



Santé
Canada Health
Canada

*Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.*

*Your health and
safety... our priority.*

Bureau of Chemical Safety Food Directorate

Bureau d'innocuité des produits chimiques Direction des aliments

**Demands dont l'objet a la capacité d'améliorer
la salubrité des aliments – Attribution de priorité
et traitement accéléré**

Centre de Collaboration de l'OMS
pour la surveillance de la contamination alimentaire



Organisation Mondiale
de la Santé

Janvier 2011



Notre Mission

Veiller à ce que les produits chimiques ne soient pas présents dans les aliments à des niveaux pouvant entraîner des effets néfastes sur la santé des canadiennes et des canadiens.

Our Mission

To ensure chemicals are not present in foods at levels that may cause adverse health effects to Canadians.

Canada

Table des matières

Contexte	2
Portée	4
Définitions.....	5
Délais de l'attribution de priorité et du traitement accéléré des demandes d'autorisation...	5
Additifs et technologies alimentaires validés par d'autres administrations	6
Directives à l'industrie sur la façon de demander l'attribution de priorité et le traitement accéléré des demandes d'autorisation	7
Démonstration de la capacité d'améliorer la salubrité des aliments :	7
Critères généraux d'admissibilité à l'attribution de priorité et au traitement accéléré et démonstration du respect de ces critères	8
a) Pour les additifs alimentaires et l'irradiation des aliments	8
b) Pour les avis de mise en marché d'aliments nouveaux	8
c) Pour les agents technologiques	9
Lignes directrices pour la préparation des demandes d'autorisation	9
Commentaires au sujet de la présente politique	10

Contexte

En juillet 2009, le gouvernement du Canada a publié un rapport¹ préparé par une enquêtrice indépendante, des collaborateurs clés et un groupe consultatif d'experts au sujet de l'éclosion de listériose survenue au Canada en 2008. Cette étude avait pour but d'examiner comment et pourquoi l'éclosion est survenue et de formuler des recommandations sur les mesures qui peuvent être prises pour qu'un incident semblable ne se reproduise pas. La Direction des aliments de Santé Canada s'engage à mettre en œuvre la Recommandation 12 du rapport, selon laquelle :

« Santé Canada doit revoir ses processus d'approbation et adopter une procédure accélérée, s'il y a lieu, dans le cas des nouveaux additifs et des nouvelles technologies alimentaires susceptibles de contribuer à la salubrité des aliments, en accordant une attention particulière aux additifs et technologies qui ont été scientifiquement validés par d'autres administrations (provinces ou pays)². »

Les substances et les technologies qui ont le potentiel de contribuer à l'innocuité microbiologique des aliments sont regroupées en quatre principales catégories : les additifs alimentaires, l'irradiation des aliments, les aliments / procédés alimentaires nouveaux et les agents technologiques alimentaires. Au Canada, les additifs alimentaires sont encadrés par le *Règlement sur les aliments et les drogues* et les Autorisations de mise en marché (AM) qui lui sont associé. Les additifs autorisés ainsi que leurs conditions d'utilisation acceptées sont établis dans les Listes des additifs alimentaires autorisés, lesquelles sont incorporées par renvoi dans les AM. Santé Canada approuve les traitements d'irradiation des aliments en modifiant le *Règlement sur les aliments et drogues* (le Règlement). Santé Canada autorise aussi la vente d'aliments nouveaux, notamment des aliments produits au moyen de processus nouveaux, en délivrant des lettres d'attestation de non-objection conformément au titre 28 du *Règlement des aliments et drogues*. Tous ces processus d'approbation préalable à la mise en marché exigent que Santé Canada réalise une évaluation de l'additif alimentaire, du traitement d'irradiation alimentaire ou de l'aliment / du procédé alimentaire nouveau avant de modifier de manière administrative les Listes des additifs alimentaires autorisés, de recommander une modification réglementaire ou de délivrer une lettre d'attestation de non-objection. Également, Santé Canada délivre des avis consultatifs sur l'utilisation de certains agents technologiques, et ce, sur demande de l'industrie alimentaire et à titre de service qui lui est fourni.

Santé Canada met en branle le processus d'évaluation préalable à la mise en marché lorsqu'il reçoit une demande de l'industrie et un dossier d'information connexe pouvant être évalués par les scientifiques du Ministère. Selon le cas, l'ensemble constitué de la demande et du dossier d'information connexe est désigné comme suit : *demande d'autorisation concernant un additif*

¹ Weatherill, S. *Rapport final – Rapport de l'enquêtrice indépendante sur l'éclosion de listériose en 2008* (Ottawa, gouvernement du Canada : juillet 2009) (http://www.listeriosis-listeriose.investigation-enquete.gc.ca/index_f.php?s1=rpt&page=tab).

² Weatherill. (en caractères gras dans le texte original) 2009, page 52.

alimentaire, demande d'autorisation concernant un agent technologique alimentaire, demande d'autorisation concernant l'irradiation des aliments ou demande d'autorisation concernant un aliment nouveau.

L'évaluation préalable à la mise en marché constitue la première d'un processus d'approbation en deux étapes concernant les additifs alimentaires, l'irradiation des aliments et les aliments / procédés alimentaires nouveaux. Dans le cadre de l'évaluation préalable à la mise en marché, la Direction des aliments de Santé Canada évalue l'utilisation proposée de la substance ou de la technologie afin de veiller à ce que celle-ci ne compromette en rien l'innocuité des aliments. Au besoin, la Direction examine également les données relatives à l'efficacité de la substance ou de la technologie.

Dans le cas des additifs alimentaires, la seconde étape du processus d'approbation consiste à modifier les *Listes d'additifs alimentaires autorisés*. Ceci suit une procédure administrative établie, et comprend un avis public publié sur le site Web de Santé Canada et aussi, dans certains cas, une période de consultation. L'utilisation des additifs alimentaires est permise dans ou sur les aliments le jour où les modifications sont apportées aux *Listes des additifs alimentaires autorisés*. Dans le cas de l'irradiation des aliments, la seconde étape du processus d'approbation consiste à modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'autoriser l'utilisation du traitement d'irradiation³. Il est permis d'utiliser le traitement d'irradiation dans ou sur les aliments destinés à la vente au Canada dès lors que les modifications réglementaires sont publiées dans la partie II de la *Gazette du Canada*.

Lorsqu'il s'agit d'un aliment nouveau, la deuxième étape du processus d'approbation est la délivrance, par la Direction des aliments de Santé Canada, d'une lettre d'attestation de non-objection en autorisant la vente. Les nouveaux aliments dont l'innocuité a été établie par l'évaluation peuvent être vendus dès que la Direction des aliments délivre la lettre d'attestation de non-objection.

Pour la plupart des agents technologiques alimentaires⁴, le Règlement n'exige pas d'évaluation préalable à la mise en marché. Cependant, la Direction des aliments de Santé Canada réalisera une évaluation de l'innocuité des agents technologiques sur demande de l'industrie alimentaire, et ce, à titre de service qui lui est fourni. Réalisée au cas par cas, une telle évaluation entraînera la délivrance d'une lettre d'opinion exprimant qu'elle ne soulève pas d'objections à l'égard des agents technologiques jugés acceptables aux fins de la fabrication ou de la transformation des aliments. Une lettre d'opinion ne constitue pas une approbation de l'agent technologique; il s'agit plutôt des commentaires de la Direction des aliments à l'égard du caractère acceptable (dans la perspective de l'innocuité alimentaire) d'un agent technologique pour l'utilisation ou les utilisations proposées.

³ Plus précisément, la ou les modifications réglementaires autorisent la vente de l'aliment ayant été soumis à l'irradiation.

⁴ Quelques agents technologiques, dont les agents de collage utilisés pour la fabrication du vin et de la bière, sont visés par le *Règlement sur les aliments et drogues* et peuvent nécessiter l'approbation de Santé Canada.

Politique relative à l'attribution de priorité et au traitement accéléré

Afin de donner suite à la [Recommandation 12 du rapport de l'enquêtrice indépendante](#), la Direction des aliments de Santé Canada met en œuvre une politique visant à accélérer l'étape de l'évaluation de l'innocuité préalable à la mise en marché, le traitement des demandes d'autorisation admissibles concernant les additifs alimentaires, l'irradiation des aliments et les aliments nouveaux et, dans la mesure du possible, l'étape de l'autorisation. La politique n'abrège ni ne compromet l'évaluation de l'innocuité réalisée par la Direction des aliments. Il s'agit plutôt d'un système administratif visant l'*attribution de priorité* et le *traitement accéléré* des demandes admissibles.

La politique vise les additifs alimentaires, les traitements d'irradiation et les aliments / procédés alimentaires nouveaux dont la *capacité d'améliorer la salubrité des aliments est avérée*. La Direction appliquera également cette politique lorsqu'il s'agira de traiter les demandes concernant les agents technologiques alimentaires dont la capacité d'améliorer la salubrité des aliments est avérée, bien que les fabricants ne soient pas tenus, en vertu du Règlement, de demander une évaluation préalable à la mise en marché de ces agents. Ce document présente des directives générales à l'intention de l'industrie au sujet de l'information et des données qui doivent être fournies à Santé Canada pour permettre à ses scientifiques d'évaluer le bienfait pour la santé publique et ainsi, de déterminer si l'attribution de priorité à la demande et son traitement accéléré devraient être accordés.

Portée

Salubrité des aliments est une expression large, et nombre de substances et de processus sont aptes à améliorer la salubrité des aliments. Toutefois, le [rapport de l'enquêtrice indépendante](#) faisait suite à l'éclosion d'un microorganisme pathogène d'origine alimentaire. Bien que la Direction des aliments de Santé Canada ne souhaite pas restreindre la définition « d'amélioration de la salubrité des aliments », **la présente politique visera d'abord les substances et les processus ayant pour effet d'améliorer l'innocuité microbiologique des aliments en réduisant ou en éliminant les agents pathogènes**. La Direction des aliments de Santé Canada considère les substances et les technologies antimicrobiennes, et plus particulièrement celles qui sont destinées à la viande, à la volaille, au poisson et aux fruits et légumes, comme des outils qui seraient admissibles à un traitement prioritaire et accéléré. La Direction envisagera l'élargissement de la portée de la politique dans certains cas particuliers pour, par exemple, les substances ou les processus dont l'usage pourrait atténuer le risque nutritionnel ou chimique pour la santé.

Définitions

Aux fins de la présente politique, les expressions *améliorer la salubrité des aliments*, *capacité avérée*, *attribution de priorité* et *traitement accéléré*, sont définis ci-dessous.

Améliorer la salubrité des aliments s'entend d'une amélioration appréciable, mesurable et statistiquement significative de la salubrité d'un aliment qui contient, qui est transformé au moyen de, qui est transformé par un additif alimentaire, un traitement d'irradiation, un aliment ou procédé alimentaire nouveau ou un agent technologique.

Capacité avérée signifie que la capacité en question est appuyée par des données scientifiques probantes acceptables.

Attribution de priorité s'entend du fait de faire passer une demande d'autorisation qui n'a pas intégré la file d'attente d'évaluation de la Direction des aliments avant les demandes qui « améliorent la salubrité des aliments ». Les nouvelles demandes d'autorisation admissibles intégreront la file d'attente à la suite de toute autre demande déjà admise en priorité.

Traitement accéléré s'entend de l'application de processus administratifs accélérés ou du recours à des mécanismes procéduraux plus rapides tels que l'attribution de priorité, pour traiter une demande d'autorisation jugée prioritaire, et ce, dans la mesure du possible.

Délais de l'attribution de priorité et du traitement accéléré des demandes d'autorisation

Les normes de rendement proposées de la Direction des aliments relatives à la gestion des demandes d'autorisation concernant un additif alimentaire et les demandes d'autorisation concernant un aliment nouveau sont énoncées dans la publication *Projet de document d'orientation — Gestion des demandes préalables à la mise en marché*⁵. Ces normes comprennent les délais fixés pour les étapes de vérification, d'examen préliminaire et d'examen qui constituent l'évaluation des demandes d'autorisation. Les principales normes à observer consistent à terminer la vérification dans un délai de 7 jours civils, l'examen préliminaire dans un délai de 45 jours civils, l'examen des demandes d'autorisation concernant un additif alimentaire dans un délai de 90 jours civils et l'examen des demandes d'autorisation concernant un aliment nouveau dans un délai de 45 jours civils⁶.

⁵ Les lecteurs sont invités à se reporter à l'examen des normes de rendement énoncées dans le document d'orientation provisoire, qui peut être consulté au http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consult/blueprint_food-plan_aliments/pre_mark_sub-dem_pre-fra.php.

⁶ Les normes de rendement relatives à l'examen préliminaire ou à l'examen de matériel additionnel remis à la Direction des aliments à la suite d'un Avis d'insuffisance après examen préliminaire ou d'un Avis d'insuffisance sont abordées dans le *Projet de document d'orientation — Gestion des demandes préalables à la mise en marché*.

Lorsqu'elles seront mises en œuvre, ces normes de rendement ne s'appliqueront normalement qu'à la gestion des demandes d'autorisation concernant des additifs alimentaires ou des aliments nouveaux et non des agents technologiques ou l'irradiation des aliments. La Direction des aliments appliquera toutefois ces délais à toutes les demandes faisant l'objet d'une attribution de priorité en vertu de la présente politique, y compris aux demandes concernant des agents technologiques et l'irradiation des aliments.

La Direction déterminera l'admissibilité des demandes d'autorisation au statut prioritaire au cours de la période d'examen préliminaire de 45 jours (soit au cours des 45 jours suivant la réception de la demande d'autorisation). Si la demande est acceptable aux fins de l'examen⁷, la Direction délivrera une *Lettre d'acceptation aux fins de l'examen*, laquelle indiquera également au requérant si un statut prioritaire a été attribué à sa demande. La Direction évaluera ensuite la demande au cours de la période de 90 jours consacrée à l'examen (de 45 jours dans le cas des nouveaux aliments / procédés alimentaires) débutant dès la délivrance de la *Lettre d'acceptation aux fins de l'examen*. Les demandes prioritaires parvenues à la période d'examen seront évaluées, à la file, avant les demandes qui en sont à la même étape, mais sans avoir fait l'objet d'une attribution de priorité.

Bien que cette politique ait pour objectif d'accélérer l'évaluation des substances et des technologies dotées du potentiel d'améliorer la salubrité des aliments, il subsiste tout de même des limites quant au rythme auquel certains processus peuvent être réalisés. La Direction des aliments de Santé Canada accélérera les demandes admissibles tout en appliquant les trois principes généraux suivants :

- 1) La Direction des aliments de Santé Canada demeurera engagée à réaliser une évaluation de la salubrité rigoureuse de toutes les demandes pour faire en sorte que l'utilisation de la substance ou la technologie ne comporte aucun risque pour la santé et la sécurité.
- 2) La Direction des aliments de Santé Canada continuera à agir conformément aux limites édictées par la réglementation et les cadres de fonctionnement existants; et
- 3) La Direction des aliments de Santé Canada continuera à réaliser les évaluations préalables à la mise en marché des agents technologiques à titre de service rendu à l'industrie, mais puisque pour ceux-ci, l'évaluation préalable à la mise en marché n'est pas obligatoire, les demandes de telles évaluations seront gérées en fonction des contraintes en matière de ressources opérationnelles.

Additifs et technologies alimentaires validés par d'autres administrations

⁷ *Acceptable aux fins de l'examen* signifie qu'aucune lacune n'a été relevée quant au contenu de la demande d'autorisation au cours de l'examen préliminaire de celle-ci. Pour connaître le processus et les délais relatifs aux demandes incomplètes, consulter le *Projet de document d'orientation — Gestion des demandes préalables à la mise en marché*.

La deuxième partie de la [Recommandation 12 du rapport de l'enquêtrice indépendante](#) stipule qu'une attention particulière doit être accordée aux additifs et technologies « qui ont été **scientifiquement validés par d'autres administrations** (provinces ou pays) ». Dans le cadre de son processus d'évaluation, la Direction des aliments de Santé Canada tient déjà compte des évaluations internationales sur les additifs alimentaires menées par le groupe consultatif d'experts indépendants connu sous le nom de Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Dans le cas des aliments nouveaux, elle recourt aux directives internationales élaborées par la Commission du Codex Alimentarius et prend en compte les documents de consensus sur l'innocuité des aliments destinés à la consommation humaine et animale produits par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

De plus, dans la mesure du possible, la Direction des aliments de Santé Canada établit la liaison avec les organismes de réglementation, échangeant parfois avec ceux-ci des sommaires d'évaluation pour appuyer le processus de prise de décisions. La Direction des aliments de Santé Canada ne peut toutefois pas s'en remettre entièrement aux évaluations menées par d'autres autorités nationales. Par exemple, dans la mesure où elles sont disponibles, Santé Canada doit privilégier l'utilisation des données canadiennes sur la consommation alimentaire issues des évaluations de l'exposition, lesquelles constituent le fondement des évaluations de l'innocuité adaptées au contexte canadien.

En définitive, Santé Canada doit être en position d'assurer à la population canadienne que toutes les demandes d'autorisation déposées à Santé Canada ont été évaluées avec toute la diligence et la rigueur scientifique requises.

Directives à l'industrie sur la façon de demander l'attribution de priorité et le traitement accéléré des demandes d'autorisation

Démonstration de la capacité d'améliorer la salubrité des aliments :

Dans leur lettre de présentation, les requérants peuvent demander que l'on examine la possibilité d'une attribution de priorité et d'un traitement accéléré de leur demande. **Les demandes d'autorisation doivent comprendre des données scientifiques probantes acceptables visant à démontrer que la substance ou la technologie en question contribuera à améliorer l'innocuité microbiologique du ou des produits alimentaires en vertu des conditions d'utilisation proposées.**

Par exemple :

- des données ayant fait l'objet d'une analyse statistique issues d'études de provocation menées dans le cadre d'un essai expérimental conçu en collaboration avec la Direction des aliments, dans les installations dans lesquelles la substance ou la technologie serait utilisée; ou

- de la documentation scientifique publiée établissant un lien entre la substance ou la technologie proposée et l'amélioration de l'innocuité microbiologique d'un aliment et des données de validation internes démontrant ladite amélioration à l'égard du ou des produits d'intérêt pour le requérant.

Bien qu'il incombe au requérant de demander une attribution de priorité et le traitement accéléré de sa demande, la Direction des aliments peut elle-même déterminer que permettre l'utilisation d'un additif alimentaire, d'un procédé d'irradiation, d'un aliment / procédé alimentaire nouveau ou d'un agent technologique présente un avantage potentiel en matière d'amélioration de la salubrité alimentaire. Dans un tel cas, la Direction peut attribuer un statut prioritaire et accorder un traitement accéléré à la demande sans que le requérant l'ait demandé. Ces décisions seront prises dans certains cas particuliers et seront communiquées au requérant.

Critères généraux d'admissibilité à l'attribution de priorité et au traitement accéléré et démonstration du respect de ces critères

Le dossier de la demande doit comprendre des données pour démontrer l'admissibilité de celle-ci à l'attribution de priorité et au traitement accéléré des demandes d'autorisation par rapport aux critères suivants :

a) Pour les additifs alimentaires et l'irradiation des aliments

- la substance qui fait l'objet d'une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire doit correspondre à la définition réglementaire d'un « additif alimentaire » énoncée à l'article B.01.001 du titre 1 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- le traitement d'irradiation alimentaire qui fait l'objet d'une demande d'autorisation concernant l'irradiation d'un aliment doit correspondre à la définition réglementaire d'« irradiation » énoncée à l'article B.26.001 du titre 26 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*;
- la capacité d'améliorer la salubrité des aliments de l'additif alimentaire ou du traitement d'irradiation alimentaire doit être démontrée au moyen de données identifiées à ce titre dans le dossier de la demande.

b) Pour les avis de mise en marché d'aliments nouveaux

- la substance ou le procédé qui fait l'objet d'un avis de mise en marché d'aliment nouveau (demande d'autorisation concernant un aliment nouveau) doit correspondre à la définition réglementaire d'un « aliment nouveau » ou d'un « nouveau procédé alimentaire » énoncée à l'article B.28.001 du titre 28 de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*;

- la capacité d'améliorer la salubrité des aliments de l'aliment nouveau ou du procédé alimentaire nouveau doit être démontrée au moyen de données identifiées à ce titre dans le dossier de la demande.

c) Pour les agents technologiques

- la substance qui fait l'objet d'une demande de lettre d'opinion exprimant qu'aucune objection n'est soulevée (demande d'autorisation concernant un agent technologique) doit correspondre à la définition d'« agent technologique » énoncée dans la *Politique sur la différenciation des additifs alimentaires des agents technologiques* de la Direction des aliments;
- la capacité d'améliorer la salubrité des aliments de l'agent technologique doit être démontrée au moyen de données identifiées à ce titre dans le dossier de la demande.

Lorsque les conditions énoncées pour chaque catégorie de substances ou de technologies seront respectées, la Direction des aliments accordera l'attribution de priorité et le traitement accéléré à la demande et s'engagera à terminer l'évaluation au cours des 90 jours suivant la délivrance de la Lettre d'acceptation aux fins de l'examen prioritaire, à moins qu'elle ne soit contrainte de délivrer au requérant un Avis d'insuffisance.

Dans le cas des agents technologiques et des aliments et procédés alimentaires nouveaux, la période de 90 jours comprend la délivrance de la lettre d'opinion ne soulevant aucune objection et la lettre d'attestation de non-objection, respectivement. Cependant, dans le cas de l'irradiation des aliments, la période de 90 jours ne comprend pas la modification du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas des additifs alimentaires, cette période ne comprend pas le temps requis pour modifier les Listes des additifs alimentaires autorisés. Le délai requis pour permettre l'utilisation d'un nouvel additif à une liste existante est généralement de six mois, une fois la détermination de l'innocuité achevée et l'autorisation par la haute direction accordée, alors qu'il est généralement de trois mois pour permettre l'élargissement de l'utilisation d'un additif déjà autorisé.

Lignes directrices pour la préparation des demandes d'autorisation

Les lignes directrices pour la préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires, les aliments ou procédés alimentaires nouveaux (c.-à-d. les avis de mise en marché d'aliments nouveaux) et les agents technologiques se trouvent sur le site Web de Santé Canada aux adresses suivantes :

[Additifs alimentaires - Préparation d'une demande d'autorisation](#)

[Guide de préparation des demandes d'opinion concernant les agents technologiques](#)

[alimentaires](#)

[Lignes directrices sur l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux](#)

Pour des informations sur les demandes d'autorisation concernant l'irradiation d'aliments, n'hésitez pas à communiquer avec le [Bureau d'innocuité des produits chimiques](#).

Soumissions remplies doivent être envoyés à:

Unité des demandes et de l'information
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada
Indice de l'adresse : 2201C
251, promenade Sir Frederick Banting
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Adresse électronique : smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca.

Commentaires au sujet de la présente politique

La Direction des aliments de Santé Canada est ouverte aux commentaires et aux réactions de toutes les parties prenantes, y compris des membres du public, à l'égard de la présente politique. Les commentaires peuvent être envoyés par écrit, soit par voie électronique ou par la poste. Si vous envoyez vos commentaires par voie électronique, veuillez inscrire « Politique relative à l'attribution de priorité et au traitement accéléré » dans le champ objet de votre courriel.

[Bureau d'innocuité des produits chimiques](#)

Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada
Indice de l'adresse : 2203B
251, promenade Sir Frederick Banting
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Adresse électronique : bcs-bipc@hc-sc.gc.ca