

Guide de l'étiquetage et de publicité des aliments

Chapitre 8

Allégations santé

Chapitre 8

Allégations santé

Table des matières

8.1	Introduction	8 - 1
8.2	Principes généraux des allégations santé	8 - 2
8.2.1	Éviter les allégations trompeuses	8 - 2
8.2.2	Responsabilité de l'industrie à l'égard de la formulation d'allégations santé qui sont vraies et non mensongères	8 - 3
8.3	Aliments, drogues, produits de santé naturels et allégations	8 - 5
8.4	Allégations de réduction du risque de maladies	8 - 7
8.4.1	Allégations permises concernant la réduction du risque de maladies	8 - 8
8.4.2	Libellé prescrit pour les allégations de réduction du risque de maladies [B.01.601, B.01.603]	8 - 8
8.4.3	Présentation des renseignements exigés pour les allégations de réduction du risque de maladies	8 - 8
8.4.4	Interdictions relatives à l'usage d'allégations de réduction du risque de maladies [B.01.601 (1)(c)]	8 - 10
8.4.5	Tableau sommaire des allégations de réduction du risque de maladies - Tableau 8-1	8 - 10 8 - 11
8.5	Allégations fonctionnelles	8 - 15
8.5.1	Conditions à respecter pour les allégations fonctionnelles	8 - 16
8.5.2	Information figurant sur les étiquettes concernant les allégations fonctionnelles	8 - 16
8.5.3	Tableau sommaire des allégations fonctionnelles admissibles s'appliquant aux aliments ou aux constituants alimentaires	8 - 17
	Tableau 8-2	8 - 18
8.5.4	Admissibilité des nouvelles allégations fonctionnelles	8 - 19
8.6	Allégations nutritionnelles fonctionnelles (allégations sur le rôle biologique)	8 - 21
8.6.1	Conditions pour l'admissibilité des allégations nutritionnelles fonctionnelles	8 - 22
8.6.2	Exigences en matière d'étiquetage s'appliquant aux allégations nutritionnelles fonctionnelles pour les produits préemballés et aux annonces faites par le fabricant ou l'importateur	8 - 22
8.6.3	Exigences concernant les allégations nutritionnelles fonctionnelles pour les produits non préemballés ou les annonces faites par une autre personne que le fabricant ou l'importateur [B.01.312]	8 - 23
8.6.4	Tableau sommaire des allégations nutritionnelles fonctionnelles admissibles	8 - 24
	Tableau 8-3	8 - 25
8.6.5	Admissibilité des nouvelles allégations nutritionnelles fonctionnelles	8 - 26
8.7	Allégations relatives aux probiotiques	8 - 27
8.7.1	Conditions for Probiotic Claims	8 - 28
8.7.2	Conditions à respecter pour les allégations relatives aux probiotiques	8 - 29
8.7.3	Allégations non spécifiques à la souche acceptables pour les probiotiques	
8.7.3	Tableau sommaire des allégations non spécifiques à la souche acceptées pour les probiotiques et les espèces admissibles dans le cadre de ces allégations	8 - 30
	Tableau 8-4	8 - 30
8.8	Témoignages et garanties concernant les vitamines et les minéraux nutritifs	8 - 31

8.9	Autres renseignements sur les régimes alimentaires et les maladies	8 - 31
8.10	Exemples d'allégations inadmissibles assimilant un aliment à une drogue	8 - 32
	8.10.1 Allégations de " médicament "	8 - 32
	8.10.2 Allégations sur l'effet laxatif	8 - 32
	8.10.3 Aliments tonique	8 - 32
8.11	Obésité, perte de poids, programme pour la perte de poids et maintenir un poids-santé . . .	8 - 32
	8.11.1 Obésité : régimes alimentaires	8 - 32
	8.11.2 Aliments présentés comme contribuant à atteindre ou à maintenir un poids-santé . . .	8 - 33
8.12	Distinction entre le matériel éducatif et le matériel publicitaire	8 - 34
8.13	Utilisation d'approbations, de logos, et de sceaux d'approbation de tiers	8 - 35
8.14	Symboles en forme de cœur et allégations santé cardiovasculaire	8 - 36
	8.14.1 Symboles en forme de cœur	8 - 37
	8.14.2 Symboles en forme de cœur et allégations de réduction du risque de maladies	8 - 37
8.15	<i>Bien manger avec le Guide alimentaire canadien et Bien manger avec le Guide alimentaire canadien : Ressource à l'intention des éducateurs et communicateurs</i>	8 - 38
	8.15.1 <i>Reproduction de Mangez bien avec le Guide alimentaire canadien</i>	8 - 38
8.16	References	8 - 39
Annexe 8-1	<i>Annexes 1 et 2 du Règlement sur les produits de santé naturels</i>	8 - 40
Annexe 8-2	Maladies énumérées à l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues [Section 3] .	8 - 42
Annexe 8-3	Liste de références pour les allégations relatives aux probiotiques	8 - 43
Annexe 8-4	<i>Politique au sujet de l'utilisation de symboles en forme de cœur et d'allégations santé cardiovasculaire sur les étiquettes et dans la publicité relative aux aliments</i>	8 - 45
Annexe 8-5	<i>Bien manger avec le Guide alimentaire canadien</i>	8 - 48
Annexe 8-6	Liste de références pour les énoncés de principes	8 - 50

Renvois et abréviations dans ce chapitre

Renvois

Le présent chapitre fait régulièrement référence à des articles de la *Loi sur les aliments et drogues* et du *Règlement sur les aliments et drogues*. Les références permettent au lecteur de trouver des exigences spécifiques de la *Loi et du Règlement sur les aliments et drogues*.

- Les articles de la *Loi sur les aliments et drogues* sont cités dans le présent *Guide* selon l'une ou l'autre des façons suivantes : article 2 de la Loi; article 2, LAD; paragraphe 5.(1) de la *Loi sur les aliments et drogues* ou paragraphe 5.(1) de la Loi.
- Les articles du *Règlement sur les aliments et drogues* sont numérotés et identifiés dans le présent *Guide* selon l'une ou l'autre des façons suivantes : article B.01.603, B.01.603 or [B.01.603].

Abréviations

Étendue des valeurs acceptables pour les macronutriments	ÉVAM
Apport suffisant	AS
Agence canadienne d'inspection des aliments	ACIA
Unités formant des colonies	UFC
Valeur quotidienne	VQ
Acide docosahexaénoïque	ADH
Loi sur les aliments et drogues	LAD
Règlement sur les aliments et drogues	RAD
<i>Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments</i>	Guide
Produits de santé naturels	PSN
<i>Règlement sur les produits de santé naturels</i>	RPSN
Tableau de la valeur nutritive	TVN
Pourcentage de la valeur quotidienne	% VQ
Ration quotidienne normale (Annexe K; Partie D du RAD)	RQN
Apport nutritionnel recommandé	ANR

Chapitre 8

Allégations santé

8.1 Introduction

Une allégation santé « est un énoncé ou toute autre représentation figurant sur l'étiquette ou dans la publicité d'un produit, qui indique de façon explicite ou implicite le lien qui existe entre la consommation d'un aliment ou d'un ingrédient dans un aliment et la santé d'une personne » Elle peut être formulée de façon explicite en mots ou de façon implicite par des symboles, des graphiques, des logos ou par d'autres moyens tels qu'un nom, une marque de commerce ou un sceau d'approbation. Bien que l'expression « allégation santé » ne soit pas dûment définie dans la réglementation concernant les aliments au Canada, les allégations santé ont été divisées en trois grandes catégories : les allégations de réduction du risque de maladies et les allégations thérapeutiques; les allégations nutritionnelles fonctionnelles et finalement les allégations santé générales.

La plupart des allégations de réduction du risque de maladies et des allégations thérapeutiques sont des allégations propres aux médicaments. Les allégations propres aux médicaments sont des allégations qui suggèrent que le produit possède les propriétés d'une drogue (c.-à-d., le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes) ou que le produit a un effet sur le corps qui excède ce qui est normalement associé à un aliment (c.-à-d., la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques chez l'être humain). Les allégations de réduction du risque de maladies et des allégations thérapeutiques sont autorisées sur l'étiquette des aliments uniquement lorsque le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD) le spécifie. Les **allégations de réduction du risque de maladies** sont généralement des énoncés qui établissent un lien entre un aliment ou un constituant d'un aliment et la réduction du risque d'être atteint d'une maladie (comme l'ostéoporose, le cancer, l'hypertension) liée au régime alimentaire, dans le contexte d'un régime alimentaire global. La composition d'un aliment porteur de l'allégation doit contribuer à un régime alimentaire associé au bienfait allégué. On peut citer comme exemple d'une telle allégation « *Un régime alimentaire sain avec suffisamment de calcium et de vitamine D, et une activité physique régulière aident à fortifier les os et peut réduire le risque d'ostéoporose.* » À l'heure actuelle, différentes allégations de réduction du risque de maladies sont permises à l'égard des aliments au Canada; ce sujet est abordé à la section 8.4 du présent Guide. Par contre, les **allégations thérapeutiques** sont des énoncés relatifs au traitement, à l'atténuation d'une maladie ou d'une condition liée à la santé, ou ayant trait au rétablissement, à la correction ou à la modification de fonctions corporelles chez l'humain. Présentement, aucune allégation thérapeutique n'a été approuvée à l'égard des aliments au Canada.

D'une façon générale, les **allégations fonctionnelles** sont des énoncés portant sur certains effets bénéfiques de la consommation d'un aliment ou d'un constituant alimentaire (c.-à-d., un nutriment ou une composante nutritionnelle) sur les fonctions *normales* ou les activités biologiques de l'organisme. Ces allégations font référence à une performance physique ou mentale, à un bienfait pour la santé et au maintien d'une fonction physiologique (voir section 8.5 du présent Guide). On peut citer comme exemples d'allégations fonctionnelles les énoncés suivants : « *La consommation de thé vert aide à prévenir l'oxydation des lipides sanguins* » et « *1/4 de tasse du produit X contient 7 grammes de son de blé grossier, qui favorise la régularité* ». Des allégations de ce type doivent être bien distinctes des allégations de réduction du risque de maladies ou portant sur les effets thérapeutiques. Les **allégations nutritionnelles fonctionnelles**, autrefois appelées allégations relatives au rôle biologique, sont un sous-ensemble des Allégations fonctionnelles qui décrivent les rôles bien établis de l'énergie ou des nutriments connus comme généralement **nécessaires** au maintien d'une bonne santé ainsi qu'à une croissance et un développement normaux (voir section 8.6 du présent Guide). « *La vitamine A facilite la vue dans l'obscurité* » est un exemple d'allégation fonctionnelle.

Les allégations santé générales sont des énoncés généraux qui font la promotion de la santé par une saine alimentation ou qui présentent des lignes directrices alimentaires. Ces allégations ne font pas référence à un effet sur la santé, à une maladie ou à un problème de santé précis. Dans le présent Guide, les sections 8.8 et 8.11 à 8.15 présentent des renseignements sur les aspects spécifiques des allégations santé générales concernant les vitamines et les minéraux nutritifs (section 8.8), le poids corporel (8.11), l'utilisation de matériel éducatif (8.12), l'approbation par une tierce partie et les logos (8.13), les symboles en forme de cœur (8.14) et les lignes directrices pour une saine alimentation (8.15).

Compatibilité avec la politique internationale

Le Codex Alimentarius, un organisme international d'élaboration de normes dont fait partie le Canada, possède des lignes directrices qui établissent des catégories d'allégations santé et énoncent les conditions de leur utilisation. (*Directives du Codex pour l'emploi des allégations relatives à la nutrition et à la santé*, CAC/GL 23-1997, Rév. 1-2004).

(http://www.codexalimentarius.net/download/standards/351/CXG_023f_u.pdf) Il existe des différences dans la nomenclature et l'organisation des catégories d'allégations santé, mais le Canada permet les allégations de réduction du risque de maladies, les allégations nutritionnelles fonctionnelles, et les Allégations fonctionnelles pour d'autres substances alimentaires, en harmonie avec les catégories énoncées dans les *Directives*. Le Canada permet également l'utilisation d'allégations relatives aux recommandations nutritionnelles. De plus amples renseignements, sur toutes ces types d'allégations, se trouvent dans le présent chapitre du Guide.

8.2 Principes généraux pour les allégations santé

8.2.1 Éviter les allégations trompeuses

Toute allégation santé est assujettie aux dispositions du paragraphe 5.(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, laquelle précise que :

« Il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment -- ou d'en faire la publicité -- de manière fausse, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté. »

Les principes suivants favoriseront l'utilisation d'allégations santé afin qu'elles ne soient pas trompeuses ou mal interprétées.

- L'allégation doit être significative. Par exemple, des allégations trop vagues peuvent être trompeuses et ne pas fournir de renseignements clairs et significatifs au consommateur.
- L'allégation santé est fondée sur des données scientifiques appuyées par des preuves scientifiques.
- On doit pouvoir consommer la quantité réelle de l'aliment ou du constituant alimentaire visé par l'allégation dans le cadre d'un régime alimentaire sain et équilibré.
- Lorsqu'une allégation de réduction du risque de maladies vise un aliment, celui-ci doit contribuer à des habitudes alimentaires associées à l'effet bénéfique allégué.
- Lorsqu'une allégation fonctionnelle porte sur les bienfaits d'un nutriment, l'aliment visé doit au moins être une "source" alimentaire de ce nutriment.
- Certains constituants n'ont pas d'apports nutritionnels recommandés déterminés et donc les niveaux pour faire des allégations de source pour ces nutriments n'ont pas été établis. Lorsque des allégations santé pour ces substances sont faites, la quantité du constituant alimentaire dans une portion déterminée de l'aliment devrait apparaître conjointement à l'allégation. La quantité du constituant alimentaire requise pour rencontrer l'effet ou le bénéfice déclaré devrait également apparaître sur l'étiquette.

L'application de ces principes et conditions augmente les chances de formuler une allégation vraie et non trompeuse aux termes du paragraphe 5.(1) de la Loi.

Les allégations de réduction du risque de maladies et les allégations nutritionnelles fonctionnelles sont aussi régies par des dispositions spécifiques prévues par les Parties B et D du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ces exigences seront abordées en détail plus loin dans le présent chapitre dans les sections traitant de ces catégories d'allégations.

Libellé des allégations

On doit s'assurer que la signification des allégations est claire et que ces dernières n'induisent pas les consommateurs en erreur. Le contexte dans lequel un mot ou une phrase est employée peut avoir un effet considérable sur le message transmis. Par exemple, les mots « apaiser » et « relaxer » peuvent être employés pour exprimer les propriétés réconfortantes d'un aliment (p. ex. : « une boisson chaude et apaisante par temps froid » et « relaxez avec une bonne tasse de thé Earl Grey »). Toutefois, les mêmes mots employés dans un contexte différent peuvent suggérer un effet sur la santé ou un bienfait pour la santé (p. ex. : « un thé apaisant pour une bonne nuit de sommeil » ou « aide à détendre les muscles endoloris »). Ces derniers énoncés seraient considérés comme des allégations santé et seraient visés par les exigences concernant les allégations santé énoncées dans le présent chapitre.

Marques de commerce, nom de marque, logos, slogans

Les marques de commerce, les noms de marque, les logos et les slogans sont visés par le paragraphe 5.(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, et ne doivent pas être faux, trompeurs ou mensongers. Toute marque de commerce, nom de marque, logo ou slogan qui suggèrent ou semblent indiquer, par n'importe quel moyen, notamment par des nuances, des double-sens et des sous-entendus, un bienfait pour la santé, sont généralement considérés comme des allégations santé.

8.2.2 Responsabilité de l'industrie à l'égard de la formulation d'allégations santé qui sont vraies et non mensongères

- Il incombe à tous les fabricants et importateurs d'aliments de s'assurer que leurs produits sont conformes à la réglementation canadienne.
- Une modification au Règlement sur les aliments et drogues doit être apportée pour toute nouvelle allégation de réduction du risque de maladies et allégation thérapeutique avant de permettre son usage sur les aliments. L'évaluation préalable à la mise en marché des nouvelles allégations de ce type par la Direction des aliments de Santé Canada est obligatoire.
- Les allégations santé sont assujetties à l'article 5.(1) de la Loi sur les aliments et drogues et devraient être appuyées par des preuves scientifiques. L'industrie doit posséder des preuves scientifiques acceptables afin de valider toute allégation santé n'ayant pas encore été examinée, approuvée ou considérée acceptable par Santé Canada avant son utilisation (c.-à-d., les allégations qui ne sont pas inscrites dans le Guide).
- Les preuves scientifiques justifiant l'allégation santé doivent être mises à la disposition de l'ACIA sur demande afin de vérifier la conformité à la Loi sur les aliments et drogues et au Règlement sur les aliments et drogues.

La réglementation des allégations santé varie selon le type d'allégation faite. Dans certains cas, une évaluation préalable à la commercialisation de l'allégation santé et des preuves scientifiques la justifiant doit être effectuée par la Direction des aliments de Santé Canada, tandis que dans d'autres cas, elle est facultative, mais fortement recommandée.

Les allégations de réduction du risque de maladies et les allégations thérapeutiques requièrent une modification du *Règlement sur les aliments et drogues* avant qu'elles ne puissent être autorisées pour un aliment. Par conséquent, une évaluation préalable à la commercialisation des nouvelles allégations de ce type doit être effectuée par la Direction des aliments. Dans le cas des Allégations fonctionnelles, on recommande aux fabricants de consulter la Direction des aliments afin d'obtenir de l'information sur les exigences à respecter pour se conformer aux dispositions du paragraphe 5.(1) de la LAD qui visent certaines allégations que les fabricants prévoient utiliser sur leurs produits alimentaires.

Il incombe à l'industrie de s'assurer que la composition, l'étiquetage et la publicité de ses produits sont conformes à la réglementation canadienne. Comme il a été dit plus tôt, toute allégation santé est assujettie au paragraphe 5.(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui interdit d'étiqueter un aliment, ou d'en faire la publicité, d'une manière fausse, trompeuse ou mensongère. Pour qu'une allégation santé soit considérée comme non trompeuse, des preuves scientifiques doivent justifier l'effet sur la santé allégué. Par conséquent, pour faire une allégation santé, autre que celle énoncée dans le *Règlement sur les aliments et drogues* ou dans le présent Guide, il est souhaitable que les fabricants possèdent des preuves scientifiques qui justifient cette allégation avant son utilisation. Ces preuves peuvent être exigées par l'ACIA dans le cadre de ses activités d'inspection et de conformité afin d'en évaluer la conformité avec la Loi et le Règlement. Dans ces cas, l'évaluation des données scientifiques sera effectuée en collaboration avec Santé Canada. Voir les sections 8.5.4 et 8.6.5 du présent Guide qui portent respectivement sur l'admissibilité des nouvelles allégations fonctionnelles et allégations nutritionnelles fonctionnelles.

Les fabricants doivent aussi consulter les *Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments* (Santé Canada, 2009).
http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/Guide-ld/health-claims_guidance-orientation_allégations-sante-fra.php

Ce document sert de lignes directrices pour évaluer les preuves scientifiques disponibles et la validité des allégations. Il explique également comment préparer une demande d'approbation aux fins d'examen par la Direction des aliments de Santé Canada de toutes les nouvelles allégations, autres que pour les allégations nutritionnelles fonctionnelles (autrefois appelées allégations sur le rôle biologique). Pour des conseils sur les demandes d'approbation des nouvelles allégations nutritionnelles fonctionnelles, voir la section 8.6.5 du présent Guide.

Toute question portant sur les justifications des allégations santé peut être envoyée à l'adresse postale ou courriel suivante.

Section sur l'étiquetage nutritionnel et les allégations, Division d'évaluation en nutrition
Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
251, promenade Sir Frederick Banting
Indice de l'adresse : 2202E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Courriel: healthclaims-allegationssante@hc-sc.gc.ca

Les nouvelles allégations seront incluses dans les mises à jour du présent Guide au fur et à mesure qu'elles seront examinées et acceptées.

8.3 Aliments, drogues, produits de santé naturels et allégations

Définitions

Pour mieux comprendre de quelle façon les allégations santé sont réglementées au Canada, on doit tout d'abord examiner la définition des expressions suivantes : aliment, drogue et produit de santé naturel.

Les termes « aliment » et « drogue » sont définis dans la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD). Les produits de santé naturels (PSN), qui constituent un sous-ensemble des drogues, sont définis et réglementés aux termes du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN). Ces définitions sont essentielles pour bien classer un produit (p. ex. : un aliment, une drogue ou un PSN) et déterminer si une allégation donnée est appropriée pour un produit.

« **Aliment** » Notamment tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

(Article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*)

« **Drogue** » Sont compris parmi les drogues, les substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- a) au diagnostique, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou les animaux;
- b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'être humain ou les animaux.

(Article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*)

« **Produit de santé naturel** » (PSN) signifie une substance mentionnée à l'annexe 1 [RPSN; voir l'annexe 8-1], ou une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, un remède homéopathique ou un remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir :

- a) au diagnostique, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes, chez l'être humain;
- b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain, telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2 [RPSN; voir l'annexe 8-1, toute combinaison de substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou qui contient l'une de ces substances. (Article 1 du RPSN)

Allégations propres à un médicament

Une allégation indiquant qu'un aliment pourrait produire un effet sur l'organisme au-delà de ce qui est normalement attribué à l'aliment est généralement considérée comme une allégation réservée pour les médicaments. Ceci inclus, les allégations présentant un aliment comme étant susceptible de servir au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leur symptômes ou un aliment pouvant servir à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques. Un aliment ne doit pas porter une allégation propre à un médicament sauf si l'allégation est spécifiquement autorisée aux termes du *Règlement des aliments et drogues*. Toutefois, il convient de noter que les allégations fonctionnelles portant sur les effets spécifiques de la consommation d'un aliment ou d'un constituant alimentaire sur les fonctions **normales** ou les

activités biologiques de l'organisme **ne sont pas** considérées comme des allégations propres aux médicaments. (Les sections 8.5 et 8.6 du présent Guide fournissent respectivement des renseignements sur les Allégations fonctionnelles et les allégations nutritionnelles fonctionnelles.)

Exemples d'allégations propres à un médicament dont l'utilisation n'est pas permise pour les aliments :

- « abaisse le taux de cholestérol »
- « abaisse le taux de triglycérides »
- « contrôle le taux de sucre dans le sang »
- « conçu pour éviter le dérangement gastrique et les gaz »
- « est un fortifiant »
- « stabilise le système hormonal »
- « soulage les infections de la vessie »
- « améliore la mémoire »

Vu la vaste définition d'un PSN, il existe un chevauchement entre le cadre réglementaire des aliments et celui des PSN. Des breuvages et des barres qui affichent des allégations santé et qui contiennent des substances contenues dans l'Annexe 1 du RPSN, (c.-à-d., vitamines, minéraux, herbes) sont des exemples de produits se situant à l'intérieur de la superposition. Afin de clarifier les critères utilisés pour déterminer si un produit répond à la réglementation d'un aliment ou d'un PSN, Santé Canada a publié un document d'orientation intitulé, *Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : Produits sous forme d'aliments* (<http://www.hc-cs.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/legislation/docs/food-nhp-aliments-psn-guide-fra.php>)

Les produits définis comme des aliments doivent être conformes aux règlements et politiques applicables ayant trait aux aliments. Les fabricants ou les importateurs doivent s'assurer que leurs produits sont conformes à la réglementation canadienne sur les aliments.

Le paragraphe 3.(1) de la Loi sur les aliments et drogues indique :

« Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique, d'un instrument ou d'un produit de santé naturel à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison. » (voir l'annexe 8-2 du présent Guide pour l'énumération des maladies de l'annexe A)

Le paragraphe 3.(1) de la Loi sur les aliments et drogues a été adopté en vue d'empêcher le grand public d'être exposé à des allégations à caractère publicitaire sur de graves problèmes de santé que seul le médecin peut diagnostiquer et traiter. Le cancer est un exemple de maladie énumérée à l'annexe A. Les allégations concernant de telles conditions de santé sont interdites sur les annonces d'aliments destinées au grand public à moins que l'allégation soit spécifiquement autorisée par le Règlement sur les aliments et drogues.

Allégations propres à un médicament autorisées sur les aliments

Certaines allégations de réduction du risque de maladies (voir section 8.4 du présent Guide) peuvent être utilisées pour les aliments grâce à des exemptions aux dispositions du Règlement sur les aliments et drogues, qui permettent une liste fermée d'allégations s'apparentant à celle des drogues pour un aliment. Il n'y a pas d'allégations thérapeutiques autorisées jusqu'à maintenant.

Afin de permettre de nouvelles ou d'autres allégations s'apparentant à celles des drogues pour les aliments, il faut modifier le Règlement sur les aliments et drogues. Les fabricants ou importateurs souhaitant utiliser de telles allégations devront présenter à la Direction des aliments de Santé Canada une demande d'évaluation préalable à la commercialisation, en utilisant les Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments (Santé Canada, 2009) (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/Guide-ld/health-claims_guidance-orientation_allegations-sante-fra.php), afin que l'on modifie le règlement pour permettre l'emploi de l'allégation (voir la section 8.2.2 du présent Guide pour les coordonnées).

8.4 Allégations de réduction du risque de maladies (autrefois appelées Allégations relatives à la santé)

Objectifs des allégations de réduction du risque de maladies

Les dispositions relatives aux allégations de réduction du risque de maladies visent à assurer que ces allégations sont utiles aux consommateurs. Elles sont conçues pour aider les consommateurs à faire des choix éclairés, afin de réduire le risque de développer des maladies chroniques. Les normes visent également à s'assurer que ces allégations :

- sont cohérentes et non trompeuses;
- sont basées sur des critères de santé et des critères scientifiques reconnus;
- décrivent les caractéristiques d'un régime alimentaire lié à la réduction du risque de développer la maladie chronique décrite dans l'allégation santé.

Les modifications apportées au *Règlement sur les aliments et drogues* en 2002 ont permis, pour la première fois au Canada, l'utilisation d'allégations de réduction du risque de maladies sur les aliments. Ces allégations reposent sur des preuves scientifiques établissant un lien entre un régime alimentaire sain et la réduction du risque de développer certaines maladies.

L'article 3 de la LAD considère comme une infraction le fait de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment ou de le vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie énumérée à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison. L'hypertension et le cancer, qui sont deux des allégations autorisées dans le tableau suivant l'article B.01.603, sont énumérés à l'annexe A.

Toutefois, l'article B.01.601 du RAD exempte certains aliments affichant des allégations de réduction du risque de maladies des dispositions des paragraphes 3.(1) et 3.(2) de la LAD. De plus, les dispositions de cette loi et de son règlement concernant les drogues ne s'appliqueront pas aux aliments portant ce type d'allégations, sauf dans les cas où la définition de « drogue » s'appliquerait à l'aliment pour une raison autre que le fait que ce genre d'allégation paraît sur son étiquette ou dans sa publicité. Cela signifie donc que même si le *Règlement* permet les allégations de réduction du risque de maladies, d'autres déclarations thérapeutiques ou références aux drogues ne seront pas permises sur ces aliments, sauf indication contraire [B.01.601].

Une allégation de réduction du risque de maladies est généralement une mention qui lie un aliment ou un constituant d'un aliment avec la réduction du risque de développer une maladie reliée à l'alimentation ou à une condition (c.-à-d., ostéoporose, cancer, hypertension) dans le contexte d'un régime alimentaire. La composition d'un aliment affichant ce type d'allégation doit contribuer à des habitudes alimentaires associées aux bénéfices déclarés.

Par exemple, l'étiquette ou l'annonce d'un produit à faible teneur en sodium pourrait porter l'allégation suivante (pourvu que les conditions régissant l'étiquetage et la composition du produit soient respectées) : « *Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire les risques d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladies du cœur. (Nom de l'aliment) est pauvre en sodium* ».

8.4.1 Allégations permises concernant la réduction du risque de maladies

Le *Règlement* autorise actuellement les allégations liées aux relations suivantes :

- une alimentation à teneur élevée en potassium et pauvre en sodium et la réduction de risque d'hypertension artérielle;
- une alimentation adéquate en calcium et en vitamine D et la réduction du risque d'ostéoporose;
- une alimentation pauvre en gras saturés et en gras trans et la réduction du risque de maladies cardiovasculaires;
- une alimentation riche en légumes et en fruits et la réduction du risque de certains cancers;
- les gommes à mâcher riches glucides fermentescibles, les bonbons durs, les produits pour rafraîchir l'haleine et la réduction de risque de carie dentaire.

8.4.2 Libellé prescrit pour les allégations de réduction du risque de maladies [B.01.601, B.01.603]

Le *Règlement* établit le libellé exact pour les allégations de réduction du risque de maladies dans le tableau suivant l'article B.01.603 (voir tableau 8-1 du présent Guide). Le libellé des allégations santé ne peut être changé et aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne peut être intercalé. Toutefois, des mots, des chiffres, des signes et des symboles, peuvent précéder ou suivre le libellé pourvu qu'ils ne changent pas la nature de l'allégation. Dans le cas d'une annonce, toutes les parties de l'allégation doivent figurer en caractères d'une taille égale sans en mettre une partie en évidence.

Exigences linguistiques

Lorsque les allégations de réduction du risque de maladies apparaissent sur l'étiquette, elles doivent être inscrites en anglais et en français à moins qu'il ne s'agisse d'un « produit alimentaire local », un « produit alimentaire d'essai » ou un « aliment spécial » dans un tel cas, il est permis d'inscrire dans l'une des deux langues seulement les renseignements obligatoires comme les articles B.01.012(3) ou (7) et B.01.600 le prévoient .

8.4.3 Présentation des renseignements exigés pour les allégations de réduction du risque de maladies

Lorsqu'une allégation de réduction du risque de maladies vise un aliment, on doit fournir les renseignements figurant à la colonne 3 du tableau 8-1, *Tableau sommaire des allégations de réduction du risque de maladies*. Dans le cas où un fabricant déclare que l'aliment « Ne cause pas la carie dentaire » (voir l'article 5 de la colonne 1 du tableau sommaire 8-1 du présent Guide), il doit indiquer la teneur en polyalcools, le cas échéant (colonne 3). Le *Règlement sur les aliments et drogues* décrit la méthode à suivre.

Déclaration d'un Tableau de la valeur nutritive sur l'étiquette d'un aliment préemballé ou dans une annonce faite par le fabricant

Lorsqu'une allégation de réduction du risque de maladies **apparaît sur l'étiquette d'un aliment préemballé ou dans une annonce faite par le fabricant, ou une personne agissant sous ses ordres, ou l'importateur**, l'étiquette doit porter un tableau de la valeur nutritive (TVN) [B.01.401]. Pour les aliments normalement exemptés de l'étiquetage nutritionnel obligatoire [B.01.401(2)(a) et (b)] selon la *Loi sur les aliments et drogues*, comme les fruits et les légumes frais, l'exemption est annulée et les fabricants sont tenus de déclarer un TVN. De plus, l'information nutritionnelle requise à la colonne 3 du tableau 8-1 dans le présent Guide doit figurer dans le TVN de l'étiquette [B.01.401(3)(e)ii].

Exigences relatives aux allégations pour les produits qui ne sont pas préemballés ou pour les annonces faites par une personne autre que le fabricant du produit ou l'importateur

Lorsqu'une allégation de réduction du risque de maladies figure dans l'annonce (autre qu'une annonce radiophonique ou télévisée) faite **par une personne autre que le fabricant du produit ou l'importateur** (comme un office de commercialisation), l'information nutritionnelle requise à la colonne 3 du tableau suivant l'article B.01.603 (voir tableau 8-1 ci-dessous) doit apparaître dans l'annonce, conjointement à l'allégation la plus en évidence de l'annonce (sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé) en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de l'allégation [B.01.602(1)(a)].

De même, lorsqu'une allégation de réduction du risque de maladies figure sur l'étiquette ou sur l'annonce d'un **aliment qui n'est pas préemballé** (comme un aliment en vrac), l'information nutritionnelle requise à la colonne 3 doit apparaître respectivement sur l'étiquette ou dans l'annonce du produit. Les mêmes exigences en ce qui concerne le placement de l'information s'appliquent.

Annonces radiophoniques

Dans le cas d'une allégation diffusée dans une **annonce radiophonique** les renseignements exigés doivent précéder ou suivre immédiatement l'allégation [B.01.602(1)(b)].

Annonce télévisée

Dans le cas d'une **annonce télévisée**, la façon dont les informations devront être fournies dépend de la façon dont l'allégation de réduction du risque de maladies sera véhiculée c.-à-d., mode audio, mode visuel ou dans les deux modes (audio et visuel).

- Dans le cas d'une allégation **communiquée dans une annonce en mode audio seulement**, les renseignements exigés doivent précéder ou suivre immédiatement l'allégation et peuvent être diffusés en mode audio ou dans les deux modes (audio et visuel).
- Dans le cas d'une allégation **communiquée dans une annonce en mode visuel seulement**, les renseignements exigés doivent précéder ou suivre immédiatement l'allégation et peuvent être diffusés en mode audio ou en mode visuel [B.01.602(1)(c)].
- Dans le cas où l'allégation paraît dans les **modes audio et visuels d'une annonce télévisée**, les renseignements exigés doivent être diffusés en mode audio ou dans les deux modes (audio et visuel).

Dans le cas où les renseignements exigés apparaissent en mode visuel, ils doivent apparaître dans l'annonce au même moment et pendant la même durée de temps que l'allégation; ils doivent être disposés conjointement (sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé) à l'allégation la plus en évidence (ou la seule) de l'annonce, en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de l'allégation [B.01.602(2)].

8.4.4 Interdictions relatives à l'usage d'allégations de réduction du risque de maladies

Aliments destinés exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans.

Les allégations de réduction du risque de maladies ne sont pas autorisées sur les aliments destinés exclusivement aux enfants âgés de moins de deux ans comme les céréales pour nourrissons et les fruits et légumes en purée [B.01.601(1)(c)(i)].

Aliments présentés comme étant conçus pour un régime à très faible teneur en énergie.

Les allégations de réduction du risque de maladies ne sont pas autorisées sur les étiquettes d'aliments présentés comme étant conçus pour un régime à très faible teneur en énergie [B.01.601(1)(c)(ii)].

8.4.5 Tableau sommaire des allégations de réduction du risque de maladies

Le tableau 8-1 suivant décrit les allégations de réduction du risque de maladies autorisées, en plus des critères relatifs à la composition à respecter en regard de l'allégation et les exigences en matières d'étiquetage et de publicité. (Pour les exigences relatives à la composition pour les allégations de réduction du risque de maladies, veuillez consulter le chapitre 7 du présent Guide).

Tableau sommaire des allégations de réduction du risque de maladies Tableau 8-1
(Mai 2009)

Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères - aliments	Colonne 3 Critères - étiquette ou annonce
<p>1. Allégations de réduction du risque de maladies en ce qui concerne le sodium et le potassium</p> <p>(1) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) ne contient pas de sodium. »</p> <p>(2) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est pauvre en sodium. »</p> <p>(3) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est une bonne source de potassium et ne contient pas de sodium. »</p> <p>(4) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est une bonne source de potassium et est pauvre en sodium. »</p> <p>(5) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est une source élevée de potassium et ne contient pas de sodium. »</p> <p>(6) « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque</p>	<p>L'aliment</p> <p>(a) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 en regard du sujet « peu d'énergie » de l'article (b) du tableau 7-3 du présent Guide;</p> <p>(b) contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré d'une vitamine ou d'un minéral nutritif, selon le cas : (voir Tableau 6-5),</p> <p>(i) par quantité de référence et portion déterminée,</p> <p>(ii) par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé;</p> <p>(c) répond aux critères mentionnés à la colonne 2 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » de l'article (b) du tableau 7-6 du présent Guide;</p> <p>(d) contient au plus 0,5 % d'alcool;</p> <p>(e) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (1), (3) ou (5) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 en regard du sujet « sans sodium ou sans sel » de l'article a) du tableau 7-10 du présent Guide;</p> <p>(f) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (2), (4) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 en regard du sujet « faible teneur en sodium ou en sel » de l'article b) du tableau 7-10 du présent Guide;</p> <p>(g) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (3), (4), (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient 350 mg ou plus de potassium, selon le cas :</p> <p>(i) par quantité de référence et portion déterminée</p> <p>(ii) par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé.</p>	<p>1. Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette d'un produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en potassium, conformément à l'article 9 du tableau 6-2 du présent Guide [B.01.402(2)].</p> <p>2. Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en sodium et en potassium par portion déterminée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602.</p> <p>Le tableau de la valeur nutritives requis sur les produits exemptés selon l'article B.01.401(2)(a) et (b) [B.01.401(3)(e)(ii)]</p> <p>(5.3 du présent Guide)</p> <p>[Article 1 du tableau suivant l'article B.01.603]</p>

Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères - aliments	Colonne 3 Critères - étiquette ou annonce
<p>d'accident cérébrovasculaire et de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) a une teneur élevée en potassium et est pauvre en sodium. »</p>		
<p>2. Allégations de réduction du risque de maladies en ce qui concerne le calcium et la vitamine D</p> <p>(1) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une bonne source de calcium. »</p> <p>(2) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une source élevée de calcium. »</p> <p>(3) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une excellente source de calcium. »</p> <p>(4) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une source très élevée de calcium. »</p> <p>(5) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une excellente source de calcium et de vitamine D. »</p>	<p>L'aliment</p> <p>(a) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 en regard du sujet « peu d'énergie » de l'article (b) du tableau 7-3 du présent Guide;</p> <p>(b) ne contient pas plus de phosphore, à l'exclusion de celui qui est fourni par le phytate, que de calcium;</p> <p>(c) contient au plus 0,5 % d'alcool;</p> <p>(d) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (1) ou (2) figurant à la colonne 1 du présent article, contient, selon le cas :</p> <p>(i) 200 mg ou plus de calcium par quantité de référence et par portion déterminée,</p> <p>(ii) 300 mg ou plus de calcium par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé;</p> <p>(e) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (3), (4), (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient, selon le cas :</p> <p>(i) 275 mg ou plus de calcium par quantité de référence et par portion déterminée,</p> <p>(ii) 400 mg ou plus de calcium par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé;</p> <p>(f) dont l'étiquette ou l'annonce comporte les mentions ou allégations (5) ou (6) figurant à la colonne 1 du présent article, contient 1,25 µg ou plus de vitamine D, selon le cas :</p> <p>(i) par quantité de référence et portion déterminée,</p> <p>(ii) par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé.</p>	<p>1. Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette d'un produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en vitamine D et en phosphore, conformément à l'article 14 du tableau 6-2 du présent Guide [B.01.402(2)].</p> <p>ou</p> <p>2. Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en vitamine D, en calcium et en phosphore par portion déterminée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602.</p> <p>Le tableau de la valeur nutritives requis sur les produits exemptés selon l'article B.01.401(2)(a) et (b) [B.01.401(3)(e)(ii)]</p> <p>(5.3 du présent Guide)</p> <p>[Article 2 du tableau suivant l'article B.01.603]</p>

Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères - aliments	Colonne 3 Critères - étiquette ou annonce
<p>(6) « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière favorisent la formation d'os solides et peuvent réduire le risque d'ostéoporose. (Nom de l'aliment) est une source très élevée de calcium et de vitamine D. »</p>		
<p>3. Allégations de réduction du risque de maladies concernant les graisses saturées et les graisses trans</p> <p>(1) « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) ne contient pas de graisses saturées ni de graisses trans. »</p> <p>(2) « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du cœur. (Nom de l'aliment) est pauvre en graisses saturées et en graisses trans. »</p>	<p>L'aliment</p> <p>(a) autre qu'un légume ou un fruit, ne répond pas aux critères mentionnés à la colonne 2 en regard du sujet « peu d'énergie » visé par l'article (b) du tableau 7-3 du présent Guide;</p> <p>(b) contient au moins 10 % de l'apport nutritionnel recommandé pondéré d'une vitamine ou d'un minéral nutritif, selon le cas :</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) par quantité de référence et portion déterminée,</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé;</p> <p>(c) contient au plus 100 mg de cholestérol par portion de 100 g de l'aliment;</p> <p>(d) contient au plus 0,5 % d'alcool;</p> <p>(e) s'il est une graisse ou une huile, répond à l'un ou l'autre des critères à la colonne 2 :</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) en regard du sujet « source d'acides gras polyinsaturés oméga-3 » (article(a) du tableau 7-8)</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) en regard au sujet « source d'acides gras polyinsaturés oméga-6 » (article (b) du tableau 7-8)</p> <p style="padding-left: 20px;">(iii) ceux prévus aux sous-alinéas (i) et (ii)</p> <p>(f) contient, selon le cas:</p> <p style="padding-left: 20px;">(i) au plus 480 mg de sodium par quantité de référence, par portion déterminée et, si la quantité de référence est d'au plus 30 g ou 30 mL, par 50 g,</p> <p style="padding-left: 20px;">(ii) au plus 960 mg de sodium par portion déterminée, si l'aliment est un repas préemballé;</p> <p>(g) dont l'étiquette ou l'annonce comporte la mention ou l'allégation (1) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 en regard du sujet « sans acides gras saturés » de l'article (a) du tableau 7-6</p>	<p>Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment qui n'est pas un produit préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou une personne agissant sous ses ordres, l'étiquette ou l'annonce indique la teneur en acides gras saturés et en acides gras <i>trans</i> par portion déterminée et, le cas échéant, conformément à l'article B.01.602.</p> <p>Le tableau de la valeur nutritives requis sur les produits exemptés selon l'article B.01.401(2)(a) et (b) [B.01.401(3)(e)(ii)]</p> <p>(5.3 du présent Guide)</p> <p>[Article 3 du tableau suivant l'article B.01.603]</p>

Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères - aliments	Colonne 3 Critères - étiquette ou annonce
	(h) dont l'étiquette ou l'annonce comporte la mention ou l'allégation (2) figurant à la colonne 1 du présent article, répond aux critères mentionnés à la colonne 2 en regard du sujet « faible teneur en acides gras saturés » de l'article (b) du tableau 7-6	
<p>4. Allégations de réduction du risque de maladies concernant la réduction de risque de cancer</p> <p>« Une alimentation saine comportant une grande variété de légumes et de fruits peut aider à réduire le risque de certains types de cancer »</p>	<p>L'aliment</p> <p>(a) est un des légumes, fruits ou jus ci-après et ne peut contenir que des agents édulcorants, les additifs alimentaires permis par le présent règlement, du sel, des fines herbes, des épices, des assaisonnements ou de l'eau :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) un légume frais, congelé, en conserve ou déshydraté, (ii) un fruit frais, congelé, en conserve ou sec, (iii) un jus de légume ou de fruit, (iv) une combinaison des aliments mentionnés aux sous-alinéas (i) à (iii); <p>(b) n'est pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) une pomme de terre, une igname, du manioc, une banane plantain, du maïs, un champignon, une légumineuse mature ou leur jus, (ii) un légume ou un fruit utilisé comme condiment, garniture ou aromatisant, notamment une cerise au marasquin, un fruit glacé ou confit ou de l'oignon en flocons, (iii) une confiture ou une tartina de type confiture, une marmelade, une conserve de fruit ou une gelée, (iv) une olive; (v) un légume ou fruit en poudre; <p>(c) contient au plus 0,5 % d'alcool.</p>	<p>Le tableau de la valeur nutritives requis sur les produits exemptés selon l'article B.01.401(2)(a) et (b) [B.01.401(3)(e)(ii)]</p> <p>(5.3 du présent Guide)</p> <p>[Article 4 du tableau suivant l'article B.01.603]</p>
<p>Nota : Cette allégation ne peut être faite que pour les fruits et légumes énumérés à l'article (a). L'allégation pourrait paraître sur une salade de fruits accompagnée de jus de fruits, un jus de légumes ou des légumes congelés (ne contenant aucuns légumes non autorisés à afficher une allégation tels le maïs). L'allégation n'est pas autorisée sur les aliments énumérés à l'article (b) et sur les aliments qui contiennent plus de 0,5 % d'alcool (p.ex. relish, ketchup, confiture de fraises, vin, jus de fruits à base d'alcool). Elle n'est pas non plus autorisée sur les combinaisons d'aliments qui ont d'autres ingrédients que ceux énumérés à l'article (a) comme une tarte aux fruits ou une lasagne végétarienne.</p> <p>Selon le sous-alinéa b)(i) de la colonne 2, les légumineuses mures ne sont pas autorisées à afficher une allégation, afin de différencier les graines mures de légumineuse comme les pois cassés, les haricots et les doliques à œil noir des jeunes cosses de légumineuses, telles les pois mange-tout, et des graines immatures comme les petits pois, qui sont considérés des légumes.</p>		

Colonne 1 Mention ou allégation	Colonne 2 Critères - aliments	Colonne 3 Critères - étiquette ou annonce
<p>5. Allégations de réduction du risque de maladies concernant les caries dentaires</p> <p>(1) « Ne cause pas la carie dentaire. » (2) « Ne favorise pas la carie dentaire. » (3) « Ne favorise pas les caries dentaires. » (4) « Non cariogène. »</p>	<p>L'aliment est une gomme à mâcher, un bonbon dur ou un produit pour rafraîchir l'haleine qui répond à l'un ou l'autre des critères suivants :</p> <p>(a) il ne contient, au total, pas plus de 0,25 % d'amidon, de dextrines, de monosaccharides, de disaccharides, d'oligosaccharides ou d'autres glucides fermentescibles;</p> <p>(b) il contient plus de 0,25 % de glucides fermentescibles et il ne réduit pas le pH de la plaque à moins de 5,7 par fermentation bactérienne pendant 30 minutes après avoir été consommé, le pH étant mesuré selon le test « indwelling plaque pH » décrit dans « Identification of Low Caries Risk Dietary Components », Monographs in Oral Science, T.N. Imfeld, Volume 11, 1983.</p>	<p>Si la mention ou l'allégation figure sur l'étiquette d'un produit préemballé ou encore dans l'annonce d'un tel produit faite par le fabricant du produit ou sous ses ordres, le tableau de la valeur nutritive indique la teneur en polyalcools, s'il y en a, conformément à l'article 12 du tableau 6-2 du présent Guide. [B.01.402(2)]</p> <p>Le tableau de la valeur nutritives requis sur les produits exemptés selon l'article B.01.401(2)(a) et (b) [B.01.401(3)(e)(ii)]</p> <p>(5.3 du présent Guide)</p> <p>[Article 5 du tableau suivant l'article B.01.603]</p>

8.5 Allégations fonctionnelles

Les aliments fournissent de l'énergie et les éléments de base nécessaires à la croissance, au développement et au maintien de la vie et d'une bonne santé. Les allégations fonctionnelles font référence aux effets bénéfiques que peut avoir la consommation d'un aliment ou d'un constituant alimentaire (nutriment ou autre composant) sur les fonctions normales ou les activités biologiques de l'organisme. De telles allégations font référence à un bienfait pour la santé et au maintien d'une fonction physiologique ou de la performance physique ou mentale.

Les allégations fonctionnelles sont fondées sur le rôle que joue l'aliment ou le constituant alimentaire lorsqu'il est consommé en quantités correspondant à des habitudes alimentaires normales. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section 8.5.2 du présent Guide sur la déclaration de la quantité et la section 8.5.4(1) sur les normes de preuve.

Allégations nutritionnelles fonctionnelles

Les allégations portant sur les nutriments connus et leurs fonctions bien établies généralement **nécessaires** au maintien d'une bonne santé ainsi qu'à une croissance et un développement normal sont appelées **allégations nutritionnelles fonctionnelles**. Ces allégations, autrefois appelées allégations relatives au rôle biologique, sont permises sur les aliments depuis de nombreuses années au Canada. À titre d'exemple, on peut mentionner les énoncés suivants : « *Les protéines aident à la formation et à la réparation des tissus de l'organisme* » et « *La vitamine D joue un rôle dans la formation et le maintien de bons os et de dents saines* ».

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles sont considérées comme un sous-ensemble des allégations fonctionnelles. Ces deux types d'énoncés sont abordés séparément dans le présent Guide (8.6), car les conditions à respecter pour faire de telles allégations sont différentes.

8.5.1 Conditions à respecter pour les allégations fonctionnelles

Comme pour toutes les allégations santé, les allégations fonctionnelles sont assujetties aux dispositions du paragraphe 5.(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, qui interdit de présenter un aliment de manière fausse, trompeuse ou mensongère (voir la section 8.2.1 du présent Guide).

Une allégation fonctionnelle portant sur les effets physiologiques des aliments ou des constituants alimentaires **ne doit pas** directement ou indirectement faire référence au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes. Les allégations concernant la restauration ou la correction de fonctions anormales de l'organisme ou la modification des fonctions de l'organisme au-delà des effets physiologiques normaux d'un aliment sont considérées comme des allégations propre à un médicament et non comme des allégations fonctionnelles (voir section 8.3 du présent Guide). Ces allégations devraient faire l'objet d'une évaluation préalable à la commercialisation de la part de Santé Canada et (si l'allégation est corroborée par des preuves scientifiques suffisantes) une modification au *Règlement sur les aliments et drogues* devrait être apportée afin de permettre leur utilisation sur les aliments.

8.5.2 Information figurant sur les étiquettes concernant les allégations fonctionnelles

Exigences linguistiques

Le *Règlement sur les aliments et drogues* ne prévoit aucune exigence concernant les allégations fonctionnelles générale, mais on recommande que l'allégation soit inscrite en anglais et en français lorsqu'elle figure sur l'étiquette d'un aliment, à moins qu'il ne s'agisse d'un « produit alimentaire local », un « produit alimentaire d'essai » ou un « aliment spécial » dans un tel cas, il est permis d'inscrire dans l'une des deux langues seulement les renseignements obligatoires [B.01.012(3) ou (7)].

Déclaration d'un Tableau de la valeur nutritive

Lorsqu'une allégation fonctionnelle figure sur **l'étiquette d'un aliment préemballé ou dans l'annonce faite par le fabricant, ou une personne agissant sous ses ordres, ou l'importateur**, l'étiquette doit porter un tableau de la valeur nutritive [B.01.401]. Pour les aliments normalement exemptés de l'étiquetage nutritionnel obligatoire selon l'article [B.01.401(2)a) et b)] du RAD, comme les fruits et les légumes frais, l'exemption est annulée et les fabricants sont tenus de déclarer un tableau de la valeur nutritive [B.01.401(3)(e)(ii)].

Déclaration de la quantité

Le tableau 8-2, *Tableau sommaire des allégations fonctionnelles admissibles s'appliquant aux aliments ou aux constituants alimentaires*, indique les conditions d'étiquetage pour chaque type d'allégation fonctionnelle. Dans bien des cas, ces conditions comprennent une déclaration de la quantité.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* ne prévoit aucune exigence concernant la déclaration de la quantité pour les allégations fonctionnelles générales, mais il est fortement recommandé d'inscrire la quantité du constituant alimentaire (dans une portion déterminée de l'aliment) sur l'étiquette lorsqu'une allégation fonctionnelle d'un constituant alimentaire apparaît **sur l'étiquette d'un produit préemballé ou dans l'annonce du produit faite par le fabricant, ou une personne agissant sous ses ordres, ou l'importateur**.

Lorsqu'une allégation fonctionnelle figure sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un **aliment qui n'est pas préemballé ou dans l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit, ou une personne agissant sous ses ordres, ou l'importateur**, la quantité du constituant alimentaire (dans une portion déterminée de l'aliment) visé par l'allégation doit aussi figurer sur l'étiquette dans l'annonce.

Parfois, la quantité de l'aliment ou du constituant alimentaire dans une portion de l'aliment est inférieure à la quantité requise pour obtenir l'effet physiologique allégué. Dans ce cas, la quantité de l'aliment ou du constituant alimentaire nécessaire pour produire l'effet désiré et la quantité de l'aliment ou du constituant alimentaire dans une portion déterminée de l'aliment doivent être déclarées dans l'allégation fonctionnelle. (Voir les normes de preuve à la section 8.5.4 (1) du présent Guide.)

8.5.3 Tableau sommaire des allégations fonctionnelles admissibles s'appliquant aux aliments ou aux constituants alimentaires

Les allégations fonctionnelles mentionnées dans le tableau 8-2 ci-dessous ne sont admissibles que sous certaines conditions. Le tableau sera mis à jour lorsque de nouvelles allégations pour les aliments ou les constituants alimentaires seront examinées et jugées admissibles par Santé Canada. Voir la section 8.5.4 du présent Guide sur l'admissibilité des nouvelles allégations fonctionnelles.

**Tableau sommaire des allégations fonctionnelles
admissibles s'appliquant aux aliments ou aux constituants alimentaires**

Tableau 8-2

(Mai 2009)

Aliment ou constituant alimentaire	Allégation admissible	Conditions d'utilisation
Son de blé grossier¹	<p>a) (Indiquer la portion) de (nommer l'aliment) contient 7 grammes (ou indiquer la quantité si celle-ci dépasse 7 grammes) de fibre de son de blé grossier qui améliore les fonctions intestinales.</p> <p>b) (Indiquer la portion) de (nommer l'aliment) contient 7 grammes (ou indiquer la quantité si celle-ci dépasse 7 grammes) de fibre de son de blé grossier qui favorise la régularité.</p> <p>c) (Indiquer la portion) de (nommez l'aliment) fournit (indiquer la quantité) de fibre de son de blé grossier. La consommation (quotidienne*) de 7 grammes de son de blé grossier améliore les fonctions intestinales.</p> <p>d) (Indiquer la portion) de (nommez l'aliment) fournit (indiquer la quantité) de fibre de son de blé grossier. La consommation (quotidienne*) de 7 grammes de son de blé grossier favorise la régularité.</p>	<p>Une ration quotidienne normale (RQN) (Partie D du RAD, annexe K) de l'aliment ou une portion contient au moins 7 grammes de fibre alimentaire de son de blé grossier.</p> <p>Lorsque la RQN d'un produit alimentaire comprend une portion et que l'aliment fournit au moins 7 grammes de fibre de son de blé grossier dans une portion déterminée, les allégations (a) ou (b) peuvent être faites.</p> <p>Lorsque la RQN d'un produit alimentaire comprend plus d'une portion et que l'aliment fournit moins de 7 grammes de fibre de son de blé grossier dans une portion déterminée, les allégations (c) ou (d) peuvent être faites.</p> <p>Voir la section 8.10.2 du présent Guide pour de plus amples renseignements sur les allégations relatives à l'effet laxatif.</p>
Thé vert (feuilles non fermentées et/ou bourgeon de <i>Camellia sinensis</i>)	<p>La consommation [d'une tasse (250 mL) de*] thé vert aide à prévenir l'oxydation des lipides sanguins.</p> <p>[La consommation d'une tasse (250 mL) de*] thé vert a un effet antioxydant sur le sang [ou sur les lipides sanguins].</p> <p>[La consommation d'une tasse (250 mL) de*] thé vert accroît la capacité antioxydante dans le sang.</p>	<p>Une infusion de thé vert, obtenue en suivant les directives du fabricant, contenant au moins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2,0 grammes ou plus de feuilles de thé pour 250 mL, OU - 1 sachet de thé (contenant 2 grammes de feuilles de thé) pour 250 mL <p>OU</p> <p>Un produit du thé vert reconstitué (par ex. : crème glacée au thé vert) contenant au moins 0,8 grammes de thé lyophilisé ou atomisé, infusé par quantité de référence et par portion déterminée lorsqu'il est préparé selon le mode d'emploi recommandé par le fabricant.</p> <p>L'annonce et/ou l'étiquetage peut comprendre une mise en garde indiquant qu'on ne doit pas consommer plus de 9 tasses par jour à cause de la teneur en caféine.</p>

Aliment ou constituant alimentaire	Allégation admissible	Conditions d'utilisation
<p>Psyllium¹</p>	<p>a) (Indiquer la portion) de (nommer le produit) contient 3,5 grammes (ou indiquer la quantité si celle-ci dépasse 3,5 grammes) de fibre de graines de psyllium qui améliore les fonctions intestinales.</p> <p>b) (Indiquer la portion) de (nommer le produit) contient 3,5 grammes (ou indiquer la quantité si celle-ci est supérieure à 3,5 grammes) de fibre de graines de psyllium, ce qui favorise la régularité.</p> <p>c) (Indiquer la portion) de (nommer le produit) fournit (indiquer la quantité) de fibre de graines de psyllium. La consommation (quotidienne*) de 3,5 grammes de fibre de graines de psyllium améliore les fonctions intestinales.</p> <p>d) (Indiquer la portion) de (nommer le produit) fournit (indiquer la quantité) de fibre de graines de psyllium. La consommation (quotidienne*) de 3,5 grammes de fibre de graines de psyllium favorise la régularité</p>	<p>Une ration quotidienne normale (RQN) (Partie D du RAD; annexe K) de l'aliment ou une portion contenant au moins 3,5 grammes de fibre alimentaire de graines de psyllium.</p> <p>Lorsque la RQN d'un produit alimentaire comprend une portion et que l'aliment fournit au moins 3,5 grammes de fibre de graines de psyllium dans une portion déterminée, les allégations (a) ou (b) peuvent être faites.</p> <p>Lorsque la RQN d'un produit alimentaire comprend plus d'une portion et que le produit fournit moins de 3,5 grammes de fibre de graines de psyllium dans une portion déterminée, les allégations (c) ou (d) peuvent être faites.</p> <p>Voir la section 6.8.1 du présent Guide pour de plus amples renseignements sur l'admissibilité et l'étiquetage des sources de fibre.</p>

* L'utilisation de la phrase entre parenthèses est facultative. Pour les allégations portant sur le thé vert, « La consommation d'une tasse (250 mL) de » peut être remplacée par « La consommation d'une tasse de » ou « La consommation de 250 mL de ».

¹ Cummings JH. 2001. The effect of dietary fiber on fecal weight and composition. Dans : *CRC Handbook of Dietary Fiber in Human Nutrition*. 3^e édition. Spiller GA (ed.), pages 183-252. Boca Raton (FL): CRC Press.

8.5.4 Admissibilité des nouvelles allégations fonctionnelles.

La présente section ne s'applique pas aux nouvelles allégations nutritionnelles fonctionnelles (autrefois appelées allégations sur le rôle biologique) pour lesquelles l'apport quotidien recommandé (AQR), l'apport suffisant (AS) ou l'étendue des valeurs acceptables pour les macronutriments (ÉVAM) ont été établis. Voir la section 8.6.5 du présent Guide pour des renseignements pertinents sur ce type d'allégation fonctionnelle.

Comme il en a été question à la section 8.2.2, il est souhaitable que tous les fabricants désirant faire des allégations fonctionnelles possèdent des preuves scientifiques pour valider l'allégation **avant** de l'utiliser sur les étiquettes alimentaires ou dans les annonces. Cette preuve peut être utilisée par l'ACIA, en collaboration avec Santé Canada, pour évaluer si l'aliment est conforme à la *Loi sur les aliments et drogues* et au *Règlement sur les aliments et drogues*. Par conséquent, nous suggérons aux fabricants et aux importateurs de communiquer avec la Direction des aliments de Santé Canada afin d'obtenir des conseils sur l'admissibilité des nouvelles allégations fonctionnelles sur les aliments avant leur utilisation (voir la section 8.2.2 du présent Guide pour les renseignements sur les contacts et les ressources). Les allégations qui ont été examinées et jugées admissibles seront ajoutées au tableau 8-2 du présent Guide.

Santé Canada prend en considération les facteurs suivants pour déterminer l'admissibilité des nouvelles allégations fonctionnelles :

1) Normes de preuve

Les fabricants qui font des allégations fonctionnelles à l'égard de leurs produits alimentaires doivent s'assurer qu'elles respectent les normes de preuve acceptables à l'appui de leurs allégations. La preuve doit s'appliquer au groupe visé. Par exemple, l'effet physiologique d'un aliment ou d'un constituant alimentaire (p. ex. : favorise la normalisation du temps de transit) **n'est pas** considéré comme corroboré lorsque la preuve repose sur des effets thérapeutiques constatés chez des populations malades (p. ex. : traitement de la diarrhée).

La quantité de l'aliment ou du constituant alimentaire nécessaire pour obtenir l'effet physiologique allégué doit être fondée sur la preuve à l'appui de l'allégation. De plus, la population visée devrait pouvoir consommer la quantité d'aliment ou de constituant alimentaire nécessaire pour obtenir l'effet voulu dans le cadre d'un régime alimentaire sain et équilibré. Par conséquent, la quantité de l'aliment ou du constituant alimentaire nécessaire pour obtenir l'effet physiologique allégué devrait être contenue dans une ration quotidienne normale (RQN) de l'aliment. (Pour plus de renseignements sur la RQN, veuillez consulter l'annexe K dans la Partie D du *Règlement sur les aliments et drogues*). Si aucune RQN n'a été établie, la quantité de l'aliment ou du constituant alimentaire nécessaire afin d'obtenir l'effet physiologique allégué devrait être contenue dans une portion déterminée de l'aliment. Il peut arriver qu'une allégation fonctionnelle soit liée au constituant alimentaire présent dans une variété d'aliments. Dans ce cas, la quantité du constituant alimentaire contenue dans l'aliment par portion déterminée et la quantité du constituant alimentaire nécessaire pour obtenir l'effet ou l'avantage allégué doivent être mentionnées avec l'allégation.

2) Effet physiologique spécifique clairement indiqué

Les allégations fonctionnelles admissibles sont des allégations visant un aliment ou un constituant alimentaire qui mentionnent clairement un effet physiologique spécifique (par exemple : favorise la régularité) et scientifiquement corroboré associé à une bonne santé ou à une bonne performance. Les allégations au sujet d'un effet physiologique précis fournissent davantage de renseignements utiles aux consommateurs et sont moins susceptibles d'être trompeurs ou mal interprétés qu'une allégation portant sur un effet général.

Les allégations fonctionnelles ne doivent pas laisser croire que l'aliment est « plus sain » ou qu'il a une « valeur nutritive supérieure » à d'autres aliments ne portant pas les allégations.

Les allégations faisant état d'un effet général (p. ex. : stimule les fonctions ou le système immunitaires) ne seraient pas considérés comme des allégations fonctionnelles admissibles. En règle générale, une allégation non spécifique est admissible uniquement pour un rôle bien établi en ce qui concerne l'énergie ou un nutriment connu qui aide à maintenir les fonctions de l'organisme essentielles au maintien d'une

bonne santé ou à une croissance et à un développement normaux (p. ex., une allégation nutritionnelle fonctionnelle, voir la section 8.6 du présent Guide). Une allégation non spécifique ou générale est aussi sujette à interprétation et dans certains cas, pourrait être considérée comme une allégation propre à un médicament (voir 8.5.1 du présent Guide).

8.6 Allégations nutritionnelles fonctionnelles (allégations relatives au rôle biologique)

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles, autrefois appelées allégations au rôle biologique, concernent les rôles bien établis de l'énergie ou de nutriments connus comme généralement essentiels au maintien d'une bonne santé ainsi qu'à une croissance et un développement normaux. Les articles B.01.311, D.01.006 et D.02.004 du *Règlement sur les aliments et drogues* énoncent les dispositions concernant les allégations nutritionnelles fonctionnelles.

Le terme « nutriment » dans le *Règlement sur les aliments et drogues* n'est pas défini aux fins d'étiquetage et de publicité des aliments. Une substance est considérée comme un nutriment si elle est reconnue comme telle par l'Institute of Medicine des National Academies de Washington (D.C.) (<http://www.iom.edu>).

Les deux allégations nutritionnelles fonctionnelles suivantes sont permises pour tous les nutriments [B.01.311, B.01.312, D.01.006, D.02.004] :

- « **La valeur énergétique de l'aliment (ou Nom de l'élément nutritif) contribue au maintien d'une bonne santé.** »
- « **La valeur énergétique de l'aliment (ou Nom de l'élément nutritif) contribue à une croissance et à un développement normaux.** »

Nota : Les allégations nutritionnelles fonctionnelles ne visent pas l'aliment en soi; mais bien la valeur énergétique ou les nutriments d'un aliment.

Exemples d'allégations nutritionnelles fonctionnelles admissibles et inadmissibles

Les allégations relatives à l'action ou à la fonction des nutriments ne doivent pas laisser entendre que la consommation de l'aliment lui-même produit l'effet imputé au nutriment.

Voici un exemple d'une allégation admissible :

- « **Le lait est une excellente source de calcium, lequel contribue à la formation de bons os et de dents saines.** »

Voici un exemple d'une allégation inadmissible :

- « **Le lait contribue à la formation de bons os et de dents saines.** »

En plus de ces deux allégations générales, le tableau 8-3, *Tableau sommaire des allégations nutritionnelles fonctionnelles*, énumère les allégations spécifiques relatives à la fonction d'un nutriment. Les allégations contenues dans le tableau sommaire renvoient au rôle spécifique de chaque nutriment scientifiquement reconnu dans le maintien d'une bonne santé, et dans la croissance et le développement normaux. Les sections suivantes (8.6.1-8.6.4) portent sur les conditions s'appliquant aux allégations nutritionnelles fonctionnelles spécifiques et les exigences en matière d'étiquetage et de publicité visant toutes les allégations fonctionnelles nutritionnelles.

8.6.1 Conditions pour l'admissibilité des allégations nutritionnelles fonctionnelles

Les conditions s'appliquant aux Allégations fonctionnelles énoncées à la section 8.5.1 du présent Guide visent aussi les allégations nutritionnelles fonctionnelles.

Allégations relatives à l'effet des protéines sur une fonction [B.01.305.(1)]

Lorsqu'une allégation concernant les protéines est faite, l'aliment doit satisfaire aux exigences concernant une « source de protéines » et posséder une cote protéique d'au moins 20 (voir l'article b du tableau 7-4 du présent Guide).

Allégations relatives à l'effet des vitamines et des minéraux nutritifs sur une fonction [D.01.004, D.02.002]

Lorsqu'une allégation relative à l'effet des vitamines et de minéraux nutritifs sur une fonction est faite, les vitamines et minéraux nutritifs cités dans l'allégation doivent posséder un « apport quotidien recommandé » et l'aliment doit contenir au moins 5 % de cet apport quotidien recommandé pour ces vitamines ou minéraux (par ex. : au moins une source alimentaire de ce nutriment). Le pourcentage de la valeur quotidienne de ces vitamines ou minéraux nutritifs (en relation avec l'allégation) doit apparaître dans le tableau de la valeur nutritive. L'apport quotidien recommandé pour les vitamines et minéraux nutritifs se trouve respectivement au tableau 1 des Titres 1 et 2 de la Partie D du *Règlement sur les aliments et drogues*.

8.6.2 Exigences en matière d'étiquetage s'appliquant aux allégations nutritionnelles fonctionnelles pour les produits préemballés et aux annonces faites par le fabricant ou l'importateur

Exigences linguistiques

Quand une allégation nutritionnelle fonctionnelle figure sur l'étiquette d'un produit, elle doit être inscrite en anglais et en français à moins qu'il ne s'agisse d'un « produit alimentaire local », un « produit alimentaire d'essai » ou un « aliment spécial » dans un tel cas, il est permis d'inscrire dans l'une des deux langues seulement les renseignements obligatoires selon les articles B.01.012 [B.01.012(3) ou (7), B.01.311(5)].

Déclaration dans le tableau de la valeur nutritive

Quand une allégation nutritionnelle fonctionnelle figure sur **l'étiquette d'un aliment préemballé** ou dans **les annonces faites par le fabricant, ou une personne agissant sous ses ordres, ou l'importateur**, un tableau de la valeur nutritive doit apparaître sur l'étiquette [B.01.401]. Pour les aliments normalement exemptés de l'étiquetage nutritionnel obligatoire (B.01.401(2)(a) et (b)) selon la Loi sur les aliments et drogues), comme les fruits et les légumes frais, l'exemption est annulée et les fabricants sont tenus de déclarer un tableau de la valeur nutritive [B.01.401(3)(e)ii)].

Déclarations de la quantité

En règle générale, à chaque fois qu'une allégation nutritionnelle fonctionnelle figure sur l'étiquette d'un produit, le consommateur doit être informé de la quantité du nutriment présent par portion déterminée de l'aliment. Cette information peut être fournie à l'aide du Tableau de la valeur nutritive (TVN) ou via une mention quantitative à l'extérieur du TVN. La façon dont l'information peut être fournie dépend d'un certain nombre de facteurs [B.01.311(4), B.01.401(3)(e), D.01.004(1)(c), D.02.002(1)(c)].

Lorsque qu'une allégation nutritionnelle fonctionnelle figure sur **l'étiquette d'un produit préemballé** ou dans **l'annonce faite par le fabricant, ou une personne agissant sous ses ordres, ou par l'importateur**, l'étiquette de l'aliment doit afficher un tableau de la valeur nutritive (voir ci-dessus).

Lorsqu'une étiquette d'un produit affiche une allégation nutritionnelle fonctionnelle concernant la valeur énergétique d'un aliment ou un nutriment énumérés dans la colonne 1 des tableaux suivants les articles B.01.401 et B.01.402 du RAD (qui énumèrent la liste des nutriments autorisés dans le TVN) la valeur énergétique ou la quantité du nutriment doivent apparaître dans le TVN.

Cependant, la réglementation permet également d'afficher des allégations nutritionnelles fonctionnelles concernant des nutriments autres que ceux énumérés dans les tableaux suivants les articles B.01.401 et B.01.402 du RAD, comme par exemple, l'acide gras ADH. Dans ces cas, une mention quantitative de ce nutriment, déclarée par gramme et par portion déterminée de l'aliment devra apparaître sur l'étiquette du produit.

Pour de plus amples renseignements sur les mentions quantitatives, voir la section 7.4 du présent Guide.

8.6.3 Exigences concernant les allégations nutritionnelles fonctionnelles pour les produits non préemballés ou les annonces faites par une autre personne que le fabricant ou l'importateur [B.01.312]

Lorsqu'une allégation nutritionnelle fonctionnelle figure sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un **aliment qui n'est pas préemballé** ou dans **l'annonce d'un produit préemballé faite par une personne autre que le fabricant du produit ou l'importateur**, les déclarations quantitatives des éléments de l'allégation (c.-à-d., énergie ou nutriment) devraient être affichées par portion déterminée et apparaître sur l'étiquette ou dans l'annonce du produit affichant l'allégation.

La valeur totale devrait être exprimée en calories dans le cas de l'énergie; en pourcentage de la Valeur quotidienne (%VQ) pour les vitamines et les minéraux nutritifs; en milligrammes pour le potassium, le sodium et le cholestérol; et en grammes dans tous les autres cas. [B.01.300, B.01.311(3), B.01.312, D.01.004(1)(c), D.02.002(1)(c)]

Annonces radiophoniques

Lorsque ce genre d'allégation est diffusée dans une **annonce radiophonique**, la déclaration quantitative devrait précéder ou suivre immédiatement l'allégation [B.01.312(3)].

Annonce télévisée

Dans le cas d'une **annonce télévisée**, la façon dont la déclaration quantitative devra être fournie dépend de la façon dont l'allégation nutritionnelle fonctionnelle sera véhiculée c.-à-d., mode audio, mode visuel ou dans les deux modes (audio et visuel).

- Dans le cas d'une allégation communiquée dans une **annonce en mode audio seulement**, la déclaration quantitative doit précéder ou suivre immédiatement l'allégation et peut être diffusée en mode audio ou dans les deux modes (audio et visuel).
- Dans le cas d'une allégation communiquée dans une **annonce en mode visuel seulement**, la déclaration quantitative doit précéder ou suivre immédiatement l'allégation et peut être diffusée en mode audio ou en mode visuel [B.01.602(1)(c)].
- Dans le cas où l'allégation paraît dans les **modes audio et visuels d'une annonce télévisée**, la déclaration quantitative doit être diffusée en mode audio ou dans les deux modes (audio et visuel).

Dans le cas où les renseignements exigés apparaissent en mode visuel, ils doivent apparaître dans l'annonce au même moment et pendant la même durée de temps que l'allégation; ils doivent être disposés conjointement (sans qu'aucun texte imprimé ou écrit ni aucun signe graphique ne soit intercalé) à l'allégation la plus en évidence (ou la seule) de l'annonce, en caractères d'une taille qui est au moins égale et aussi bien en vue que ceux de l'allégation [B.01.602(2)].

8.6.4 Tableau sommaire des allégations nutritionnelles fonctionnelles admissibles

Les allégations nutritionnelles fonctionnelles du Tableau 8-3 sont considérées comme admissibles. D'autres allégations de ce type peuvent aussi être admissibles et seront évaluées au cas par cas. Le tableau sera mis à jour à mesure que de nouvelles allégations nutritionnelles fonctionnelles seront examinées et jugées admissibles par Santé Canada. Voir la section 8.6.5 du présent Guide concernant l'admissibilité des nouvelles allégations nutritionnelles fonctionnelles.

Tableau sommaire des allégations nutritionnelles fonctionnelles admissibles
Tableau 8-3
(mise à jour Mai 2009)

Nutriment	Allégations nutritionnelles fonctionnelles admissibles ¹
PROTÉINES	<ul style="list-style-type: none"> - aident à la formation et à la réparation des tissus de l'organisme - aident à la formation d'anticorps
MATIÈRES GRASSES	<ul style="list-style-type: none"> - fournissent de l'énergie - favorisent l'absorption des vitamines liposolubles
ADH	<ul style="list-style-type: none"> - ADH, un acide gras oméga-3, contribue au développement normal du cerveau, des yeux et des nerfs principalement chez les enfants de moins de deux ans².
ARA	<ul style="list-style-type: none"> - ARA, un acide gras oméga-6, contribue au développement normal du cerveau, des yeux et des nerfs principalement chez les enfants de moins de deux ans².
GLUCIDES	<ul style="list-style-type: none"> - fournissent de l'énergie - interviennent dans l'utilisation des matières grasses
VITAMINE A	<ul style="list-style-type: none"> - contribue au développement normal des os et des dents - facilite la vue dans l'obscurité - favorise le maintien de la peau et des muqueuses en bon état
VITAMINE D	<ul style="list-style-type: none"> - joue un rôle dans la formation et le maintien de bons os et de dents saines - améliore l'assimilation et l'utilisation du calcium et du phosphore
VITAMINE E	<ul style="list-style-type: none"> - antioxydant alimentaire - antioxydant alimentaire qui prévient l'oxydation des graisses contenues dans les tissus
VITAMINE C	<ul style="list-style-type: none"> - joue un rôle dans le développement et la santé des os, des cartilages, des dents et des gencives - antioxydant alimentaire - antioxydant alimentaire qui réduit de manière significative les effets négatifs des radicaux libres sur les fonctions physiologiques normales - antioxydant alimentaire qui aide à réduire les effets négatifs des radicaux libres et l'oxydation des lipides contenus dans les tissus
THIAMINE (VITAMINE B ₁)	<ul style="list-style-type: none"> - libère l'énergie des glucides - favorise la croissance normale
RIBOFLAVINE (VITAMINE B ₂)	<ul style="list-style-type: none"> - joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et dans la formation des tissus
NIACINE	<ul style="list-style-type: none"> - favorise la croissance et le développement normaux - joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et la formation des tissus
VITAMINE B ₆	<ul style="list-style-type: none"> - joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et la formation des tissus
ACIDE FOLIQUE	<ul style="list-style-type: none"> - contribue à la formation des globules rouges du sang - facteur qui contribue au développement normal au début du développement fœtal - facteur qui contribue au développement précoce normal du cerveau et de la moelle épinière du fœtus
VITAMINE B ₁₂	<ul style="list-style-type: none"> - contribue à la formation des globules rouges du sang
ACIDE PANTOTHÉNIQUE	<ul style="list-style-type: none"> - joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et la formation des tissus
CALCIUM	<ul style="list-style-type: none"> - favorise la formation et le maintien de bons os et de dents saines
PHOSPHORE	<ul style="list-style-type: none"> - joue un rôle dans la formation et le maintien de bons os et de dents saines

Nutriment	Allégations nutritionnelles fonctionnelles admissibles ¹
MAGNÉSIUM	- joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie, la formation des tissus et le développement osseux
FER	- joue un rôle dans la formation des globules rouges du sang
ZINC	- joue un rôle dans le métabolisme de l'énergie et la formation des tissus
IODE	- contribue au fonctionnement normal de la glande thyroïde
SÉLÉNIUM	- un antioxydant alimentaire impliqué dans la formation de protéines aidant à combattre le stress oxydatif

1. Les deux **allégations nutritionnelles fonctionnelles générales** suivantes sont admissibles pour tous les éléments nutritifs [B.01.311, B.01.312, D.01.006, D.02.004].

- « **La valeur énergétique de l'aliment (ou Nom de l'élément nutritif) contribue au maintien d'une bonne santé.** »
- « **La valeur énergétique de l'aliment (ou Nom de l'élément nutritif) contribue à une croissance et à un développement normaux.** »

2. Veuillez prendre note que cette allégation diffère de l'ancienne allégation qui était autorisée pour l'ADH. Cette allégation repose sur des preuves scientifiques existantes qui indiquent que le développement du cerveau, des yeux et des nerfs débutent très tôt chez l'enfant, depuis la fin de la grossesse jusque vers l'âge de 2 ans. Dans leur rapport de 2005, l'Institute of Medicine déclare que « Le cerveau en développement accumule de hauts niveaux d'ADH durant les périodes pré et postnatales et cette accumulation se poursuit tout au long des 2 années suivant la naissance. »

**Apports quotidiens recommandés pour l'énergie, les glucides, les fibres, les lipides, les acides gras, le cholestérol, les protéines et les acides aminés.* Washington, (DC): National Academies Press; 2005. P. 444-5

3. Pour faire ces deux allégations sur l'acide folique, l'aliment doit contenir au moins 40 microgrammes d'acide folique (20 % de la valeur quotidienne) par portion de référence et par portion déterminée. Cette quantité minimale est plus élevée qu'à l'habitude pour une allégation nutritionnelle fonctionnelle visant une vitamine, car dans ces deux allégations, l'effet en question est associé à un apport plus élevé que la valeur quotidienne. Ces allégations ne doivent pas être faites pour des aliments destinés uniquement à des enfants de moins de 2 ans.

8.6.5 Admissibilité des nouvelles allégations nutritionnelles fonctionnelles

Cette section vise les nutriments qui satisfont aux critères suivants.

- a) un apport nutritionnel recommandé (ANR), un apport suffisant (AS) ou une étendue des valeurs acceptables pour les macronutriments (ÉVAM) a été établi pour ce nutriment par l'Institute of Medicine of National Academies des États-Unis.

ET

- b) la fonction reflète un consensus à travers l'ensemble du milieu scientifique et des articles ont été publiés, depuis les 15 dernières années, par un organisme scientifique faisant autorité, confirmant sa position actuelle face à cette fonction.

Les organismes scientifiques comprennent l'Institute of Medicine (séries de rapports sur les apports nutritionnels de référence) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments.

Pour des conseils sur l'admissibilité d'une nouvelle allégation fonctionnelle à l'égard d'un nutriment qui respecte les critères ci-dessus, on recommande aux fabricants de communiquer avec la Direction des aliments de Santé Canada et d'avoir les renseignements suivants :

- (a) le nom de l'organisme scientifique faisant autorité;
- (b) le libellé exact de l'énoncé;
- (c) une copie du document source dans lequel l'énoncé est publié;
- (d) une description du processus d'évaluation entrepris par l'organisme scientifique faisant autorité pour élaborer l'énoncé;
- (e) une indication qu'aucun autre énoncé faisant autorité n'est contradictoire.

Voir la section 8.2.2 du présent Guide pour des renseignements sur les personnes-ressources à la Direction des aliments.

Voir la section 8.5.4 du présent Guide pour de plus amples renseignements sur la façon dont les allégations fonctionnelles sont évaluées à l'égard des nutriments pour lesquels aucun apport nutritionnel recommandé (ANR), apport suffisant (AS) ou une étendue des valeurs acceptables pour les macronutriments (ÉVAM) ont été établis par l'Institute of Medicine des US National Academies (p. ex. : ADH).

8.7 Allégations relatives aux probiotiques

Les probiotiques sont des microorganismes ayant un effet bénéfique sur la santé des humains. En raison de la nature particulière de ces microorganismes, Santé Canada a élaboré des lignes directrices intitulées *l'Utilisation de microorganismes probiotiques dans les aliments* (Santé Canada 2009), qui détermine les conditions selon lesquelles des allégations santé concernant les probiotiques seront considérés comme acceptables.

Les allégations relatives aux probiotiques qui sont considérés comme de natures thérapeutiques ou propres aux médicaments doivent passer par une évaluation préalable à la mise en marché de la Direction des aliments de Santé Canada et un amendement au *Règlement sur les aliments et drogues* afin de permettre leur utilisation.

Les probiotiques sont définis comme des microorganismes vivants qui lorsqu'ils sont administrés en quantités suffisantes, ont un effet bénéfiques sur la santé de l'hôte (FAO/OMS, 2001; voir la liste de référence à l'annexe 8-3 du présent Guide). Le terme « probiotique » et des termes ou indications semblables (p. ex. : « avec cultures probiotiques bénéfiques »; « contient des bactéries qui sont essentielles à un organisme en santé »; et le nom latin d'une espèce microbienne, modifié pour donner l'impression d'un effet bénéfique sur la santé) intégrés dans un libellé ou une illustration apparaissant sur l'étiquette ou dans la publicité d'un aliment dans le but de donner l'impression que l'aliment est bon pour la santé constituent des exemples d'allégations santé.

Deux types d'allégations relatives aux probiotiques à l'égard des aliments peuvent être faites : des allégations spécifiques à la souche et des allégations non spécifiques à la souche.

- **Allégations spécifiques à la souche** : énoncés portant sur les avantages pour la santé et les effets sur celle-ci de souches spécifiques de probiotiques. À l'heure actuelle, aucune allégation spécifique à la souche n'a été acceptée par Santé Canada. À mesure que ces allégations seront examinées et admises, Santé Canada mettra à jour, sur son site Web, une liste d'allégations spécifiques à la souche admissibles.
- **Allégations non spécifiques à la souche** : déclarations portant sur la nature des probiotiques. La section 8.7.2 du présent Guide présente une liste fermée d'allégations relatives aux probiotiques non spécifiques à la souche admissibles sans que le fabricant ait à effectuer un examen approfondi des fondements scientifiques de l'allégation.

Voir les sections 8.2.2 et 8.5.4 du présent Guide pour de plus amples renseignements sur l'admissibilité des nouvelles allégations santé, notamment les nouvelles allégations nutritionnelles fonctionnelles.

8.7.1 Conditions à respecter pour les allégations relatives aux probiotiques

Santé Canada a élaboré un document intitulé « Lignes directrices - *Utilisation de microorganismes probiotiques dans les aliments* » (Santé Canada, 2009). Ce document explique les critères permettant de déterminer quelles sont les allégations au sujet des probiotiques qui seraient jugées acceptables. Les points suivants constituent un résumé de ce document; on doit consulter le document original pour obtenir les détails spécifiques.

- L'utilisation du terme « probiotique » ou de termes ou indications semblables (y compris les noms de fabricant suggérant un avantage pour la santé) doit être accompagné d'une déclaration explicite valide faisant mention des bienfaits ou des effets du probiotique. Cette mesure réduira les chances que ces déclarations soient imprécises, peu informatives ou trompeuses.
- Des allégations santé validées portant sur les bienfaits ou les effets des probiotiques sont des déclarations qui reposent sur des données spécifiques à la souche.
- Lorsqu'il fait une allégation relative à un probiotique, le fabricant ou l'importateur devrait avoir en sa possession des documents permettant de déterminer l'identité, l'innocuité et la viabilité, ainsi que la concentration et la stabilité, de la souche probiotique ajoutée à l'aliment.
- Le fabricant ou l'importateur devrait se conformer à toutes les exigences s'appliquant à l'aliment, notamment celles qui portent sur l'emploi et l'étiquetage d'ingrédients utilisés dans les nouvelles technologies servant à l'incorporation d'un microorganisme viable à des fins d'application alimentaire.
- L'aliment devrait contenir, pendant toute la durée de conservation du produit, au moins la quantité de microorganismes probiotiques nécessaire pour obtenir l'effet ou le bienfait pour la santé allégué. Le fabricant ou l'importateur devrait conserver les documents permettant d'étayer les caractéristiques de fonctionnalité du produit (c.-à-d. la stabilité et la viabilité de la souche du microorganisme probiotique ou de la culture composite).

Les renseignements généraux sur les exigences en matière de preuve pour tout type d'allégation santé, y compris les allégations fonctionnelles, s'appliquent aussi aux allégations relatives aux probiotiques (voir les sections 8.2.2 et 8.5.4 du présent Guide).

Lignes directrices spécifiques en matière d'étiquetage

Les lignes directrices spécifiques concernant l'étiquetage de produits contenant des microorganismes probiotiques sont énumérées ci-dessous.

(1) Identification de la souche

Toute allégation relative à un probiotique doit être accompagnée du nom latin du microorganisme (c.-à-d. le genre et l'espèce), ainsi que du nom de la souche du microorganisme. La nomenclature appropriée doit être utilisée (le tableau 8-4 du présent Guide fournit la nomenclature exacte de certaines espèces bactériennes. Aux fins d'uniformité, il est recommandé que la souche soit identifiée au moyen du numéro attribué par une banque de cultures reconnue internationalement (p. ex. l'American Type Culture Collection); ATCC 2008; voir la liste des références à l'annexe 3 du présent Guide).

En ce qui concerne la publicité, si le microorganisme probiotique est défini ou mentionné dans l'annonce, il doit être désigné selon la nomenclature appropriée (genre, espèce et souche). Par exemple, si on allègue que le « produit contient deux probiotiques », il faut préciser les deux microorganismes dans l'annonce.

(2) Déclaration de la quantité

La quantité du ou des microorganismes probiotiques présente dans le produit à la fin de sa durée de conservation doit être indiquée en unités formant des colonies (UFC) dans une portion déterminée de l'aliment. Cette déclaration doit figurer à côté du tableau de la valeur nutritive, de la liste des ingrédients ou à proximité de l'allégation.

Dans le cas d'une culture composite, si des microorganismes appartenant à plusieurs genres sont utilisés, on s'attend généralement à ce que la quantité de chaque genre soit indiquée. Si l'aliment renferme plusieurs espèces ou souches d'un même genre, la décision d'inclure une déclaration distincte pour chaque espèce sera prise au cas par cas.

(3) Liste des ingrédients

Tout aliment contenant un ou des microorganismes probiotiques doit afficher une liste des ingrédients, conformément aux articles B.01.008 à B.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues* (voir la section 2.8 du présent Guide). Le microorganisme probiotique doit être désigné par son ou ses nom(s) usuel(s) ou par le nom de classe indiqué à l'article B.01.010. Le nom de classe « culture bactérienne » peut être utilisé pour décrire toutes les espèces bactériennes ajoutées à un produit alimentaire. Lorsque le nom de classe (en l'occurrence « culture bactérienne ») figure dans la liste des ingrédients, l'identité (c.-à-d. le genre, l'espèce et la souche) de la ou des cultures bactériennes probiotiques doit être indiquée à proximité de l'allégation, au moyen de la nomenclature appropriée.

8.7.2 Allégations non spécifiques à la souche acceptables pour les probiotiques

Des microorganismes probiotiques sont habituellement présents dans le tube digestif des personnes en santé. Un certain nombre d'**allégations non spécifiques à la souche** portant sur la nature des probiotiques (c.-à-d. sur le fait qu'ils se trouvent naturellement dans la flore intestinale) ont été acceptées et peuvent être utilisées à l'égard d'aliments. Les allégations figurant dans le tableau 8-4 du présent Guide peuvent viser une ou plusieurs espèces bactériennes du tableau lorsque les critères suivants sont respectés.

Conditions d'utilisation des allégations

1) Conditions générales

Lorsqu'il fait une des allégations énumérées dans le tableau 8-4 du présent Guide, le fabricant ou l'importateur du produit doit suivre les lignes directrices énoncées à la section 8.7.1 du présent Guide quant aux documents permettant de déterminer l'identité, l'innocuité et la viabilité, ainsi que la concentration et la stabilité de la souche probiotique ajoutée à l'aliment, de même que les exigences en matière d'étiquetage.

2) Conditions spécifiques

a) Espèces admissibles

Ces allégations ne peuvent être utilisées que si le produit contient au moins une des espèces précisées dans le tableau 8-4 du présent Guide.

b) Concentrations minimales

La portion déterminée d'un produit doit contenir au moins $1,0 \times 10^9$ UFC de l'un des microorganismes admissibles qui font l'objet de l'allégation (Gill et Prasad 2008; Hawrelak, 2006; Lenoir-Wijnkoop et coll., 2007; Picard et coll., 2005; Reid et coll., 2003; voir la liste des références à l'annexe 8-3 du présent Guide).

8.7.3 Tableau sommaire des allégations non spécifiques à la souche acceptées pour les probiotiques et les espèces admissibles dans le cadre de ces allégations

Les allégations non spécifiques à la souche relatives aux probiotiques énumérées dans le tableau 8-4 ci-dessous sont considérées admissibles lorsque les lignes directrices énoncées aux sections 8.7.1 et 8.7.2 du présent Guide sont respectées.

Tableau sommaire des allégations non spécifiques à la souche acceptées pour les probiotiques et les espèces admissibles dans le cadre de ces allégations
Tableau 8-4

Espèces bactériennes éligibles ¹	Allégations non spécifiques à la souche acceptées pour les probiotiques
Nom latin (nomenclature acceptable ²) et synonyme, le cas échéant	
<i>Bifidobacterium adolescentis</i>	Probiotique présent naturellement dans la flore intestinale. ⁴
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>animalis</i>	
<i>Bifidobacterium animalis</i> subsp. <i>lactis</i> -synonyme: <i>B. lactis</i>	Fournit des microorganismes vivants présents naturellement dans la flore intestinale. ⁴
<i>Bifidobacterium bifidum</i>	Probiotique contribuant à la santé de la flore intestinale. ⁴
<i>Bifidobacterium breve</i>	
<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>infantis</i> comb. nov. ³	Fournit des microorganismes vivants contribuant à la santé de la flore intestinale. ⁴
<i>Bifidobacterium longum</i> subsp. <i>longum</i> subsp. nov. ³	
<i>Lactobacillus acidophilus</i>	
<i>Lactobacillus casei</i>	
<i>Lactobacillus fermentum</i>	
<i>Lactobacillus gasseri</i>	
<i>Lactobacillus johnsonii</i>	
<i>Lactobacillus paracasei</i>	
<i>Lactobacillus plantarum</i>	
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	
<i>Lactobacillus salivarius</i>	

¹ Références examinées pour les espèces mentionnées dans le tableau 8-4 : EFSA 2007, Gilliland, 2001; Reid, 2001 (voir l'annexe 8-3 du présent Guide).

² Références examinées pour la nomenclature acceptable : ATCC 2008; Euzéby, 2008; Skerman et coll., 1989. (voir l'annexe 8-3 du présent Guide).

³ Aux fins de l'étiquetage d'un produit, *Bifidobacterium longum* subsp. *infantis* et *Bifidobacterium longum* subsp. *longum* seraient considérés comme des désignations acceptables.

⁴ Le terme « intestinale » pourrait être remplacé par l'expression « du tube digestif » dans ces allégations.

8.8 Témoignages et garanties concernant les vitamines et les minéraux nutritifs

Dans une annonce ou sur l'étiquette d'un aliment présenté comme contenant une vitamine ou un minéral nutritif, il est interdit de donner quelque assurance ou garantie que ce soit au sujet du résultat qui pourrait, a été ou sera obtenu en ajoutant la vitamine ou le minéral nutritif au régime alimentaire d'une personne. Il est également interdit de citer, de reproduire ou de faire allusion à quelque témoignage que ce soit [D.01.012, D.02.008].

8.9 Autres renseignements sur les régimes alimentaires et les maladies

Dans certains cas, de l'information sur la nutrition, les régimes alimentaires et les maladies peut être fournie et ce, même si elle est liée à une société ou à une entreprise (message d'une société, publication parrainée par une société ou marque commerciale d'une société). Par exemples :

- Les mentions qui n'établissent pas de lien avec un produit particulier, mais qui décrivent le rôle du régime alimentaire dans la prévention des maladies (par exemple, les messages d'intérêt public).
- Les livres et le matériel éducatif qui décrivent le rôle du régime alimentaire dans la prévention des maladies mais qui ne sont pas de la publicité en faveur de l'aliment en question (voir 8.12 du présent Guide pour de plus amples renseignements sur *la distinction entre le matériel éducatif et le matériel publicitaire.*)
- Les directives et les recommandations en matière d'alimentation inscrites sur les étiquettes et incluses dans les annonces qui sont approuvées par un organisme de santé non gouvernemental, mais qui ne font pas allusion au potentiel préventif, thérapeutique ou curatif de l'aliment en question (*voir la politique sur l'utilisation d'approbations, de logos et de sceaux d'approbation de tiers*, 8.13 du présent Guide pour de plus amples renseignements.)

Exemple d'une allégation générale admissible

L'allégation suivante est admissible uniquement dans la mesure où aucun lien n'est établi avec un produit particulier mis en vente. Elle répond aux deux premiers items mentionnés précédemment.

« Une alimentation à teneur élevée en vitamine D peut aider à réduire le risque de rachitisme. »

Les allégations de la sorte doivent être faites avec prudence pour éviter de catégoriser un aliment en tant que drogue ou de contrevenir à l'article 3 de la Loi sur les aliments et drogues en ce qui concerne les maladies énumérées à l'annexe A. L'inscription de cette mention, pour un produit particulier, sur une étiquette, apposée à ses côtés au moment de la mise en vente ou son inclusion faite dans une annonce est considérée comme contrevenant aux paragraphes 3.(1) et 3.(2) de la Loi sur les aliments et drogues.

8.10 Exemples d'allégations inadmissibles assimilant un aliment à une drogue

8.10.1 Allégations « de médicament »

Un produit ne doit pas être vendu comme un **aliment** s'il est qualifié « **de médicament** » ou en porte l'inscription sur son étiquette. Puisque ce terme sert à décrire un produit auquel on a ajouté une substance médicinale afin de traiter ou prévenir une maladie, le produit est considéré comme une drogue au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*. Il doit être étiqueté et annoncé conformément au *Règlement sur les aliments et drogues*.

8.10.2 Allégations sur l'effet laxatif

Les produits représentés comme des laxatifs sont considérés comme des drogues. La seule mention d' « **effet laxatif** » ou de « **soulagement de la constipation** » sur une étiquette ou dans une annonce caractérise le produit comme une drogue.

Par ailleurs, des expressions comme « **action régulatrice sur les fonctions intestinales** » et « **facilite les fonctions intestinales** » ne sont **pas** considérées comme des allégations assimilant un aliment à une drogue lorsqu'elles sont appliquées à un aliment. Ces dernières expressions font référence à la mollesse et au volume normaux des selles résultant des facteurs tels que l'augmentation de résidus non digérés ou de la masse bactérienne, le piégeage des gaz stomacaux ou la rétention d'eau.

Les allégations mettant en valeur « **l'action régulatrice des fibres sur les fonctions intestinales** » sont acceptables lorsqu'un aliment apporte au moins **7 g** de fibres alimentaires provenant du **son de blé grossier** à une ration quotidienne normale. On peut faire de telles allégations pour **d'autres aliments** pourvu qu'elles soient étayées par des études cliniques montrant qu'une ration quotidienne normale de l'aliment exerce une action régulatrice et n'a pas d'effets délétères. Si une ration quotidienne normale comprend **plusieurs portions**, l'allégation doit préciser la quantité de l'aliment et le nombre de portions nécessaires pour que s'exerce l'action régulatrice. (Voir 6.8.1 du présent Guide, Fibres alimentaires, et 7.24, Allégations relatives aux fibres alimentaires pour de plus amples renseignements sur les sources de fibres alimentaires et les allégations relatives aux fibres alimentaires).

8.10.3 Aliments toniques

L'expression « **aliment tonique** » était utilisée dans le passé pour désigner une catégorie d'aliments jugés susceptibles de redonner un degré normal de vigueur ou de rétablir la santé. De nos jours, on ne devrait plus l'utiliser puisqu'aucun aliment ne peut être présenté comme un tonique efficace. Néanmoins, il existe des exceptions comme pour le « **soda tonique** » à cause de la longue utilisation du terme.

8.11 Obésité, perte de poids, programme pour la perte de poids et maintenir un poids-santé

8.11.1 Obésité : régimes alimentaires

Puisque l'obésité est citée à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit d'annoncer au grand public des aliments comme moyen de traiter, de prévenir ou de guérir cette maladie. Toutefois, on fait une distinction entre l'obésité et l'embonpoint. Pour l'application de l'annexe A, quiconque a un indice de masse corporelle (IMC) de 30 et plus est considéré comme souffrant d'obésité. L'IMC est un indicateur du risque pour la santé associé au poids. Veuillez consulter le site Web de Santé Canada pour de plus amples renseignements sur l'IMC www.hc-sc.gc.ca/index-fra.php

Les seuls aliments qu'il est permis d'annoncer en vue de les utiliser dans un régime amaigrissant sont décrits au titre 24 du RAD :

- a. les substituts de repas spécialement formulés;
- b. les repas préemballés prévus pour les régimes amaigrissants;
- c. les aliments vendus par des cliniques d'amaigrissement;
- d. les aliments présentés comme étant conçus pour des régimes à très faible teneur en énergie.

Voir *Aliments à usage diététique spécial* à chapitre 9.9 du présent Guide.

Les étiquettes sur les substituts de repas qui **ne remplacent pas** tous les repas d'une journée ainsi que les repas préemballés prévus pour les régimes amaigrissants doivent inclure dans le mode d'emploi un menu type de sept jours qui, lorsque l'on s'y conforme, procure un apport énergétique quotidien d'au moins 1 200 Calories (5 040 kJ). Le *Règlement* exige que l'annonce de ces substituts de repas ou de ces repas préemballés porte la mention selon laquelle la conformité au mode d'emploi peut réduire l'apport énergétique, réduction nécessaire à une perte de poids. Les témoignages affirmant une perte de poids rapide, qui est considérée comme un danger pour la santé, et les témoignages de perte de poids de personnes qui ont souffert d'obésité sont inadmissibles. (Voir les sections 8.1, 8.2 et l'annexe 8-1 sur les maladies énumérées à l'annexe A du présent Guide).

8.11.2 Aliments présentés comme contribuant à atteindre ou à maintenir un poids-santé

[Lettre de renseignements, No. 793, Santé Canada, 1991]

Un aliment peut être présenté comme contribuant à atteindre ou à maintenir un poids-santé, pourvu qu'il respecte les cinq conditions suivantes :

1. L'espace principal de l'étiquette de l'aliment et toute publicité sur cet aliment devrait contenir la déclaration suivante : « **Dans le cadre d'un régime alimentaire sain, cet aliment peut aider à atteindre et à maintenir un poids-santé parce qu'il fournit ... (par exemple, un apport énergétique réduit, une faible teneur en matières grasses, des portions contrôlées, etc.).** »
2. Un tableau de la valeur nutritive doit apparaître sur l'étiquette. (Voir le chapitre 5 du présent Guide pour les exigences générales de présentation du tableau de la valeur nutritive).
3. L'étiquetage ou la publicité peut associer l'aliment à un énoncé provenant de Bien manger avec le Guide alimentaire canadien, voir le site internet de Santé Canada [Les principes généraux guidant l'utilisation du contenu des ressources du Guide alimentaire en matière d'étiquetage et de publicité](#) pour l'utilisation de ces énoncés.
4. L'aliment ne devrait pas être étiqueté, emballé, annoncé, ou vendu de façon à donner l'impression qu'il peut être utilisé dans le cadre d'un régime amaigrissant. Les exigences concernant les aliments présentés comme étant conçus pour les régimes amaigrissants figurent au titre 24 du *Règlement sur les aliments et drogues* et sont résumées à 9.9 du présent Guide.
5. Les étiquettes des aliments dont la marque de commerce ou l'appellation commerciale ont traditionnellement été associées à des aliments utilisés dans le cadre de régimes amaigrissants devraient porter, bien en évidence, sur l'espace principal, à côté de la marque de commerce ou de l'appellation commerciale, « **pour maintien du poids** ».

8.12 Distinction entre le matériel éducatif et le matériel publicitaire

[Politique sur la distinction entre le matériel éducatif et le matériel publicitaire, Consommation et Corporations Canada, mars 1991.]

Il peut être difficile de faire la distinction entre le matériel publicitaire et le matériel éducatif. Il est cependant primordial de le faire afin de déterminer si la *Loi sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les aliments et drogues* s'appliquent.

Définition du terme « **publicité** » ou « **annonce** », article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* « Publicité » ou « annonce » S'entend notamment de la présentation, par tout moyen, d'un aliment en vue d'en stimuler directement ou indirectement l'aliénation, notamment par vente. (Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le chapitre 1 du présent Guide). Il n'y a pas d'exception quant aux personnes à qui s'adresse cet article de la loi et donc elle s'applique à tous.

En général, le matériel imprimé et les annonces radiodiffusées et télédiffusées sont évalués au cas par cas selon qu'ils fassent la présentation d'un produit en vue de le vendre, ou à titre de matériel éducatif uniquement.

En général, l'information ou le matériel produit ou parrainé par l'industrie alimentaire **peut être** considéré « éducatif » et non « publicitaire » s'il répond aux cinq critères suivants :

- Il est évident que le matériel a été conçu dans le but **d'informer** les consommateurs plutôt que de **promouvoir** la vente d'un produit. Le matériel énonce ou expose des faits, sans souci de mise en marché et présente des données pertinentes et divers points de vue, et non seulement ceux qui favorisent le commanditaire.
- Bien que le commanditaire puisse être identifié, la teneur du matériel doit être de nature générale et ne doit comporter aucun nom de marque, sauf la mention du commanditaire, laquelle ne doit pas attirer l'attention de manière indue.
- Si le matériel vise une catégorie d'aliments comme la volaille, ou un groupe d'aliments comme les fruits et légumes, cette catégorie ou ce groupe d'aliments doivent s'inscrire dans le contexte global d'une saine alimentation conformément aux recommandations sur la nutrition du *Guide alimentaire canadien* (voir la section 8.15 de ce Guide).
- Le matériel éducatif selon les définitions précédentes sera d'ordinaire considéré comme matériel publicitaire s'il est associé à un produit (par exemple, s'il est exposé, au point de vente, avec un produit particulier ou à proximité immédiate de celui-ci). Cependant, selon les circonstances, il peut être permis d'exposer du matériel éducatif loin des aliments visés par ledit matériel (par exemple, à un autre endroit dans le magasin ou le restaurant). (**Nota** : Le matériel publicitaire peut être exposé à proximité des aliments visés pourvu que le matériel n'induisse pas en erreur, qu'il ne fasse aucune allusion à la prévention de maladie et qu'il réponde aux exigences du *Règlement sur les aliments et drogues*).
- Lorsque le matériel éducatif est produit exclusivement par un organisme qui ne vend pas d'aliments (par exemple, un organisme oeuvrant dans le domaine de la santé, un groupe de producteurs, un office de commercialisation, etc.), le détaillant, le restaurateur, etc. qui place ou expose le matériel à proximité immédiate des aliments visés peut être tenu responsable de son utilisation à des fins de publicité.

Exemple d'une brochure éducative

Un producteur de carottes veut publier une brochure pour informer les consommateurs du rôle que joue le régime alimentaire dans la prévention de la maladie. La brochure peut viser un groupe ou une catégorie d'aliments (par exemple, fruits et légumes) mais doit être présenté dans le cadre des *Recommandations alimentaires pour la santé des Canadiens et des Canadiennes*.

Le producteur peut inscrire la marque commerciale des carottes (marque X) sur la page couverture de la brochure sans en exagérer la visibilité. Toutefois, le fabricant **ne doit pas** mentionner ni la marque X de carottes, ni aucun autre produit ou aucune autre marque qu'il produit à l'intérieur de la brochure.

La brochure ne peut être exposée au point de vente à proximité immédiate de la marque de carottes X, ni de n'importe quelles autres marques de carottes.

8.13 Utilisation d'approbations, de logos et de sceaux d'approbation de tiers

[Basé sur le document Politique sur l'utilisation d'approbations, de logos, et de sceaux d'approbation de tiers, Division des aliments, Consommation et Corporations Canada, mars 1991.]

« L'approbation d'un tiers » est synonyme d'approbation ou de sanction d'un aliment par un professionnel de la santé, un organisme de santé ou toute personne ou tout organisme. L'utilisation du nom, du logo, du symbole, du sceau d'approbation ou d'une autre marque déposée d'un tiers sur l'étiquette ou dans l'annonce d'un aliment, peut être perçue par les consommateurs comme un signe d'approbation de cet aliment par l'organisme concerné.

Les approbations de tiers peuvent être considérées comme trompeuses, car un aliment qui porte une telle approbation peut être perçu comme étant supérieur sur le plan de la santé, de la salubrité ou de la nutrition aux aliments ne portant pas d'approbation. Elles peuvent être considérées comme trompeuses lorsqu'elles sont utilisées de façon à laisser supposer que la consommation de cet aliment peut conférer des avantages pour la santé, prévenir, traiter ou guérir une maladie.

Réduire les possibilités d'information trompeuse

Les approbations de tiers et l'utilisation de logos doivent être faites avec prudence. La raison de leur présence sur l'étiquette ou dans la publicité doit être clairement expliquée. Les consommateurs ne doivent pas être trompés ou induits en erreur quant aux propriétés d'un aliment et ils devraient pouvoir évaluer les intentions de l'organisme concerné. Les principes suivants doivent être suivis :

- Ne pas laisser croire qu'un aliment ou une marque d'aliment soit " plus sain " ou qu'il a « une valeur nutritive supérieure » à d'autres aliments ne portant pas le nom, de déclaration, de logo, de symbole, de sceau d'approbation ou toute autre marque déposée d'un tiers. La santé est tributaire du régime alimentaire global d'un individu plutôt que de la consommation de certains aliments bien précis.
- Ne pas laisser croire que l'aliment constitue un traitement, une mesure préventive d'une maladie ou un moyen de guérison. Les éléments tels que nom, déclaration ou logo ne doivent pas laisser supposer qu'un aliment peut prévenir, guérir ou traiter l'une des maladies énoncées à l'annexe A. Une telle suggestion est erronée et expressément interdite par la *Loi sur les aliments et drogues*.

En conséquence, l'une ou l'autre des indications suivantes doit figurer sur l'étiquette:

- a) **L'utilisation des éléments tels que le nom, la déclaration, le logo**, doit être clairement expliquée (par exemple, s'agit-il d'un programme éducatif conjoint de la société X et de l'organisme Y? Est-ce que la société X a fourni une aide financière ou parraine-t-elle la campagne de la Semaine de la nutrition de l'organisme Y? Est-ce que le symbole apparaît parce qu'une part des profits provenant de la vente du produit iront à un organisme de charité?).
- b) **Indiquer clairement le nom du tiers (avec ou sans son logo, son symbole, ou toute autre marque déposée) conjointement avec ses recommandations ou ses lignes directrices en matière de nutrition ou avec celles qu'il approuve.** Les recommandations en matière de nutrition de ce tiers doivent être en harmonie avec les Recommandations alimentaires pour la santé des Canadiens et des Canadiennes (voir la section 8.15 du présent Guide).
- c) **Indiquer clairement que le nom, la déclaration, le logo, etc., du tiers ne constituent pas une approbation de l'aliment.**

Lorsqu'un nom, un énoncé, un logo, un symbole, un sceau d'approbation ou tout autre marque déposée appartenant à un tiers concernant la santé **apparaît sur l'étiquette d'un aliment préemballé** ou dans les **annonces faites par le fabricant, ou une personne agissant sous ses ordres, ou l'importateur** de l'aliment, l'étiquette de l'aliment doit porter un TVN [B.01.401]. Pour les aliments normalement exemptés de l'étiquetage nutritionnel obligatoire [B.01.401(2)a) et b)] selon la *Loi sur les aliments et drogues*, comme les fruits et les légumes frais, l'exemption est annulée et les fabricants sont tenus d'afficher un tableau de la valeur nutritive [B.01.401(3)e)ii)].

Cette politique s'applique aux approbations de tiers par les organismes offrant de l'information sur la santé et l'alimentation pour un aliment ou une marque d'aliment en particulier. Elle s'applique que l'approbation apparaisse sur l'étiquette de l'aliment ou dans les annonces et que l'aliment soit exposé dans un point de vente, un restaurant ou autres établissements de service alimentaire.

Cette politique ne s'applique pas aux approbations de tiers par les organismes offrant de l'information sur l'alimentation et la santé pour les groupes et catégories d'aliments (p. ex. : la Dairy Association qui fournit des renseignements nutritionnels sur les produits laitiers). Elle ne s'applique pas non plus au symbole adopté par l'Association canadienne de la maladie cœliaque pour indiquer l'absence de gluten. Ce symbole est connu des consommateurs atteints de la maladie cœliaque, il est donc peu probable que le grand public le perçoive comme une approbation par un organisme de santé. Des exceptions pourraient être étudiées, au cas par cas.

8.14 Symboles en forme de coeur et allégations santé cardiovasculaire

L'utilisation des symboles en forme de coeur et d'allégations santé cardiovasculaire pour décrire un aliment ou un choix alimentaire (sur les étiquettes, menus ou dans les annonces) n'est pas admissible dans l'ensemble. Elle pourrait donner la fausse impression que la consommation de l'aliment en question ou la sélection d'un menu assure en soi la santé cardiovasculaire ou prévient les maladies cardiovasculaires.

D'après les autorités compétentes en matière de santé, il faudrait recommander au grand public un seul **modèle** d'alimentation saine. Toutefois, bien qu'une alimentation saine aide à réduire le risque de maladies cardiovasculaires, elle ne représente qu'un élément parmi les multiples facteurs en cause.

8.14.1 Symboles en forme de coeur

Un symbole en forme de coeur est acceptable sur une étiquette ou dans une annonce relative à un aliment lorsqu'il apparaît dans le logo ou le nom de l'organisme de santé, ou qu'il est utilisé conjointement avec le programme d'information de l'organisme de santé à condition

- qu'il ne donne pas l'impression que l'aliment peut aider à prévenir les maladies du coeur, et
- que la représentation graphique du logo ou du nom de l'organisme satisfasse aux conditions énoncées dans la politique sur l'utilisation d'approbations, de logos, et de sceaux d'approbation de tiers. (Voir 8.13 du présent Guide).

Il peut être acceptable d'utiliser des expressions contenant le mot « coeur » dans le nom d'un programme d'information parrainé par un organisme de santé, à condition que le programme soit désigné comme tel, par exemple, « le programme Coeur atout est un programme d'information de la Fondation des maladies du coeur du Canada. »

Il peut être acceptable d'utiliser les symboles en forme de coeur pour représenter l'affection ou la tendresse de manière traditionnelle. Les bonbons à la cannelle en forme de coeur, les boîtes de chocolat en forme de coeur et les illustrations de coeur sur les produits vendus à la Saint-Valentin sont des exemples d'utilisation permise.

Les programmes d'information nutritionnelle dont le rôle est de faire la promotion de la santé dans les restaurants ne peuvent identifier des plats du menu à l'aide de coeur. Les plats du menu peuvent être signalés à l'aide d'une coche (✓) comme étant de bons choix pour la santé à condition que l'information réponde aux principes généraux énumérés dans cette section et que les objectifs du programme soient bien définis. Par exemple le menu pourrait afficher : « Le programme Coeur atout est un programme d'information de la Fondation des maladies du coeur du Canada. »

8.14.2 Symboles en forme de coeur et allégations de réduction du risque de maladies

On ne s'opposera pas à l'utilisation de symboles en forme de coeur conjointement avec la nouvelle allégation santé : « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses trans peut réduire le risque de maladie du coeur. (Nom de l'aliment) est pauvre en graisses saturées et en graisses trans. » L'utilisation de ces symboles ne devrait toutefois pas donner l'impression que l'aliment pas lui-même peut avoir un effet positif sur la santé, ou qu'il joue un rôle supérieur de réduction du risque de maladies.

Voir la *Politique au sujet de l'utilisation de symboles en forme de coeur et d'allégations santé cardiovasculaire sur les étiquettes et dans la publicité relatives aux aliments* à l'annexe 8-4 du présent Guide.

8.15 Bien manger avec le Guide alimentaire canadien et Bien manger avec le Guide alimentaire canadien : Ressource à l'intention des éducateurs et communicateurs

Voir l'annexe 8-5 du présent Guide : *Bien manger avec le Guide alimentaire canadien*.

Les informations concernant les politiques entourant *Bien manger avec le Guide alimentaire canadien et Bien manger avec le Guide alimentaire canadien : Ressource à l'intention des éducateurs et communicateurs* sont disponibles sur le site Web de Santé Canada :

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/food-Guide-aliment/index-fra.php>

Si l'on souhaite citer *Bien manger avec le Guide alimentaire canadien et Bien manger avec le Guide alimentaire canadien : Ressource à l'intention des éducateurs et communicateurs*, on doit utiliser les titres officiels et des citations complètes. *Les Principes généraux guidant l'utilisation du contenu des ressources du Guide alimentaire en matière d'étiquetage et de publicité* peuvent être obtenues sur le site web de Santé Canada :

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/food-Guide-aliment/gen_prin-fra.php

8.15.1 Reproduction de Mangez bien avec le Guide alimentaire canadien

L'affichage d'informations sur le site Web de Santé Canada a pour but de les rendre plus facilement disponibles à des fins personnelles ou publiques non commerciales. On peut reproduire ces informations, en tout ou en partie, par n'importe quel moyen que ce soit, sans frais ou autorisation spéciale de la part de Santé Canada.

Les seules exigences sont les suivantes :

1. Que les utilisateurs fassent preuve d'une diligence raisonnable en s'assurant de l'exactitude du matériel reproduit.
2. Que Santé Canada soit cité en tant que source.
3. Que la reproduction ne soit pas présentée comme la version officielle des documents, ni comme résultant d'une affiliation avec Santé Canada ou d'une autorisation spéciale.

Les droits de reproduction ne s'appliquent qu'au texte. L'usage ou la reproduction de logos, symboles, photographies ou tout autre matériel graphique sont interdits à moins d'une indication explicite dans le document original.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire les documents affichés sur le site Web de Santé Canada à des fins commerciales, veuillez communiquer avec :

Travaux publics et Services gouvernementaux Canada
Direction des éditions du Gouvernement du Canada
Édifice Constitution Square, 4e étage
350 rue Albert
Ottawa, Ontario
Canada
K1A 0S5
Site Web : <http://publications.gc.ca>
ou
Copyright.droitsdauteur@pwgsc.gc.ca

Directives entourant le droit d'auteur du Guide alimentaire canadien à des fins non commerciales sont disponibles sur le site Web de Santé Canada:

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/food-guide-aliment/copyright-droitdauteur-fra.php>

8.16 Références

Voir l'annexe 8-6 du présent Guide pour une liste des anciens documents de politique qui constituent la base des renseignements fournis dans le présent chapitre. Voir l'annexe 8-3 du présent Guide pour la liste de références sur les allégations relatives aux probiotiques.

Annexe 8-1

Schedule 1: SUBSTANCES VISÉES PAR LA DÉFINITION DE « PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »

Article	Substances
1	Plante ou matière végétale, algue, bactérie, champignon ou matière animale autre qu'une matière provenant de l'humain
2	Extrait ou isolat d'une substance mentionnée à l'article 1, dont la structure moléculaire première est identique à celle existant avant l'extraction ou l'isolation
3	Les vitamines suivantes : acide pantothénique biotine folate niacine riboflavine thiamine vitamine A vitamine B6 vitamine B12 vitamine C vitamine D vitamine E vitamine K1 vitamine K2
4	Acide aminé
5	Acide gras essentiel
6	Duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7	Minéral
8	Probiotique

Schedule 2: SUBSTANCES EXCLUES DE LA DÉFINITION DE « PRODUIT DE SANTÉ NATUREL »

Article	Substances
1	Substance mentionnée à l'annexe C de la Loi
2	Substance mentionnée à l'annexe D de la Loi, sauf selon le cas : a) s'il s'agit d'une drogue préparée à partir de micro-organismes qui sont des algues, des bactéries ou des champignons; b) si elle est préparée conformément aux pratiques de la pharmacie homéopathique
3	Substance régie par la <i>Loi sur le tabac</i>
4	Substance mentionnée aux annexes I à V de la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i>
5	Substance administrée par ponction du derme
6	Antibiotique préparé à partir d'algues, de bactéries ou de champignons ou d'un duplicat synthétique de cet antibiotique

Annexe 8-2

Maladies énumérées à l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues [Section 3]

Alcoolisme aigu
État d'anxieux aigu
Syndromes respiratoires infectieux aigus
Arthrite aiguë, inflammatoire et débilitante
Troubles psychotiques aigus
Dépendance (sauf la dépendance à la nicotine)
Appendicite
Artériosclérose
Asthme
Cancer
Insuffisance cardiaque congestive
Convulsions
Démence
Dépression
Diabète
Gangrène
Glaucome
Affections hématologique hémorragiques
Hépatite
Hypertension
Nausées et vomissements de la grossesse
Obésité
Rhumatisme articulaire aigu
Septicémie
Maladies transmises sexuellement
Hernie étranglée
Maladies thrombotiques et embolies
Maladie thyroïdienne
Ulcères des voies gastro-intestinales

Annexe 8-3

Liste des références pour les allégations relatives aux probiotiques

ATCC. 2008. American Type Culture Collection [online]. Manassas (VA): The Global Bioresource Center. Accès : www.atcc.org/ [Consulté le 28 mai 2008].

EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments). Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA on the introduction of a Qualified Presumption of Safety (QPS) approach for assessment of selected microorganisms referred to EFSA. *The EFSA Journal* 2007;587:1-16; Appendix A: Scientific report on the assessment of gram-positive non-sporulating bacteria. Accès : www.efsa.europa.eu/cs/BlobServer/Scientific_Opinion/sc_appendixa_qps_en.pdf?ssbinary=true [Consulté le 28 mai 2008].

Euzéby JP. 2008. List of bacterial names with standing in nomenclature: a folder available on the Internet. *Int J Syst Bacteriol* 1997;47(2):590-592. Dernière mise à jour complète : 2 mai 2008. Accès : www.bacterio.cict.fr/ [Consulté le 15 mai 2008].

FAO/WHO. 2001. *Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food Including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria*. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food Including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Córdoba, Argentine, 1er au 4 octobre 2001. Accès : www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/probiotics/en/index.html [Consulté le 3 avril 2008]

FAO/WHO. 2002. *Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food*. Report of a Joint FAO/WHO Working Group on Drafting Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food. London (Ontario), 30 avril au 1er mai 2002. Accès : www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/probiotics2/en/index.html [Consulté le 3 avril 2008]

FAO/WHO. 2006. *Probiotics in Food: Health and Nutritional Properties and Guidelines for Evaluation*. FAO Food and Nutrition Paper 85. Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation mondiale de la santé (OMS), Rome. Accès : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0512e/a0512e00.pdf>. [Consulté le 3 avril 2008]. (Ce document intègre les rapports de 2001 et 2002 FAO/WHO cités ci-dessus).

Gill, H; Prasad, J. Probiotics, immunomodulation, and health benefits. *Adv Exp Med Biol* 2008;606:423-454.

Gilliland, SE. 2001. *Technological & Commercial Applications of Lactic Acid Bacteria; Health & Nutritional Benefits in Dairy Products* [en ligne]. Background paper for the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food Including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Rome, Italie. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Accès : <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Gilli.pdf> [Consulté le 28 mai 2008].

Hawrelak, JA. 2006. Probiotics. Dans : *Textbook of Natural Medicine*, 3e édition., Vol. 1. Pizzorno JE Jr, Murray MT (eds.), pp 1195-1215. St. Louis (MO): Elsevier Ltd.

Santé Canada. 2009. *Utilisation de microorganismes probiotiques dans les aliments*. http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/legislation/probiotics_guidance-orientation_probiotiques-fra.pdf

Lenoir-Wijnkoop, I; Sanders, ME; Cabana, MD. et al. Probiotic and prebiotic influence beyond the intestinal tract. *Nutr Rev* 2007;65(11):469-489.

Picard, C.; Fioramonti, J.; François, A. et al. Review article: bifidobacteria as probiotic agents - physiological effects and clinical benefits. *Aliment Pharmacol Ther* 2005;22(6):495-512.

Reid, G. 2001. Regulatory and clinical aspects of dairy probiotics [online]. Background paper for the Joint FAO/WHO Expert Consultation on Evaluation of Health and Nutritional Properties of Probiotics in Food Including Powder Milk with Live Lactic Acid Bacteria. Rome, Italie. Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Accès : <ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/Reid.pdf> [Consulté le 28 mai 2008].

Reid, G.; Jass, J.; Sebulsky, MT.; McCormick, JK. Potential uses of probiotics in clinical practice. *Clin Microbiol Rev* 2003;16(4):658-672.

Skerman VBD.; McGowan, V.; Sneath, PHA (eds). 1989. Approved Lists of Bacterial Names, Amended Edition [online]. Washington (DC): American Society of Microbiology Press. Accès : www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=bacname [Consulté le 28 mai 2008].

Annexe 8-4

Politique au sujet de l'utilisation de symboles en forme de cœur et d'Allégations santé cardiovasculaire sur les étiquettes et dans la publicité relatives aux aliments

Contexte

Depuis toujours, l'utilisation, sur les étiquettes et dans la publicité relatives aux aliments, de **symboles en forme de cœur** et de mentions relatives à la « santé cardiovasculaire » sont considérées comme des infractions vraisemblables à la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD), car le message véhiculé peut éventuellement être trompeur, aux termes du paragraphe 5.(1) et/ou donner à croire à l'utilité d'un produit à titre de mesure préventive des maladies cardiovasculaires [LAD, 2 (définition d'une drogue)].

Pour donner suite au travail du Groupe intersectoriel ad hoc étudiant les programmes d'information sur la santé liés à la vente d'aliments et l'utilisation des Recommandations sur la nutrition dans les annonces et sur les étiquettes d'aliments, des politiques ont été émises, le 1er mars 1991, regroupées sous le titre de **Lignes directrices relatives aux programmes d'information sur la santé traitant de la vente d'aliments**.

L'une des politiques figurant dans ce document porte sur les allégations qui figurent sur les étiquettes et dans la publicité relativement à la prévention de la maladie. Cet énoncé de politique a servi à réitérer l'engagement du gouvernement à continuer à assurer l'application de l'article 3 de la LAD, à confirmer l'interdiction, aux termes de l'article 3 de la Loi, d'établir un lien entre la consommation d'un aliment et la prévention de la maladie, ainsi qu'à décrire plusieurs cas où l'industrie de l'alimentation peut transmettre de l'information du même ordre sans contrevenir à l'article 3. Toutefois, le document n'aborde pas expressément la question de l'utilisation de **symboles en forme de cœur** ni d'Allégations santé cardiovasculaire sur les étiquettes et dans la publicité relatives aux aliments.

La politique suivante vise à préciser encore davantage la position adoptée au sujet de l'utilisation de **symboles en forme de cœur** et d'Allégations santé cardiovasculaire et vient compléter les politiques plus générales du Groupe intersectoriel ad hoc étudiant les programmes d'information sur la santé dont il a été question.

Portée

La présente politique s'applique à l'utilisation de **symboles en forme de cœur** et d'énoncés ou d'allégations ayant trait à la santé cardiovasculaire, sur les étiquettes et dans la publicité relatives aux aliments.

Politique

1. Symboles en forme de cœur

- (1) Les énoncés où l'on affirme, laisse croire ou suppose qu'un aliment en particulier présente une valeur nutritive supérieure ou constitue un choix plus sain que d'autres aliments sont considérés comme trompeurs, puisque le régime alimentaire global, plutôt qu'une seule partie de ce régime est la variable critique qui détermine la suffisance nutritionnelle d'un régime et sa contribution à la réduction des risques de maladies chroniques. Ainsi, l'emploi de symboles en forme de cœur sur une étiquette ou dans une annonce (y compris l'apposition de symboles en forme de cœur en regard de plats au menu des restaurants), peut donner une fausse impression quant aux avantages ou à la valeur d'un aliment, en laissant supposer que la consommation de l'aliment ou du plat en question favorisera, en soi, la santé du cœur et du système cardiovasculaire. Étant

donné qu'un tel emploi de ces symboles est considéré comme une infraction virtuelle au paragraphe 5.(1), LAD, il vaudrait mieux s'en abstenir.

- (2) Un symbole en forme de coeur représenté dans le logo ou dans le mot-symbole du nom d'un organisme de santé non gouvernemental ou d'un programme d'information sur la santé lancé par un organisme de santé, ou qui est utilisé conjointement avec ce nom, peut être acceptable sur une étiquette ou dans une annonce relative à un aliment, à condition a) qu'il ne donne pas l'impression que cet aliment peut aider à prévenir la cardiopathie et b) que la présentation graphique du nom ou du logo de l'organisme de santé satisfasse en soi aux conditions énoncées dans la Politique sur l'utilisation d'approbations, de logos et de sceaux d'approbation de tiers.
- (3) On ne s'oppose pas à l'utilisation de symboles en forme de coeur pour représenter l'affection ou la tendresse de manière traditionnelle, par exemple, des formes de coeur sur les étiquettes de bonbons pour la St-Valentin.

2. Énoncés ou allégations relatifs à un « Aliment sain pour le coeur », un « (Nom de l'aliment) sain pour le coeur » ou à un « Choix sain pour le coeur »

Comme dans les cas des **symboles en forme de coeur**, on considère que l'utilisation de l'expression « sain », pour décrire un aliment ou un choix d'aliment sur une étiquette ou dans une annonce relative à un aliment, peut créer une fausse impression quant aux avantages ou à la valeur de l'aliment en question, en laissant supposer qu'il favorisera, en soi, la santé cardiovasculaire. L'utilisation de ces expressions constituant d'après nous une infraction virtuelle au paragraphe 5.(1), LAD, elle est déconseillée.

3. « Alimentation saine pour le coeur » ou « Régime sain pour le coeur »

L'utilisation, sur les étiquettes et dans la publicité relatives à des aliments spécifiques, des expressions « **alimentation saine pour le coeur** » ou « **régime sain pour le coeur** » (p. ex., « **choisissez la margarine X pour votre régime sain pour le coeur** ») peut donner une fausse impression quant aux avantages ou à la valeur des aliments en question. On s'oppose à l'utilisation de ces expressions pour désigner des aliments en particulier, pour les raisons suivantes :

- (1) le consommateur peut conclure, à tort, que l'aliment en soi est " bon pour le coeur " ou qu'il est particulièrement utile pour la santé cardiovasculaire;
- (2) d'après les autorités compétentes en matière de santé, il faudrait recommander au grand public un seul modèle d'alimentation saine qui comblerait les besoins en éléments nutritifs essentiels et réduirait au minimum les risques de maladie chronique. L'expression « **alimentation saine pour le coeur** » suggère et encourage l'idée de modes d'alimentation axés sur une maladie ou un organe spécifique. Selon nous, cela porte à confusion et pourrait tromper le public;
- (3) un régime sain peut contribuer à la réduction des risques de maladie cardiovasculaire; cependant le régime alimentaire ne représente qu'un élément parmi les multiples causes de cette maladie. La promotion d'un régime « sain pour le coeur », à l'exclusion d'autres facteurs liés au style de vie, sur une étiquette ou une annonce d'aliment, peut créer une impression fautive quant aux effets et du régime alimentaire et de l'aliment en question sur la santé cardiovasculaire.

4. Mots ou expressions trompeurs contenant le mot « cœur »

- (1) On s'oppose à l'utilisation d'expressions contenant le mot « **cœur** » comme « **heart beat** » (« évalue-cœur »), « **whole hearted** » (« de tout cœur ») et « **heart smart** » (« cœur atout ») pour décrire certains aliments, des plats au menu ou des modes d'alimentation, lorsque l'utilisation de ces termes ou expressions suggère ou laisse supposer que l'aliment ou le régime est « **sain pour le cœur** ».
- (2) Il peut être acceptable d'utiliser des expressions contenant le mot « **cœur** » dans le nom d'un programme d'information parrainé par un organisme de santé, à condition que le programme soit désigné comme tel, par ex., « **le programme Cœur atout est un programme d'information de la Fondation des maladies du cœur du Canada.** »

Mise en application

Les fabricants, les importateurs et les négociants de produits alimentaires doivent prendre des mesures pour corriger les étiquettes des produits canadiens et importés, les annonces et les menus où l'on retrouve des symboles en forme de cœur et des énoncés ou allégations relatifs à la santé cardiovasculaire qui contreviennent à la présente politique.

À cet égard, on s'attend à ce que les symboles actuels en forme de cœur (article #1) et les allégations figurant sur les étiquettes ou les menus (articles #2, 3 et 4) soient retirés ou rectifiés (c.-à-d. recouverts) au cours des six mois suivant la date d'entrée en vigueur de la présente politique ou au moment de la réimpression de l'étiquette ou du menu, selon la première éventualité. Il est interdit d'utiliser les symboles et les allégations en question sur les étiquettes, sur les menus ou dans les annonces élaborés après la date d'entrée en vigueur de la présente politique.

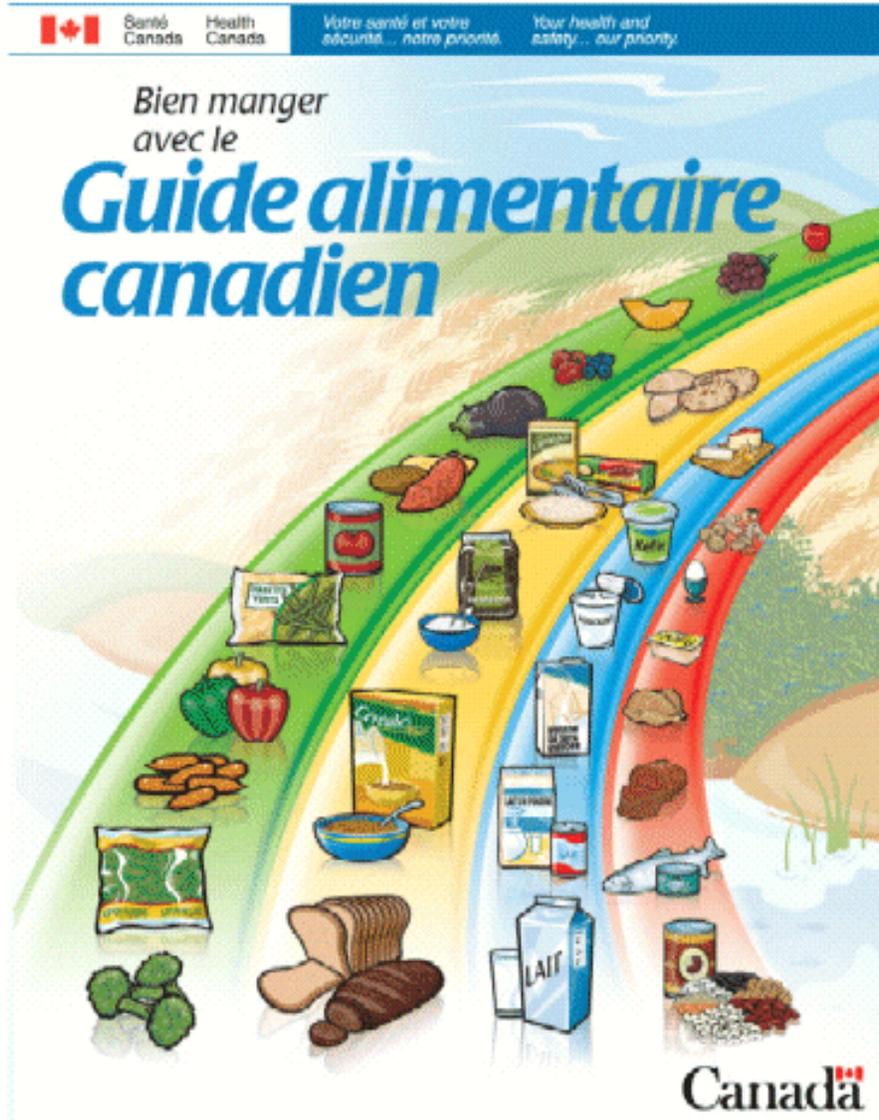
Dans le cas du programme des restaurants " Cœur atout " de la fondation des maladies du cœur du Canada, un nouveau programme qui respectera la présente politique sera mis en place. Les propriétaires de restaurants sont informés des changements par les Fondations provinciales des maladies du cœur et aucune autre mesure corrective est envisagée à l'heure actuelle.

Direction des aliments
Direction générale de la protection de la santé
Santé Canada
Division des aliments

Direction générale des biens de consommation
Consommation et Corporations Canada*
Le 9 octobre 1992

* Consommation et Corporations Canada n'existe plus depuis le 25 juin 1993. Ses responsabilités relatives à l'étiquetage et à la publicité ont été transférées à Agriculture et Agroalimentaire Canada et le 1er avril 1997 à l'Agence canadienne d'inspection des aliments. La Division des aliments est maintenant connue sous le nom de Bureau de la salubrité des aliments et de la protection des consommateurs, ACIA.

Annexe 8 - 5
Bien manger avec le Guide alimentaire canadien



Nombre de portions du Guide alimentaire recommandé chaque jour

	Enfants			Adolescents		Adultes			
	Âge (ans)			14-18		19-50		51+	
	2-3	4-8	9-13	Filles	Garçons	Femmes	Hommes	Femmes	Hommes
Légumes et fruits	4	5	6	7	8	7-8	8-10	7	7
Produits céréaliers	3	4	6	6	7	6-7	8	6	7
Laits et substituts	2	2	3-4	3-4	3-4	2	2	3	3
Viandes et substituts	1	1	1-2	2	3	2	3	2	3

Le tableau ci-dessus indique le nombre de portions du Guide alimentaire dont vous avez besoin chaque jour dans chacun des quatre groupes alimentaires.

Le fait de consommer les quantités et les types d'aliments recommandés dans le Guide alimentaire canadien et de mettre en pratique les trucs fournis vous aidera à :

- Comblar vos besoins en vitamines, minéraux et autres éléments nutritifs.
- Réduire le risque d'obésité, de diabète de type 2, de maladies du cœur, de certains types de cancer et d'ostéoporose.
- Atteindre un état de santé globale et de bien-être.

Annexe 8-6
Références

Les énoncés de principes suivants constituent les fondements de ce chapitre.

- *Guide des fabricants et annonceurs-aliments* (Direction des produits de consommation, Consommation et Corporations Canada, édition révisée, 1989)
- *Directives sur l'étiquetage nutritionnel* (Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé, Santé et Bien-être social Canada, novembre 1989)
- *Recommandations sur la nutrition... Un appel à l'action : Guide canadien pour manger sainement* (Santé et Bien-être social Canada, 1989)
- *Lignes directrices relatives aux programmes d'information sur la santé traitant de la vente d'aliments* (Direction des aliments, Santé Canada, mars 1995)
- *Principes généraux concernant les allégations liées aux Recommandations sur la nutrition et au Guide alimentaire canadien pour manger sainement qui figurent sur les étiquettes et dans la publicité* (Principes généraux) - (Direction des aliments, Santé Canada, révisé en décembre 1993) et *Lignes directrices pour l'application des principes généraux* (Division des aliments, Consommation et Corporations Canada, avril 1993)
- *Politique sur les allégations publicitaires liées aux recommandations sur la nutrition faites par des organismes n'exerçant aucun contrôle sur l'emballage et l'étiquetage des produits alimentaires* (Division des aliments, Agriculture et Agroalimentaire Canada, décembre 1995)
- *Politique sur la distinction entre le matériel éducatif et le matériel publicitaire* (Division des aliments, Consommation et Corporations Canada, mars 1991)
- *Politique sur l'utilisation d'approbations, de logos, et de sceaux d'approbation de tiers* (Division des aliments, Consommation et Corporations Canada, mars 1991)
- *Politique au sujet de l'utilisation de symboles en forme de coeur et d'Allégations santé cardio-vasculaire sur les étiquettes et dans la publicité relatives aux aliments* (Division des aliments, Consommation et Corporations Canada, octobre 1992)
- *Recommandations sur la nutrition : Recommandations sur la nutrition pour les Canadiens, Rapport du Comité scientifique de révision* (Les Éditions du gouvernement du Canada, Travaux publics et services gouvernementaux Canada, Ottawa, 1990)
- *Lettre de renseignements no 793 - Promotion d'aliments visant à atteindre ou à maintenir un poids-santé* (Direction des aliments, Santé Canada, avril 1991)
- Santé Canada, 2009. Lignes directrices - *Utilisation de microorganismes probiotiques dans les aliments*
http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/Guide-ld/probiotics_guidance-orientation_probiotiques-fra.php
- Santé Canada, 2009. *Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : Produits sous forme d'aliments*
http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/bulletins/food_nhp_aliments_psn-2009-fra.php

- Santé Canada, 2009. *Lignes directrices pour la préparation d'une demande d'approbation d'allégations santé relatives aux aliments*
http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/Guide-ld/health-claims_guidance-orientation_allégations-sante-fra.php

