



Guide de la transition - Comprendre et utiliser les Listes des additifs alimentaires autorisés

Novembre 2012

Direction des aliments
Direction générale des produits
de santé et des aliments



Table of Contents

1.0 Introduction	3
2.0 Nouveaux outils de réglementation des aliments	3
2.1 Autorisations de mise en marché (AM)	3
2.2 Incorporation par renvoi.....	4
3.0 Autorisations de mise en marché et Listes des additifs alimentaires autorisés	4
3.1 Nouvelle démarche.....	4
3.2 Interprétation et utilisation des Listes des additifs alimentaires autorisés	5
3.3 Consulter les Listes des additifs alimentaires autorisés	5
3.4 Normes de composition et d'identification des aliments.....	6
3.5 Remarque sur les additifs alimentaires autorisés à d'autres fins généralement reconnues ...	7
4.0 Modification des Listes des additifs alimentaires autorisés	7
4.1 Processus de demande et modification des Listes.....	7
4.2 Abrogation du pouvoir d'autorisation de mise en marché provisoire	8
Annexe A	9

1.0 Introduction

La façon dont Santé Canada approuve officiellement les additifs alimentaires à la suite de la détermination scientifique de leur innocuité a été modifiée. Le 26 avril 2012, dans le cadre du projet de loi C-38, la *Loi sur l'emploi, la croissance et la prospérité durable*, le gouvernement du Canada a apporté des modifications à la *Loi sur les aliments et drogues*, lesquelles permettront à Santé Canada de rationaliser et d'accélérer l'utilisation des additifs alimentaires sûrs. Ces modifications ont reçu la sanction royale le 29 juin 2012 et depuis, elles sont entrées en vigueur.

Les modifications confèrent à la ministre de la Santé le pouvoir de mettre en œuvre certaines décisions concernant les aliments au moyen de règlements ministériels (appelées *autorisations de mise en marché* ou AM) ainsi qu'un pouvoir plus flexible lui permettant d'incorporer des documents par renvoi au *Règlement sur les aliments et drogues* et à des AM visant des aliments. Grâce à ces outils, Santé Canada sera en mesure d'assurer à la population canadienne un accès plus rapide à des produits alimentaires sûrs. De plus, ils amélioreront la réactivité de Santé Canada aux nouveautés scientifiques ou aux risques naissants en matière de santé et de sécurité. Ces améliorations sont apportées sans modifier la nature et la rigueur des évaluations scientifiques effectuées par le Ministère.

Santé Canada recourt à ces nouveaux outils dans le but d'augmenter la réactivité, la durabilité et l'efficacité de son système réglementaire encadrant les additifs alimentaires.

2.0 Nouveaux outils de réglementation des aliments

2.1 Autorisations de mise en marché (AM)

Les AM sont des règlements ministériels permettant à la ministre de la Santé :

1. D'exempter les aliments de certaines interdictions figurant dans la *Loi sur les aliments et drogues* ou dans le *Règlement sur les aliments et drogues*, par exemple celles qui ont trait aux substances présentes dans les aliments ou sur ceux-ci, ou aux allégations à leur propos;
2. D'établir des classes;
3. D'établir des conditions; et
4. D'incorporer des documents par renvoi.

À titre de règlements, les AM sont assujetties à la *Loi sur les textes réglementaires* et à la *Directive du Cabinet sur la gestion de la réglementation* (DCGR). Cela signifie que les principes de la saine élaboration de règlements, par exemple, la consultation publique, l'examen par le ministère de la Justice ainsi que la notification et la publication dans la *Gazette du Canada*, doivent être satisfaits et appliqués. Cependant, puisqu'il s'agit de règlements ministériels et non de règlements pris par le gouverneur en conseil (GC), toutes les activités d'élaboration et de consultation de la réglementation et du processus d'approbation sont gérées par Santé Canada, ce qui lui confère une maîtrise accrue sur l'établissement des priorités et l'échéancier d'approbation. En outre, l'approbation définitive relève de la ministre de la Santé.

2.2 Incorporation par renvoi

En vertu de l'article 30.5 de la *Loi sur les aliments et drogues*, la ministre dispose du pouvoir d'incorporer des documents par renvoi dans une autorisation de mise en marché visant un aliment ou dans le *Règlement sur les aliments et drogues* au moyen d'un règlement pris par le GC. Des documents issus du gouvernement du Canada (p. ex., des directives, une liste ou une méthode particulière) et des documents produits par des tiers (p. ex., une norme du Codex) peuvent faire l'objet d'une incorporation par renvoi. De plus, il peut s'agir d'une incorporation statique (p. ex., l'incorporation d'une version particulière d'une ligne directrice) ou dynamique (p. ex., l'incorporation d'une ligne directrice en sachant qu'elle sera modifiée au besoin).

Les documents incorporés par renvoi ont force de loi

Les modifications aux documents incorporés par renvoi de façon dynamique issus du gouvernement du Canada peuvent être apportées de manière administrative, plutôt qu'en recourant obligatoirement à des modifications réglementaires, et ce, tout en respectant le cours normal de la loi, notamment en effectuant des évaluations approfondies de l'innocuité et en veillant à la participation du public et des intervenants. Cela signifie qu'à la suite d'un examen scientifique approfondi des modifications, il est possible de les mettre en œuvre des décisions de façon beaucoup plus opportune et efficace.

3.0 Autorisations de mise en marché et Listes des additifs alimentaires autorisés

Historiquement, les additifs alimentaires autorisés étaient énumérés dans 15 tableaux figurant dans la partie B du titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues*. L'article B.16.100 du Règlement interdit la vente d'une substance à titre d'additif à moins qu'elle figure dans l'un de ces 15 tableaux. De plus, l'article B.16.007 interdit la vente d'un aliment contenant un additif alimentaire autre que l'un de ceux visés aux articles B.01.042 (*aliments normalisés*), B.01.043 (*aliments non normalisés*) et B.25.062 (aliments destinés aux bébés). Au bout du compte, ces trois derniers articles réfèrent aux tableaux du titre 16 en ce qui a trait à la liste des additifs alimentaires autorisés et aux aliments auxquels il est permis de les ajouter.

3.1 Nouvelle démarche

Conformément aux nouveaux pouvoirs d'AM et d'incorporation par renvoi prévus par la *Loi sur les aliments et drogues*, la ministre de la Santé a promulgué 15 AM, lesquelles correspondent aux 15 classes d'additifs alimentaires figurant au titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues* (p. ex., l'AM visant les agents antiagglomérants autorisés, l'AM visant les colorants alimentaires autorisés, etc.).

Chaque AM définit la fonction de l'additif (« classe »); énumère les exemptions réglementaires pour la classe et incorpore par renvoi une liste administrative des additifs alimentaires autorisés faisant partie de cette classe. Les listes sont toutes publiées sur le site Web de Santé Canada (voir la [section 3.3](#) du présent Guide). Elles sont constituées des additifs autorisés figurant au titre 16 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* et d'un certain nombre d'additifs faisant l'objet d'une

autorisation de mise en marché provisoire (AMP). Les titres officiels des 15 Listes des additifs alimentaires autorisés figurent à l'[Annexe A](#) du présent guide.

La fonction des 15 AM consiste à exempter les additifs alimentaires visés par chacune des listes de l'interdiction établie à l'article B.16.100 dans la mesure où, au moment de la vente, toutes les autres exigences du *Règlement sur les aliments et drogues* sont satisfaites. De plus, l'AM exempte les aliments contenant un additif alimentaire des dispositions des alinéas a) et d) du paragraphe 4(1) ainsi que du paragraphe 6(1) de la Loi sur les aliments et drogues de même que, s'il y a lieu, des articles B.01.042, B.01.043 et B.16.007 du *Règlement sur les aliments et drogues* uniquement en ce qui a trait à l'utilisation ou à la présence de l'additif dans la mesure où ce dernier se trouve sur la liste incorporée par renvoi correspondante et que toutes les conditions qui y sont indiquées sont satisfaites.

Les 15 listes incorporées constituent des documents dynamiques. Cela signifie que puisque les listes sont mises à jour au besoin, les modifications qui y sont apportées entrent automatiquement et immédiatement en vigueur. Toute modification ultérieure de ces listes, par exemple, l'ajout ou le retrait d'un additif ou l'élargissement de son utilisation à ce titre, peut être apportée de manière administrative une fois l'évaluation scientifique achevée, les notifications publiques et internationales adéquates effectuées et la période de consultation terminée. Pour obtenir plus de renseignements sur la modification des Listes des additifs alimentaires autorisés, il convient de consulter la [section 4.0](#) du présent Guide.

3.2 Interprétation et utilisation des Listes des additifs alimentaires autorisés

Le gouvernement du Canada devra veiller à l'abrogation des tableaux des additifs alimentaires figurant au titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues* et pour ce faire, le processus réglementaire du GC devra être mis en œuvre, ce qui aura lieu dans le plus bref délai.

Jusqu'à ce que les tableaux soient abrogés, deux ensembles de listes des additifs alimentaires coexisteront temporairement : les tableaux figurant au titre 16 du *Règlement* et les nouvelles listes incorporées publiées sur le site Web de Santé Canada (voir la [section 3.3](#) du présent document).

Pour obtenir des renseignements sur les additifs autorisés et les utilisations autorisées de ceux-ci, les intervenants sont invités à consulter les nouvelles Listes des additifs alimentaires autorisés administratives puisqu'il s'agit de leur version la plus à jour et que pour Santé Canada et le gouvernement du Canada au large, ce sont celles qui font autorité. Seules ces nouvelles listes feront état des additifs et des élargissements de leur utilisation autorisés récemment et refléteront le retrait de certaines de ces substances. L'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) se reportera à ces nouvelles listes.

3.3 Consulter les Listes des additifs alimentaires autorisés

Les nouvelles Listes des additifs alimentaires autorisés et les AM visant des additifs alimentaires sont consultables sur le site Web de Santé Canada :

- Consulter les [Listes des additifs alimentaires autorisés](#)
- Consulter les [AM visant des additifs alimentaires](#)

3.4 Normes de composition et d'identification des aliments

Les dispositions figurant dans les normes relatives aux aliments visant les additifs alimentaires ne seront plus mises à jour afin de refléter les nouveaux usages adaptés autorisés des additifs alimentaires. Par conséquent, les intervenants doivent consulter les Listes des additifs alimentaires autorisés pour obtenir des renseignements exacts sur les additifs dont l'ajout dans les aliments normalisés est permis. On rappelle aux intervenants désireux de vendre un aliment normalisé au Canada qu'afin de veiller à respecter toutes les exigences relatives à ce type d'aliments, ils doivent prendre connaissance des normes parallèlement à la lecture des Listes des additifs alimentaires autorisés.

Afin de mettre en œuvre le nouveau système établi pour les additifs alimentaires, les AM se sont révélées nécessaires afin d'exempter les aliments des interdictions en lien avec les normes de la LAD et du RAD (articles 6 et 6.1 de la LAD et article B.01.042 du RAD). Il importe de noter que cette exemption s'applique seulement à l'utilisation et à la présence d'additifs alimentaires dans les aliments normalisés. L'abolition de ces interdictions s'est révélée nécessaire, sans quoi une modification réglementaire (à la norme régissant l'aliment), en plus de la modification administrative à la liste des additifs alimentaires pertinente, aurait toujours été exigée pour autoriser la plupart des changements en matière d'utilisation des additifs alimentaires dans les aliments normalisés.

Cependant, il importe de souligner que, dans certains cas, les normes comportent des conditions particulières régissant l'utilisation d'un additif alimentaire, mais sans que ces conditions aient figuré auparavant dans les tableaux du titre 16. Afin de veiller à ce que ces conditions et ces spécifications continuent à s'appliquer à leurs aliments normalisés respectifs, la colonne intitulée « Limite de tolérance et autres conditions » de chaque liste incorporée redirigera le lecteur, lorsqu'il y aura lieu, à la norme applicable, et ce, pour faire en sorte que le recours à tout additif ou à toute combinaison d'additifs dans les aliments normalisés satisfasse les spécifications édictées par la norme.

Exemple :

En vertu de la troisième colonne de l'article L.2 du tableau IV (additifs alimentaires autorisés comme émulsifs ou agents gélatinisants, stabilisants ou épaississants) du titre 16 du Règlement, lequel concerne l'utilisation de la lécithine dans les produits de chocolat ou du cacao, la limite de tolérance de l'additif est établie à 1,0 %. De plus, les normes régissant les produits de chocolat et du cacao (articles B.04.006, B.04.007, B.04.008, B.04.009, B.04.010 et B.04.011 du Règlement) établissent, au sous-alinéa v) de l'alinéa c) de chaque norme, une limite de tolérance du recours à l'additif en question lorsqu'il est utilisé avec d'autres émulsifiants autorisés.

Pour faire en sorte que ces conditions additionnelles d'utilisation de l'additif soient maintenues, la limite de tolérance établie pour la lécithine utilisée dans les produits de chocolat et du cacao a été remaniée afin d'indiquer ce qui suit dans la Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou

épaississants : « 1,0 % conformément aux exigences des articles B.04.006, B.04.007, B.04.008, B.04.009, B.04.010 et B.04.011 ».

3.5 Remarque sur les additifs alimentaires autorisés à d'autres fins généralement reconnues

L'AM visant des additifs alimentaires autorisés à d'autres fins généralement reconnues et la liste incorporée de ceux-ci visent les additifs dont les fonctions ne correspondent pas à celles des additifs appartenant aux 14 autres classes. Cette AM précise que les « buts de l'utilisation » des additifs figurant sur cette liste sont limités à ceux prévus au titre 16, soit au tableau VIII intitulé Additifs alimentaires divers, au moment de l'entrée en vigueur de l'AM. Cela signifie que :

- Il est possible, à la suite d'une évaluation de l'innocuité satisfaisante, d'incorporer de manière administrative à la liste correspondante les demandes concernant les utilisations d'additifs figurant actuellement dans l'Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées.
- Cependant, soit la création d'une nouvelle AM, soit une modification à l'Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées sera requise pour les nouvelles utilisations (c.-à-d., celles qui n'ont pas été décrites dans cette liste ou comprises dans le cadre des 14 autres classes ou AM) évaluées et jugées sans danger.

En allant de l'avant, Santé Canada entend consulter les intervenants au sujet des options relatives à l'AM visant des additifs alimentaires autorisés à d'autres fins généralement reconnues et à l'autorisation des nouveaux buts d'utilisation.

4.0 Modification des Listes des additifs alimentaires autorisés

4.1 Processus de demande et modification des Listes

Les processus de demande d'autorisation des additifs alimentaires et les exigences de renseignements à leur sujet n'ont pas été modifiés. Les demandeurs sont invités à se reporter au *Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires* pour connaître la façon de demander des modifications aux Listes des additifs alimentaires autorisés, y compris les exigences en matière de renseignements.

Les propositions visant à modifier les Listes des additifs alimentaires autorisés, qu'elles soient formulées par Santé Canada ou requises par des demandeurs, feront toujours l'objet de l'évaluation scientifique rigoureuse habituelle. De plus, la consultation adéquate des intervenants, y compris du public, continuera d'être assurée pendant le processus d'évaluation de même qu'au sujet des propositions visant la modification des Listes. En outre, Santé Canada poursuivra la transmission de notifications à l'Organisation mondiale du commerce (OMC).

Calendrier proposé:

Les modifications aux Listes - par exemple l'ajout d'un nouvel additif ou l'élargissement de l'utilisation d'un additif déjà autorisé - n'exigeront plus de modifications réglementaires, lesquelles exigent la mise en œuvre d'un long processus (comme c'était le cas lorsqu'elles étaient intégrées au titre 16 du Règlement). Cela signifie qu'une fois l'évaluation scientifique terminée, il sera possible de modifier les Listes beaucoup plus rapidement et efficacement. Le calendrier préliminaire figure ci-dessous :

- **Ajout d'un nouvel additif à une liste existante**

Une fois l'évaluation scientifique et l'examen terminés et l'approbation accordée en interne, une notification annonçant l'intention de Santé Canada de modifier l'une des listes en y ajoutant un nouvel additif sera publiée en ligne. Pour transmettre leurs commentaires, les intervenants nationaux et internationaux disposeront de 60 jours. Dans le cas où, pendant cette période, aucun nouveau renseignement scientifique ne sera révélé, le nouvel additif sera autorisé après la date de clôture de la période de notification. Veuillez noter que si des nouveaux renseignements scientifiques sont communiqués suivant l'autorisation de l'additif, Santé Canada réexaminera sa décision ce qui pourrait mener à des changements.

Délai entre l'approbation et l'autorisation d'un nouvel additif = six mois au maximum.

- **Élargissement de l'utilisation d'un additif alimentaire existant**

Une fois l'évaluation scientifique et l'examen terminés et l'approbation accordée en interne, la notification de l'intention de Santé Canada de modifier une des listes afin d'élargir l'utilisation d'un additif alimentaire existant sera publiée en ligne. L'élargissement est autorisé dès la notification, comme c'était le cas auparavant au moyen de l'autorisation de mise en marché provisoire. Veuillez noter que si des nouveaux renseignements scientifiques sont communiqués suivant l'autorisation de l'élargissement de l'additif, Santé Canada réexaminera sa décision ce qui pourrait mener à des changements.

Délai pour l'autorisation par la haute direction de l'élargissement de l'utilisation = de deux à trois mois.

Remarque : Les demandes relatives à un nouvel additif ou à un élargissement de l'utilisation hors de la portée des 15 classes déterminées exigeront la création d'une nouvelle AM ou la modification d'une AM existante. Ce processus réglementaire exige plus de temps, mais il devrait se dérouler plus rapidement que le processus réglementaire du GC.

4.2 Abrogation du pouvoir d'autorisation de mise en marché provisoire

L'autorisation de mise en marché provisoire (AMP) constituait un outil permettant la vente d'un aliment contenant un additif alimentaire dont l'élargissement de l'utilisation a été jugé sans danger, mais dont l'ajout aux tableaux du titre 16 n'avait pas encore eu lieu. Cet outil a été remplacé par le

nouveau pouvoir d'AM. Par conséquent, Santé Canada ne délivrera plus d'AMP visant des additifs alimentaires.

En ce qui a trait aux AMP existantes visant des additifs alimentaires, la majorité de ceux-ci ont été ajoutés aux Listes des additifs alimentaires autorisés. Le faible nombre d'AMP d'additifs alimentaires restantes sera ajouté aux Listes des additifs alimentaires autorisés le plus tôt possible. Entre-temps, les élargissements de l'utilisation abordés par ces quelques AMP demeurent valides en vertu des dispositions transitoires des nouvelles mesures législatives.

Annexe A

Titre des 15 Listes des additifs alimentaires autorisés incorporées par renvoi au moyen des 15 AM visant des additifs alimentaires :

1. Liste des agents antiagglomérants autorisés
2. Liste des agents autorisés de blanchiment, de maturation, ou pour conditionner les pâtes
3. Liste des colorants autorisés
4. Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés
5. Liste des enzymes alimentaires autorisées
6. Liste des agents raffermissants autorisés
7. Liste des agents de satinage ou de glaçage autorisés
8. Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées*
9. Liste des édulcorants autorisés
10. Liste des agents rajusteurs du pH, des substances à réaction acide ou des agents correcteurs de l'eau autorisés
11. Liste des agents de conservation autorisés
12. Liste des agents chélateurs ou séquestrants autorisés
13. Liste des agents modifiants de l'amidon autorisés
14. Liste de nourriture des levures autorisée
15. Liste des solvants de support ou d'extraction autorisés

* Correspond aux « Additifs alimentaires divers » du tableau VIII figurant au titre 16 du Règlement sur les aliments et drogues.