



Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

*Incluant des informations sur les demandes d'autorisation
concernant l'irradiation des aliments et sur les demandes
d'opinions concernant les substances qui ne sont pas
encore traitées comme des additifs alimentaires*

**Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments**

le 27 décembre 2007



Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires est disponible sur Internet à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/pubs/guide_f.html

Also available in English under the title:

A Guide for the Preparation of Submissions on Food Additives

La présente publication est également disponible sur demande sur disquette, en gros caractères, sur bande sonore ou en braille.

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-954-5995
Télec. : 613-941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

SC Pub. : 4831
Cat. : H164-56/2007F-PDF
ISBN : 978-0-662-07488-5

TABLE DES MATIÈRES (TDM²)

Abréviations	4
Introduction et objectifs du Guide	5
Accès public à la Loi canadienne sur les aliments et drogues et au Règlement sur les aliments et drogues	7
1.0 Définitions, autorités et structure réglementaires	8
1.1 Aliment	8
1.2 Autorité réglementaire	8
1.3 Additif alimentaire	8
1.4 Fabricant.....	11
1.5 Vente	12
1.6 Tableaux des additifs alimentaires	12
1.7 Bonnes pratiques industrielles.....	14
1.8 Déclaration des ingrédients sur l'étiquette.....	15
1.9 Additifs alimentaires dans les aliments soumis à des normes de composition et dans les aliments non soumis à des normes de composition.....	16
2.0 Exigences générales encadrant les demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires	19
2.1 <i>Considérations d'ordre administratif</i>	19
2.1.1 Moment où la demande d'autorisation est exigée	19
2.1.2 Renseignements administratifs et nombre de copies.....	19
2.1.3 Langue et traduction.....	19
2.1.4 Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation	20
2.1.5 Adresses postales et coordonnées	20
2.1.6 Accusés de réception des demandes d'autorisation.....	21
2.1.7 Évaluation des demandes d'autorisation	21
2.1.8 Exhaustivité des données et des renseignements	23
2.1.9 Demandes d'autorisation incomplètes ou irrecevables	23
2.1.10 Demandes d'autorisation provenant d'autres pays	24
2.1.11 Compilation des données concernant une demande d'autorisation.....	24
2.2 <i>Exigences de réglementaires relativement aux demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires</i>	25
2.2.1 Description – Nom, propriétés chimiques, spécifications, etc.	27
2.2.2 Objectif et limite de tolérance, efficacité, données concernant les concentrations de résidus et limite de tolérance maximale proposée.....	29
2.2.3 Méthode d'analyse.....	31
2.2.4 Données établissant l'innocuité de l'additif alimentaire.....	32
2.2.4.1 <i>Prise en compte des données sur l'apport alimentaire</i>	32
2.2.4.2 <i>Types de tests toxicologiques utilisés pour établir l'innocuité d'un nouvel additif alimentaire</i>	35

2.2.4.3	<i>Autres types de tests utilisés pour établir l'innocuité d'un nouvel additif alimentaire</i>	37
2.2.4.4	<i>Considérations touchant l'innocuité nutritionnelle</i>	38
2.2.4.5	<i>Considérations d'ordre microbiologique</i>	39
2.2.5	Contenu de l'étiquette touchant les additifs alimentaires	42
2.2.6	Échantillons de l'additif alimentaire	43
2.3	<i>Autres exigences (non prévues par la loi) relatives aux demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires</i>	43
2.3.1	Considérations touchant les avantages pour les consommateurs et la qualité des aliments	43
2.3.2	Information sur les évaluations, approbations et autorisations émises par d'autres organismes nationaux ou internationaux	44
2.4	<i>Demandes d'autorisation concernant des enzymes</i>	44
3.0	Évaluation environnementale des nouveaux additifs alimentaires	47
4.0	Acceptation des demandes d'autorisation	49
5.0	Autorisation de mise en marché provisoire	50
6.0	Autorisation de mise en marché temporaire	51
7.0	Demandes d'autorisation concernant l'irradiation des aliments	52
7.1	<i>Renseignements à fournir pour les demandes d'autorisation concernant l'irradiation des aliments</i>	52
8.0	Lettres d'opinion	53
Annexe A	Aide-mémoire pour la préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires	
Annexe B	Aide-mémoire pour la préparation des demandes d'autorisation concernant l'irradiation des aliments	

ABRÉVIATIONS

ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments
AJMT	Apport journalier maximum théorique
AMP	Autorisation de mise en marché provisoire
AMT	Autorisation de mise en marché temporaire
BIPC	Bureau d'innocuité des produits chimiques
CAS	<i>Chemical Abstracts Service</i>
CI	<i>Colour Index</i>
CPCA	Codex des produits chimiques alimentaires
DA	Direction des aliments
DJA	Dose journalière admissible
DSN	Déclaration de substance nouvelle
E.C.	Commission sur les enzymes
EC	Environnement Canada
FAO	<i>Food and Agriculture Organization</i>
FCC	<i>Food Chemicals Codex</i>
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
LAD	Loi canadienne sur les aliments et drogues
LCPE	Loi canadienne sur la protection de l'environnement
LIS	Liste intérieure des substances
NAc	Avis de nouvelle activité
NGAA	(Codex) <i>Norme générale pour les additifs alimentaires</i>
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMS	Organisation mondiale de la Santé
RAD	Règlement sur les aliments et drogues
RRSN	Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (produits chimiques et les polymères) et le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)
SC	Santé Canada
SOT	Solides organiques totaux
SIN	Système international de numérotation
TDM 	(pour retourner à la) Table des matières
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée

INTRODUCTION ET OBJECTIFS DU GUIDE

Ce guide a pour objectif d'aider les fabricants et les distributeurs de produits alimentaires à préparer leurs demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires. On y trouve aussi les renseignements relatifs aux demandes d'autorisation concernant l'irradiation des aliments et l'information sur les demandes d'avis sur les substances non réglementées à titre d'additif alimentaire. Ce guide a été rédigé par le personnel du [Bureau d'innocuité des produits chimiques](#) (BIPC) de Santé Canada (SC), qui a aussi profité de l'expertise d'autres services de la Direction des aliments (DA) en fonction de leur expérience en matière d'évaluation des demandes d'autorisation déposées par les fabricants et les vendeurs de produits alimentaires, et autres demandeurs.

La [section 1.0](#) de ce guide présente les définitions pertinentes et décrit le contexte réglementaire qui encadre l'évaluation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires.

Les sections 2.0 et 5.0 traitent plus spécifiquement de la préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires. La [section 2.0](#) décrit les aspects administratifs, ainsi que les éléments techniques des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires. La [section 5.0](#) décrit les Autorisations de mise en marché provisoire (AMP), qui s'appliquent particulièrement aux demandes concernant l'utilisation accrue d'additifs alimentaires déjà autorisés.

Les intervenants qui préparent des demandes d'autorisation concernant de « nouveaux » additifs alimentaires devraient consulter la [section 3.0](#), qui décrit les exigences touchant l'évaluation environnementale des additifs alimentaires qui pourraient aussi être considérés comme de « nouvelles substances » dans le cadre des règlements touchant l'environnement.

La [section 4.0](#) décrit la procédure que suit SC après qu'une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire a été évaluée et considérée acceptable par le BIPC. Cette procédure est enclenchée lorsque le BIPC présente la demande d'autorisation à un comité de la haute direction pour la faire approuver, puis elle se termine lorsque les modifications permettant l'utilisation de l'additif alimentaire selon la manière prescrite ont été apportées aux règlements.

La [section 7.0](#) présente les informations touchant les demandes d'autorisation concernant l'irradiation des aliments. La [section 8.0](#) devrait être consultée par ceux qui veulent obtenir une opinion de SC sur

l'acceptabilité d'un produit en particulier qui sera utilisé dans la fabrication d'aliments, vendu dans des aliments ou vendu comme aliment, sans toutefois être réglementé à titre d'additif alimentaire au Canada.

Il est cependant important de souligner que les informations données dans ce guide, contrairement à celles apparaissant dans la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et le *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD), n'ont pas de valeur légale : elles ne constituent qu'une interprétation et une explication des dispositions de l'article B.16.002 du RAD.

Pour de plus amples renseignements, s'il vous plaît [contactez-nous](#) : le personnel du Service des additifs et des contaminants de la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé du BIPC se fera un plaisir de vous fournir les conseils ou les clarifications dont vous aurez besoin.

ACCÈS PUBLIC À LA LOI CANADIENNE SUR LES ALIMENTS ET DROGUES ET AU RÈGLEMENT SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

La dernière version de la [LAD et son Règlement](#) est présentée sur le site Web du ministère de la Justice. De plus, le [site Web de SC](#) héberge un tour d'horizon.

Les dispositions concernant les additifs alimentaires apparaissent sous le titre 16 de la partie B du RAD. L'article B.16.001 traite des pratiques d'étiquetage appropriées pour les additifs alimentaires. L'article B.16.002 aborde plus particulièrement les critères à remplir pour préparer une demande d'autorisation concernant un nouvel additif alimentaire. Les *Tableaux des additifs alimentaires*, qui énumèrent les additifs alimentaires approuvés et les aliments dans lesquels ils peuvent être utilisés, se trouvent à l'article B.16.100.

Les normes réglementaires en matière d'identité et de composition de divers aliments sont décrites tout au long de la partie B du RAD, tel que nous l'expliquons dans la [section 1.9](#) de ce guide. De plus, le titre 6 de la partie B du RAD énumère les exigences relatives à l'utilisation de certains colorants alimentaires.

La liste des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires qui ont subi l'examen scientifique intégral et qui ont fait l'objet d'une AMP peut être consultée sur la page Web des AMP ([section 5.0](#) de ce guide). Les additifs alimentaires approuvés par une AMP n'apparaissent pas encore dans les *Tableaux des additifs alimentaires* du titre 16 du RAD.

1.0 Définitions, autorités et structure réglementaires

1.1 Aliment

L'article 2 de la LAD, « Loi concernant les aliments, drogues, cosmétiques et instruments thérapeutiques », définit ainsi un « 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.

Cette définition inclut tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain. Elle n'inclut *pas* les articles fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir de nourriture ou de boisson aux animaux, qu'ils soient domestiques ou sauvages. Par ailleurs, tout ingrédient ou toute substance pouvant être mélangée intentionnellement avec un aliment à quelque fin que ce soit devient, par définition, un aliment.

1.2 Autorité réglementaire

L'article 30 de la LAD désigne le gouverneur en conseil comme l'instance détenant l'autorité d'édicter les règlements qui font entrer la LAD en vigueur.

« La vente ou les conditions de vente, de tout aliment, drogue, cosmétique ou instrument [et] l'emploi de toute substance comme ingrédient entrant dans la fabrication d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument; afin d'empêcher que l'acheteur ou le consommateur d'un article ne soit trompé sur sa conception, sa fabrication, son efficacité, l'usage auquel il est destiné, son nombre, sa nature, sa valeur, sa composition, ses avantages ou sa sûreté ou de prévenir des risques pour la santé de ces personnes. »

1.3 Additif alimentaire

L'article B.01.001 du titre 1, partie B (Aliments) du RAD décrit un « additif alimentaire » comme suit :

« Additif alimentaire s'entend de toute substance dont l'emploi est tel ou peut vraisemblablement être tel que cette substance ou ses sous-produits sont intégrés à un aliment ou en modifient les caractéristiques, à l'exclusion de ce qui suit :

- (a) *toute substance nutritive qui est employée, reconnue ou vendue couramment comme substance alimentaire ou comme ingrédient d'un aliment;*
- (b) *vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés, autres que ceux qui sont énumérés aux tableaux du titre 16;*
- (c) *épices, assaisonnements, préparations aromatisantes, essences, oléorésines et extraits naturels;*
- (d) *produits chimiques agricoles autres que ceux visés aux tableaux du titre 16;*
- (e) *matériaux d'emballage des aliments ou toute autre substance qui entre dans leur composition, et*
- (f) *produits pharmaceutiques recommandés pour les animaux dont la chair peut être consommée par l'homme. »*

Vous noterez, à l'analyse des définitions ci-dessus, qu'une substance absente de l'aliment final, mais qui a affecté les caractéristiques de cet aliment, devrait être soumise à la réglementation à titre d'additif alimentaire.

Les substances qui jouent un rôle technologique au cours du processus de fabrication sans toutefois demeurer présentes dans le produit alimentaire fini (et qui n'y sont donc pas actives) ne sont pas considérées comme des additifs alimentaires, puisqu'elles ne correspondent pas à la définition d'un « additif alimentaire ». Elles sont considérées comme des « agents technologiques ». Le recours à des agents technologiques ne requiert pas une demande d'autorisation comme dans le cas des additifs alimentaires, mais le requérant peut demander une « Lettre d'opinion » auprès du BIPC de la DA de SC confirmant que, dans les conditions dans lesquelles elle est utilisée, la substance en question est effectivement considérée comme un agent technologique et que son utilisation est acceptable. Les lettres d'opinion sont décrites dans la [section 8.0](#) de ce guide. À cet égard, une lettre d'opinion n'exprime qu'un avis du BIPC relativement à l'acceptabilité d'un produit. Elle ne constitue pas une approbation d'une substance au sens légal et elle ne dégage pas le fabricant de produits alimentaires de sa responsabilité finale relativement à l'innocuité des produits, en vertu de l'article 4 de la LAD, qui énonce :

« Il est interdit de vendre un aliment qui, selon le cas :

- (a) *contient une substance toxique ou délétère, ou en est recouvert;*
- (b) *est impropre à la consommation humaine;*
- (c) *est composé, en tout ou en partie, d'une substance malpropre, putride, dégoûtante, pourrie, décomposée ou provenant d'animaux malades ou de végétaux malsains;*
- (d) *est falsifié;*

(e) *a été fabriqué, préparé, conservé, emballé ou emmagasiné dans des conditions non hygiéniques. »*

Bien qu'elle n'endosse pas officiellement l'utilisation d'une substance donnée, une lettre d'opinion offre à l'industrie qui en fait usage une certaine assurance relativement à l'innocuité de l'utilisation envisagée.

Les substances nutritives ou énergisantes, couramment vendues comme des aliments ou entrant dans la composition d'aliments, comme le sucre, l'amidon, le glucose, le sirop de maïs, la caséine, etc., sont spécifiquement exclues de la définition des « additifs alimentaires ». Même si ces substances ne font qu'entrer dans la composition d'un aliment ou en modifier les caractéristiques, elles ajoutent matériellement aux propriétés nutritives ou énergisantes de l'aliment. Elles sont considérées comme des ingrédients alimentaires ou comme des aliments en soi. Lorsque des substances dotées de propriétés nutritives comme la gélatine, la pectine, la lécithine ou les polyalcools sont ajoutées aux aliments comme gélifiants, émulsifiants, édulcorants ou autres, on considère qu'elles entrent dans la définition des « additifs alimentaires » et on les a donc incluses dans les *Tableaux des additifs alimentaires*, à l'article B.16.100. Dans les cas où il existe un doute sur l'appartenance ou la non-appartenance d'une substance à la catégorie des additifs alimentaires, le fabricant de produits alimentaires devrait communiquer avec le chef de la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé du BIPC de la DA de SC, afin d'obtenir une opinion, avant d'ajouter cette substance dans un aliment (toutes les coordonnées se trouvent à la [section 2.1.5](#) de ce guide). Lorsqu'il soumet une telle demande, le fabricant devrait fournir des renseignements sur la composition de la substance visée, ainsi que sur ses spécifications, les quantités prévues, la partie de l'aliment visée et l'objectif de son utilisation, la quantité de cette substance qui demeurera dans l'aliment prêt à consommer, ainsi que tout renseignement supplémentaire jugé pertinent.

Les vitamines, nutriments minéraux et acides aminés ajoutés aux aliments sont exclus de la définition des « additifs alimentaires ». Ils ne sont pas ajoutés aux aliments pour obtenir un effet technique. Ces substances sont régies par d'autres règlements.

(Cependant, veuillez noter que certaines de ces substances peuvent être ajoutées à des aliments à deux fins. Par exemple, la vitamine C et l'acide ascorbique sont le même produit chimique. La vitamine C est régie par la partie D du Règlement, alors que l'acide ascorbique, lorsqu'utilisé comme antioxydant, est régi par le titre 16, partie B, puisqu'il est alors considéré comme un additif alimentaire.)

Les épices, assaisonnements, préparations aromatisantes, essences ou oléorésines ne sont pas considérées comme des additifs alimentaires. Leur utilisation est régie soit par des règlements spécifiques (les titres 7 et 10, respectivement, de la partie B du RAD) ou par les dispositions générales de l'article 4 de la *Loi*, tel qu'indiqué ci-dessus.

L'utilisation de substances destinées à éliminer les parasites dans les cultures avant leur récolte (pesticides) est régie par l'[Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire](#), en vertu des dispositions de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements.

L'emballage de produits alimentaires et les matériaux entrant en contact avec les aliments ont été exemptés des exigences touchant les additifs alimentaires. [L'emballage de produits alimentaires et les matériaux entrant en contact avec les aliments](#) sont régis à part par le titre 23 de la partie B du RAD.

L'utilisation de médicaments à usage vétérinaire sur les animaux utilisés pour la production alimentaire lorsqu'il y a une possibilité que des résidus de ces médicaments demeurent dans la viande consommable de ces animaux, n'est pas régie par les dispositions concernant les additifs alimentaires figurant au titre 16, mais par les *Limites maximales de résidu* indiquées sous le titre 15 du RAD et par les *Limites administratives maximales de résidu* telles qu'établies par la [Direction des médicaments vétérinaires](#) (DMV). DMV évalue et contrôle l'innocuité, la qualité et l'efficacité des médicaments vétérinaires et établit des normes pour une utilisation prudente des médicaments vétérinaires administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires, ainsi qu'aux animaux de compagnie.

1.4 Fabricant

L'article A.01.010, partie A (Administration), du RAD donne la définition suivante de « fabricant » ou « distributeur » :

« Toute personne, y compris une association ou une société de personnes, qui, sous son propre nom ou sous une marque de commerce, un dessin-marque, un logo, un nom commercial ou un autre nom, dessin ou marque soumis à son contrôle, vend un aliment ou une drogue. »

Le RAD exige que les étiquettes des additifs alimentaires portent le nom et l'adresse du fabricant, c'est-à-dire les coordonnées de la personne responsable de la production et/ou de la distribution de

l'aliment (les additifs alimentaires *sont* des aliments). La définition de « fabricant » inclut implicitement les emballeurs, les distributeurs et les grossistes.

1.5 Vente

L'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* définit la « vente » comme suit :

« [Le terme "Vente" inclut] le fait de mettre en vente, ou d'exposer ou d'avoir en sa possession pour la vente, ou de distribuer, que la distribution soit faite ou non pour une contrepartie. »

L'une des exigences (article B.16.100, partie B) du RAD touche à l'interdiction de la vente d'additifs alimentaires à moins que certaines conditions aient été respectées. Ces exigences seront abordées ci-dessous. Il est utile de souligner ici que la définition que la *Loi* donne du terme « vente » n'implique pas nécessairement un échange d'argent pour un bien. La distribution d'échantillons gratuits ou l'arrivée d'un envoi dans un port d'entrée pour l'importation au Canada peuvent être considérées comme les équivalents de l'offre du bien à des fins de vente.

1.6 Tableaux des additifs alimentaires

L'article B.16.100 du RAD établit que :

« Est interdite la vente de toute substance comme additif alimentaire, à moins que ledit additif ne soit nommé à l'un ou plusieurs des tableaux ci-après. »

Le titre 16 de la partie B du RAD regroupe des dispositions réglementaires et une série de tableaux présentant les additifs alimentaires permis, classés en fonction de leur rôle technologique. On y trouve quinze grands *Tableaux des additifs alimentaires*, organisés selon les principales catégories fonctionnelles :

- I) **agents anti-agglomérants** (réduisent l'adhésion des particules et permettent de préserver la texture appropriée des aliments)
- II) **agents de blanchiment, de maturation, ou pour conditionner les pâtes** (sont ajoutés aux farines ou aux pâtes pour améliorer leur cuisson ou leur couleur)
- III) **colorants** (ajoutent de la couleur aux aliments, ou restituent leurs couleurs)

- IV) **émulsifs, agents gélatinisants, stabilisants ou épaississants** (permettent de former ou de conserver une émulsion uniforme de deux phases ou plus dans les aliments, de donner aux aliments une texture particulière grâce à la formation d'un gel ou de préserver la dispersion uniforme de deux ingrédients ou plus, ou de modifier la viscosité des aliments)
- V) **enzymes dans les aliments** (remplissent de diverses fonctions technologiques dans les aliments)
- VI) **agents raffermissants** (rendent les tissus des fruits ou des légumes fermes et croustillants ou qui préservent un tel état, ou qui interagissent avec des agents gélatinisants pour produire ou renforcer un gel)
- VII) **agents de satinage ou de glaçage** (lorsqu'ils sont appliqués sur la surface externe des aliments, leur confèrent une apparence brillante ou leur ajoutent une couche protectrice)
- VIII) **additifs divers** (les produits chimiques dotés d'autres fonctions technologiques que celles décrites dans cette liste)
- IX) **édulcorants** (donnent une saveur sucrée aux aliments; les sucres monosaccharides ou disaccharides, que l'on retrouve le plus souvent dans les aliments, ne sont pas inclus)
- X) **agents rajusteurs du pH, réactifs des acides et agents correcteurs de l'eau** (modifient ou régulent l'acidité ou l'alcalinité des aliments et qui peuvent aussi empêcher leur dessèchement)
- XI) **agents de conservation** (catégories I à IV) (prolongent la durée de conservation des aliments en les protégeant contre la détérioration causée par les micro-organismes ou l'oxydation : catégorie I regroupe les agents de conservation curatifs; catégorie II, les antibactériens; la catégorie III, les agents de conservation antifongiques et antimycotiques; catégorie IV, les antioxydants)
- XII) **agents séquestrants** (régulent la disponibilité des cations métalliques, dans le but d'en faire des ions inactifs)
- XIII) **agents modifiants de l'amidon** (sont utilisés dans la fabrication d'amidons modifiés)
- XIV) **nourritures des levures** (sont des substances utilisées pour nourrir les levures, qui sont à leur tour utilisées spécifiquement pour la fermentation)
- XV) **solvants de support ou d'extraction** (sont utilisés pour dissoudre, diluer, extraire, disperser, ou acheminer un additif alimentaire ou un nutriment, ou y apporter toute autre modification physique, sans produire d'effets technologiques par eux-mêmes)

Les *Tableaux* présentent le nom de chaque additif alimentaire, dans quelles parties de l'aliment son utilisation est permise et les limites de tolérance. Aux termes du RAD, la vente d'une substance utilisée

comme additif alimentaire est une infraction si cette substance n'est pas répertoriée dans au moins un des *Tableaux des additifs alimentaires*.

Dans certains cas, l'utilisation commerciale d'un additif alimentaire peut être permise grâce à une AMP, en attendant que les modifications proposées soient publiées dans la partie II de la *Gazette du Canada*. Vous trouverez une description détaillée des AMP dans la [section 5.0](#) de ce guide.

Les exigences entourant le dépôt d'une demande concernant l'ajout d'un nouvel additif alimentaire aux *Tableaux* ou une modification aux instructions visant l'un des additifs alimentaires déjà présents dans les *Tableaux* seront exposées plus en détail dans ce guide, dans les sous-sections pertinentes de la [section 2.0](#), qui décrit l'organisation et le contenu d'une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire.

1.7 *Bonnes pratiques industrielles*

L'article B.01.044, partie B du RAD définit les « bonnes pratiques industrielles » comme suit :

« Lorsque la limite de tolérance d'un additif alimentaire à tout tableau de l'article B.16.100 est fixée par les mots "Bonnes pratiques industrielles", la quantité d'additif alimentaire, ajoutée à l'aliment en cours de fabrication et de conditionnement, ne doit pas dépasser la quantité requise pour arriver aux fins pour lesquelles l'additif est autorisé pour ledit aliment. »

Dans les *Tableaux des additifs alimentaires*, dans certains cas, on n'a indiqué aucune limite de tolérance quantifiée et on a plutôt indiqué qu'il fallait que leur utilisation maximale soit conforme aux « bonnes pratiques industrielles ». Dans d'autres cas, pour le même additif alimentaire ajouté à d'autres aliments, la limite de tolérance peut être indiquée sous forme d'une valeur finie. Le niveau d'utilisation, dans ces derniers cas, ne doit donc pas excéder le niveau maximal permis indiqué dans les tableaux. Cependant, les principes entourant les « bonnes pratiques industrielles » devraient aussi être appliqués. Lorsque la mention « Bonnes pratiques industrielles » apparaît, la quantité minimale utilisée ne devrait pas dépasser la quantité requise pour arriver aux fins techniques pour lesquelles l'additif est autorisé. Dans la plupart des cas où la limite est fixée en fonction des « bonnes pratiques industrielles », la quantité maximale s'impose d'elle-même.

1.8 Déclaration des ingrédients sur l'étiquette

Le RAD exige que la plupart des aliments préemballés portent une étiquette et que leurs ingrédients, y compris les additifs alimentaires, apparaissent dans une liste où ils sont déclarés en ordre décroissant. Cependant, Santé Canada est en voie de terminer la préparation de propositions de modifications aux règlements en vue d'exiger l'identification des allergènes prioritaires, des sources de gluten et des sulfites (ces derniers étant soumis à la réglementation sur les additifs alimentaires) sur les étiquettes des aliments préemballés, même s'ils ont été ajoutés en tant qu'ingrédients ou de substances qui entrent dans la composition d'ingrédients de ces aliments. Des renseignements supplémentaires sur ces propositions sont accessibles sur [le site Web de SC](#). Puisque l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) est responsable de l'application des exigences en matière d'étiquetage, qu'elles soient ou non basées sur des critères de santé, l'ACIA devrait être consultée pour assurer la conformité aux exigences des listes d'ingrédients apparaissant sur les étiquettes des aliments préemballés (Les renseignements relatifs à l'ACIA, notamment ceux liés à l'étiquetage, par exemple, le Guide d'étiquetage et de publicité sur les aliments, sont disponibles sur le [site Web de l'ACIA](#)). Tout comme pour les aliments préemballés, ces exigences générales en matière d'étiquetage sont présentées dans plusieurs articles sous le titre 1 de la partie B du RAD. Par exemple, le RAD (article B.01.009) n'exige pas que les composants fixe les exigences spécifiques suivantes relativement à la déclaration des ingrédients qui doit apparaître sur l'étiquette des préparations d'additifs alimentaires :

« En ce qui concerne toute substance ou tout mélange de substances à utiliser comme additif alimentaire, l'indication, soit de la quantité de chacun des additifs présents, soit du mode d'emploi donnant comme résultat un aliment qui ne contient pas ces additifs dans une proportion supérieure aux limites de tolérance prescrites par le présent règlement, doit être groupée avec la liste d'ingrédients. »

Il incombe au fabricant ou au distributeur d'une préparation d'additifs alimentaires d'y apposer une étiquette chiffrant la quantité de chacun des additifs présents ou de fournir une liste complète des additifs alimentaires énumérant leur nom dans l'ordre décroissant de leur proportion, accompagnée d'un mode d'emploi qui permettra à l'utilisateur de respecter toutes les limites de tolérance prescrites par le RAD. Ces exigences ont pour objectif de fournir à l'utilisateur l'information dont il aura besoin de manière à pouvoir utiliser la préparation dans des aliments dans le respect des limites fixées dans les tableaux du RAD.

Des « noms inventés » ou des numéros de produits peuvent être utilisés sur les étiquettes de préparations d'additifs alimentaires, mais l'étiquette doit comporter le ou les noms courants des additifs ou des ingrédients qui entrent dans la composition de la préparation. Étant donné que les additifs alimentaires sont des aliments (voir la définition d'« aliment » donnée ci-dessus), les fabricants de préparations d'additifs alimentaires doivent aussi prendre connaissance des exigences générales en matière d'étiquetage qui sont énoncées dans plusieurs articles du titre 1 de la partie B du RAD.

1.9 Additifs alimentaires dans les aliments soumis à des normes de composition et dans les aliments non soumis à des normes de composition

Les aliments soumis à des normes de composition et/ou d'identification dans le RAD sont couramment désignés sous le vocable d'« aliments normalisés ». Dans le RAD, les dispositions fixant une norme pour un aliment sont indiquées par la lettre [N] en caractères gras. Ces dispositions fixent aussi généralement un nom courant pour le produit. Le nom de l'aliment est imprimé en caractères gras. Seuls les produits conformes aux exigences fixées par la norme peuvent porter le nom courant prescrit. Par exemple, pour porter le nom de « lait » ou de « lait entier », le produit doit être conforme aux exigences énoncées à l'article « B.08.003. [N] Lait ou lait entier » du RAD. Les aliments sans norme de composition prescrite ou qui ne sont pas conformes à la norme prescrite sont considérés comme des « aliments non normalisés ».

Le RAD fixe les exigences suivantes concernant l'utilisation d'additifs alimentaires dans les aliments :

- I) *B.16.007 - « Il est interdit de vendre un aliment qui contient un additif alimentaire autre que l'un de ceux visés aux articles B.01.042, B.01.043 et B.25.062. »*
- II) *B.01.042. « Lorsque la présente partie prescrit une norme pour un aliment,*
 - (a) l'aliment ne doit renfermer que les ingrédients nommés dans la norme pour cet aliment;*
 - (b) chacun des ingrédients doit être incorporé dans les limites de quantités, s'il en est, fixées pour tel ingrédient; et*
 - (c) l'ingrédient, si la norme comprend un ingrédient qui peut s'utiliser comme additif alimentaire à une fin particulière, doit être un additif alimentaire nommé à l'un des tableaux de l'article B.16.100 comme additif alimentaire utilisable dans cet aliment et à cette fin particulière. »*
- III) *B.01.043 - « Sous réserve de l'article B.25.062, lorsque la présente partie ne prévoit pas de norme pour un aliment :*
 - (a) l'aliment ne doit renfermer aucun additif alimentaire autre que les additifs alimentaires nommés à l'un des tableaux de l'article B.16.100, comme additifs utilisables dans ledit aliment aux fins précisées audit tableau; et*

- (b) *chacun desdits additifs alimentaires doit être incorporé dans l'aliment en quantité telle qu'il reste dans les limites, s'il en est, fixées pour cet aliment et pour cet additif alimentaire audit tableau. »*
- IV) B.25.062. *«(1) Sous réserve du paragraphe (2), est interdite la vente d'un aliment étiqueté et annoncé comme pouvant être consommé par des bébés, si ledit aliment contient un additif alimentaire.*
- (2) *Le paragraphe (1) ne s'applique pas*
- (a) *aux produits de boulangerie étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés;*
 - (b) *à l'acide ascorbique utilisé dans les céréales contenant des bananes et les fruits en purée qui sont étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés;*
 - (c) *à la lécithine de soya utilisée dans les céréales de riz étiquetées ou annoncées comme pouvant être consommés par des bébés;*
 - (d) *à l'acide citrique utilisé dans les aliments étiquetés ou annoncés comme pouvant être consommés par des bébés;*
 - (e) *aux préparations pour nourrissons qui contiennent les additifs alimentaires figurant aux tableaux IV et X de l'article B.16.100 pour utilisation dans les préparations pour nourrissons;*
 - (f) *aux préparations pour nourrissons qui contiennent des ingrédients fabriqués avec des additifs alimentaires figurant au tableau V de l'article B.16.100. »*

L'article B.25.062 du RAD renferme une disposition générale interdisant l'utilisation d'additifs alimentaires dans les aliments pour bébés, dont les préparations pour nourrissons. Cette interdiction s'applique aux additifs alimentaires ajoutés directement aux aliments pour bébés, ainsi qu'aux additifs alimentaires entrant dans la composition des ingrédients des aliments pour bébés.

Il existe quelques exceptions à cette interdiction générale. L'utilisation d'un nombre limité d'additifs alimentaires est permise dans les préparations pour nourrissons. La liste en est donnée dans les tableaux IV et X (certains additifs seront ajoutés au tableau XI, qui est actuellement en voie de modification) de l'article B.16.100 du RAD. Les demandes concernant l'utilisation de nouveaux additifs alimentaires dans les préparations pour nourrissons doivent être déposées au BIPC de la DA de SC (voir la [section 2.1.5](#) de ce guide), alors que les notifications préalables à la mise en marché et portant sur de nouvelles préparations pour nourrissons ou relatives à des modifications majeures à des préparations pour nourrissons déjà existantes doivent être envoyées au sous-ministre adjoint de la Direction générale des produits de santé et des aliments (articles B.25.046 et B.25.048 du RAD).

L'utilisation des additifs alimentaires n'est pas permise dans les aliments normalisés, à moins de dispositions à cet effet prévues dans la norme, qu'il s'agisse d'un additif alimentaire à nommé expressément ou d'une catégorie particulière d'additifs alimentaires. Dans ce dernier cas, le demandeur doit consulter les *Tableaux des additifs alimentaires* figurant sous le titre 16 afin de connaître les détails concernant les additifs qui sont effectivement permis dans la catégorie donnée et la limite de tolérance qui y est rattachée.

Dans les aliments non normalisés, on ne peut utiliser que les additifs alimentaires pour lesquels des dispositions ont été inscrites dans les tableaux, soit expressément pour l'aliment en question ou pour les « aliments non normalisés » en général.

2.0 Exigences générales encadrant les demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

2.1 *Considérations d'ordre administratif*

2.1.1 Moment où la demande d'autorisation est exigée

Le demandeur doit déposer une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire lorsqu'il veut obtenir une approbation pour l'utilisation, au Canada, d'un nouvel additif alimentaire non encore régi par le RAD. Le demandeur doit aussi déposer une demande d'autorisation pour élargir l'utilisation d'un additif alimentaire déjà existant, qu'il s'agisse par exemple d'utiliser un additif alimentaire existant dans un aliment différent ou d'utiliser un additif alimentaire au-delà de la limite de tolérance. Dans ces derniers cas, il se pourrait qu'il ne soit pas nécessaire de soumettre à nouveau à SC des informations dont le Ministère dispose déjà.

2.1.2 Renseignements administratifs et nombre de copies

La demande d'autorisation doit être datée et accompagnée d'une lettre où sont indiquées les coordonnées du demandeur : nom, titre, adresse complète et autres moyens de communication (numéros de téléphone et de télécopieur, courriel, etc.). Le demandeur doit aussi fournir un résumé des informations techniques concernant l'objet de la demande d'autorisation. Cependant, il peut remplir cette obligation en soumettant un Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires (voir la [section 2.1.4](#) de ce guide). Les consultants, avocats ou tiers autres que les fabricants ou distributeurs de produits alimentaires ou d'additifs alimentaires doivent fournir des informations claires relativement à leurs droits d'agir au nom du demandeur. Les coordonnées des tiers agissant au nom d'un demandeur doivent être clairement indiquées.

Les copies papier de la demande d'autorisation doivent être envoyées en trois exemplaires et accompagnées d'une lettre de présentation signée par le gestionnaire responsable au sein de l'entreprise, préférablement la personne avec qui la correspondance ultérieure se déroulera. Une copie papier de l'Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires (voir la [section 2.1.4](#) de ce guide) doit aussi être incluse. Une copie électronique (p. ex., sur CD-ROM ou DVD) de la demande d'autorisation devrait aussi être fournie, si possible, à des fins d'archivage.

2.1.3 Langue et traduction

Toutes les données et informations apparaissant dans la demande d'autorisation doivent être fournies en anglais ou en français. Les documents dans d'autres langues doivent être traduits en anglais ou en français. Sinon, ils ne pourront pas être pris en considération.

2.1.4 Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

Un [Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation](#) a été élaboré pour aider les demandeurs à rassembler les éléments d'une demande d'autorisation type concernant un additif alimentaire. L'aide-mémoire comporte un espace permettant d'entrer les renseignements de nature administrative, c.-à-d. les coordonnées du demandeur : nom, titre, adresse complète et autres moyens de communication (numéros de téléphone et de télécopieur, courriel, etc.).

Veillez noter que l'aide-mémoire offert en ligne ne remplace ni la lettre de présentation, ni tout autre document requis dans le cadre de la demande d'autorisation. Il s'agit plutôt d'un document supplémentaire qui résume les renseignements de nature administrative et scientifique ou technique, de manière à aider le demandeur à préparer sa demande d'autorisation d'une part et, d'autre part, à aider l'évaluateur scientifique à vérifier si les renseignements exigés ont été soumis. Malgré qu'il ne s'agisse pas d'une exigence de la loi, le demandeur doit remettre l'aide-mémoire rempli avec la demande d'autorisation et la lettre de présentation.

2.1.5 Adresses postales et coordonnées

L'envoi postal contenant les documents relatifs à la demande d'autorisation, incluant une lettre de présentation datée et l'Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation (voir la [section 2.1.4](#) ci-dessus), doit être expédié à l'adresse suivante :

Unité de la gestion des demandes et de l'information
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) Canada, K1A 0K9

Les demandes d'autorisation de moins de 20 pages peuvent être envoyées par voie électronique à l'adresse suivante : smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca. Veuillez inscrire la mention « Demande d'autorisation concernant un additif alimentaire » dans la ligne « Objet ».

2.1.6 Accusés de réception des demandes d'autorisation

Lorsque les demandes d'autorisation concernant des additifs alimentaires sont reçues, elles font l'objet d'un premier tri destiné à déterminer si les renseignements exigés en vertu du RAD ont été fournis. Le cas échéant, les demandes d'autorisation sont admises au processus d'examen et elles reçoivent un numéro d'identification de dossier. Une lettre d'accusé de réception (qui ne constitue pas une lettre d'acceptation) est envoyée au demandeur pour lui annoncer que la demande d'autorisation a été reçue, qu'on lui a attribué un numéro de dossier et qu'elle est entrée dans le processus d'évaluation.

Si, toutefois, au cours de l'examen préliminaire, on découvre que les renseignements et les documents sont incomplets (p. ex., un type de renseignement normalement exigé est absent sans explication), on accuse réception des documents reçus, puis on indique au demandeur quels sont les documents qu'il doit remettre pour compléter sa demande d'autorisation.

Le demandeur devra alors soumettre tous les renseignements et documents exigés dans la première lettre d'accusé de réception ou dans toute correspondance ultérieure (qui peut être sous forme d'une lettre signalant les anomalies). Le calcul du temps consacré à l'examen préliminaire est interrompu lorsqu'une demande de renseignements supplémentaires est envoyée et reprend à la réception des données. Après réception des renseignements demandés, une nouvelle période d'examen préliminaire commence; on étudie les documents et les renseignements demandés afin de s'assurer qu'ils sont complets. Les renseignements et les documents originaux sont considérés comme une demande d'autorisation et font l'objet d'un accusé de réception lorsque les responsables estiment que tous les renseignements fournis sont conformes aux exigences et qu'ils permettront une évaluation scientifique complète.

2.1.7 Évaluation des demandes d'autorisation

Une fois que les demandes d'autorisation ont été acceptées, elles sont attribuées à un évaluateur scientifique de la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé qui aura la responsabilité d'en coordonner l'évaluation par rapport aux exigences de l'article B.16.002 (que nous abordons ci-dessous) du RAD. L'évaluateur chargé de la coordination évalue la demande d'autorisation sous les aspects de l'exposition et des caractéristiques chimiques, puis transmet toutes les données toxicologiques, microbiologiques et nutritionnelles aux spécialistes de ces domaines qui se chargent de

l'évaluation de ces aspects. Il se peut aussi que l'on doive étudier les impacts environnementaux possibles de l'additif (voir la [section 3.0](#) de ce guide).

Pendant les étapes de l'examen préliminaire ou de l'examen de la demande d'autorisation, le BIPC de la DA de SC peut demander des clarifications sur certains renseignements précis apparaissant dans la demande d'autorisation. Lorsque de telles demandes sont formulées, l'évaluateur responsable de la coordination envoie au demandeur une lettre signalant les éléments manquants; ce dernier doit accompagner sa réponse du numéro d'identification indiqué dans la lettre d'accusé de réception. Si le volume de renseignements à fournir le permet, le demandeur peut les transmettre par courriel. Ces demandes visent à solliciter des clarifications sur des renseignements déjà fournis, à obtenir des renseignements manquants ou à recueillir des renseignements supplémentaires. La réponse est jugée complète si le demandeur règle toutes les lacunes et répond à toutes les questions soulevées dans la lettre de l'évaluateur. Si le demandeur estime qu'il n'est pas nécessaire de soumettre les clarifications ou les renseignements demandés, il doit présenter des arguments scientifiques solides pour étayer son point de vue.

Il se peut aussi que des consultations doivent être menées auprès des intervenants qui seront touchés par les propositions de modifications réglementaires qu'entraînerait l'acceptation de la demande d'autorisation concernant un additif alimentaire. D'autres organismes gouvernementaux, comme l'ACIA, Environnement Canada (EC) ou d'autres autorités provinciales ou territoriales, la communauté médicale, les associations commerciales, l'industrie, les associations de consommateurs ou d'autres intervenants de premier plan pourraient être consultés afin de tenir compte de leurs préoccupations avant de considérer une modification réglementaire, surtout si cette dernière implique des répercussions importantes auprès du public ou qu'elle touche ou implique des normes prévues dans le RAD.

Tout est mis en œuvre pour traiter les demandes d'autorisation le plus rapidement possible. Cependant, comme plusieurs sections, divisions et bureaux, voire certaines directions générales, de SC et/ou d'autres organismes gouvernementaux peuvent devoir se pencher sur une évaluation en particulier, il se peut que l'évaluation complète demande plus de temps que prévu. Certains facteurs ayant trait à la qualité de la demande d'autorisation (c.-à-d. l'exhaustivité) et la rapidité à laquelle le demandeur répond aux demandes de clarifications ont aussi des effets sur le temps nécessaire pour terminer l'évaluation de la demande d'autorisation.

2.1.8 Exhaustivité des données et des renseignements

Tout devrait être mis en œuvre pour remettre des demandes d'autorisation courtes, mais complètes. Le demandeur devrait éviter tous les renseignements et données fragmentaires, sans lien clair avec la demande d'autorisation concernant un additif alimentaire. Dans les cas de demandes d'autorisation concernant de nouveaux additifs alimentaires (qui n'apparaissent nulle part dans les *Tableaux des additifs alimentaires* du RAD), le demandeur doit fournir des données détaillées et des renseignements de nature scientifique conformes aux exigences énoncées à l'article B.16.002 du RAD. Ces données et renseignements aideront à la rédaction des spécifications et à la vérification de la conformité de ces additifs auxdites spécifications, et permettront d'élaborer et de vérifier les méthodes d'analyse, de vérifier les allégations d'efficacité, de déterminer les quantités de résidus ou les produits de réaction, de vérifier l'exposition humaine à ces additifs alimentaires dans toute utilisation envisagée et de démontrer l'absence de tout effet indésirable de l'additif alimentaire lorsqu'il est utilisé de la manière prescrite.

2.1.9 Demandes d'autorisation incomplètes ou irrecevables

Si, dans le cadre de l'examen préliminaire de la demande d'autorisation, les documents soumis sont jugés visiblement insuffisants (p. ex., une section exigée par le *Règlement* manque sans qu'une explication ne soit donnée), les documents soumis ne feront pas l'objet d'un accusé de réception, mais on informera le demandeur des documents exigés pour compléter la demande d'autorisation. Une fois les renseignements requis soumis, l'examen de la demande d'autorisation sera accepté et un numéro de dossier sera assigné à celle-ci. L'Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires (voir la [section 2.1.4](#) de ce guide) offert par voie électronique devrait vous aider à vous assurer d'inclure tous les renseignements exigés avec votre demande d'autorisation.

On ne poursuivra pas l'examen d'une demande d'autorisation si les documents à l'appui sont insatisfaisants. Si les résultats de l'évaluation de la demande d'autorisation permet de déterminer qu'elle ne satisfait pas aux exigences sur le plan du contenu ou que les données à l'appui ne sont pas concluantes, un agent du BIPC de la DA en avisera le demandeur par écrit. Dans sa lettre, l'agent souligne quelles sont les lacunes et indique quels renseignements et données sont nécessaires pour compléter la demande d'autorisation. Tout le processus d'évaluation est interrompu jusqu'à ce que le demandeur réponde à la demande concernant les données manquantes et qu'il fournisse les renseignements exigés. Les renseignements fournis font ensuite l'objet d'un examen préliminaire qui vise à en déterminer l'acceptabilité. Ils doivent être accompagnés d'une copie de la lettre de demande de données

supplémentaires. Les réponses doivent être soumises sous forme de liste de questions et de réponses et être assorties de renvois aux documents déjà fournis ou à la documentation de remplacement, s'il y a lieu.

Avant de déposer une demande d'autorisation, le demandeur doit s'assurer pleinement de divulguer toutes les données et tous les renseignements pertinents à l'appui de la demande. Le temps d'évaluation de la demande d'autorisation en sera d'autant raccourci.

2.1.10 Demandes d'autorisation provenant d'autres pays

On a constaté parfois des délais dans le cadre de l'évaluation de demandes d'autorisation déposées par des demandeurs canadiens associés à des entreprises dirigées à partir de l'étranger. Bien que certaines exigences liées aux demandes d'autorisation ayant trait à la quantité et à la nature des données à l'appui ne soient pas décrites en détail dans le *Règlement*, on s'attend à ce que les demandeurs se procurent certaines données et certains renseignements touchant l'efficacité des additifs auprès d'institutions établies au Canada afin de refléter les pratiques et les conditions de marché de l'industrie canadienne de la fabrication d'aliments. Au minimum, le demandeur devrait s'assurer que les données sont pertinentes dans le contexte des conditions et pratiques de fabrication au Canada.

Le distributeur canadien doit avoir conscience qu'une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire préparée par un associé ou par un supérieur étranger peut certes répondre aux exigences réglementaires liées à l'examen préliminaire dans le pays où elle a été préparée, sans toutefois répondre aux exigences canadiennes en la matière. Bien que d'autres pays puissent avoir des exigences généralement similaires à celles du Canada en ce qui touche l'examen préliminaire, certaines exigences précises peuvent différer. C'est pourquoi le fabricant étranger ou le distributeur canadien, ou le tiers qui prépare la demande d'autorisation en son nom, doit absolument se familiariser parfaitement avec les exigences canadiennes en matière de demandes d'autorisation concernant des additifs alimentaires, afin de s'assurer que la forme et le contenu de ces demandes d'autorisation satisfont aux exigences énoncées à l'article B.16.002 du RAD. (Voir la [section 2.2](#) ci-dessous.)

Si l'un des renseignements exigés ne peut pas être fourni, le demandeur doit justifier cette omission.

2.1.11 Compilation des données concernant une demande d'autorisation

La forme, l'apparence et le contenu de la demande d'autorisation, ainsi que la manière dont elle est présentée, peuvent aider l'évaluateur à effectuer son examen. À ce sujet, voici quelques points qui vous guideront.

- Lorsque les demandes d'autorisation contiennent de grandes quantités d'informations, vous devriez, dans la mesure du possible, les répartir dans des relieurs organisés adéquatement. Le contenu de tels relieurs devrait être inscrit sur la couverture, et les différentes sections de la demande d'autorisation devraient être indiquées par des onglets, à l'intérieur de chaque relieur.
- Les documents doivent être lisibles.
- Les données et les renseignements accompagnant la demande d'autorisation devraient être organisés en sections correspondant aux différentes exigences énoncées à l'article B.16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues* (voir la [section 2.2](#) de ce guide) et à toute exigence supplémentaire non liée à la loi (voir la [section 2.3](#) de ce guide).
- La table des matières, les index et les numéros de pages des différentes sections sont d'une très grande aide pour trouver les données et les renseignements, dans les demandes d'autorisation volumineuses. Ces éléments simplifient la tâche des évaluateurs, lorsqu'ils doivent se référer à ces documents au cours des discussions avec le demandeur et dans le cadre de la correspondance. Ils sont aussi très utiles pour faire des liens entre les différentes données et informations.

2.2 Exigences de réglementaires relativement aux demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

Le RAD énonce les exigences suivantes, au sujet du dépôt de demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires :

« B.16.002. Toute demande tendant à ajouter un additif alimentaire, ou à modifier de quelque façon les tableaux qui suivent l'article B.16.100 doit être accompagnée d'une présentation au ministre, dans une forme, d'une teneur et d'une manière que le ministre jugera satisfaisantes, et doit comprendre

- a) une description de l'additif alimentaire, y compris son nom chimique et le nom sous lequel on se propose de le vendre, la méthode de fabrication qui s'y applique, ses propriétés physiques et chimiques, sa composition, et ses caractères distinctifs, ou, lorsque ces renseignements ne sont pas disponibles, une explication détaillée;*

- b) *la déclaration de la quantité d'additif alimentaire que l'on projette d'utiliser, les fins proposées pour son emploi, ainsi que le détail du mode d'emploi, des recommandations et conseils quant à son usage;*
- c) *lorsque de l'avis du Directeur cela sera nécessaire, une méthode d'analyse acceptable qui convienne aux fins de contrôle et de réglementation, et qui permette de déterminer la quantité d'additif alimentaire et de toute autre substance résultant de son emploi, dans le produit alimentaire fini;*
- d) *les données établissant que l'additif alimentaire aura l'effet physique, ou tout autre effet technique, qui est prévu;*
- e) *les rapports détaillés de toutes les épreuves effectuées pour établir l'innocuité de l'additif alimentaire, dans les conditions recommandées pour son usage;*
- f) *les données indiquant les quantités de résidus qui peuvent rester dans ou sur le produit alimentaire fini, lorsque l'additif est utilisé conformément aux bonnes pratiques industrielles;*
- g) *une limite de tolérance proposée, pour les résidus de l'additif alimentaire dans ou sur le produit alimentaire fini;*
- h) *des échantillons des étiquettes proposées pour l'additif alimentaire; et*
- i) *un échantillon de l'additif alimentaire dans la forme définitive prévue pour son usage, un échantillon de l'ingrédient actif et, sur demande, un échantillon de l'aliment qui renferme ledit additif alimentaire.*

B.16.003. Dans un délai d'au plus 90 jours après avoir reçu une présentation en vertu de l'article B.16.002, le ministre doit faire savoir à la personne qui a soumis la présentation s'il a ou non l'intention de recommander au gouverneur en conseil que ledit additif soit ajouté à la liste, ainsi que le détail de cette inscription à la liste. »

Les exigences énoncées à l'article B.16.002 du RAD sont aussi énumérées en ligne dans l'Aide-mémoire pour les demandes d'autorisation (voir la [section 2.1.4](#) de ce guide).

Les renseignements exigés pour une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire dépendront d'un certain nombre de facteurs, comme la nature de l'additif, l'utilisation projetée, le fait qu'il soit déjà permis dans d'autres aliments ou non, etc. Les types d'études destinées à recueillir les données et les renseignements qui permettront d'établir les exigences de base liées à une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire ne sont pas immuables : elles évoluent en fonction du progrès des connaissances scientifiques. Ce guide doit être utilisé parallèlement aux connaissances actuellement disponibles dans les ouvrages scientifiques, ainsi que dans les études de recherche et de développement menées par le fabricant au moyen des meilleures techniques disponibles à ce moment. C'est pourquoi les explications et les interprétations données ci-dessous sont appelées à changer à mesure

que de nouvelles connaissances et expériences seront tirées de l'évaluation des données et des renseignements fournis dans les demandes d'autorisation concernant des additifs alimentaires. Le BIPC de la DA de SC mettra tout en œuvre pour tenir ce guide à jour et pour aviser les fabricants et les distributeurs des révisions et des modifications qui y seront apportées.

2.2.1 Description de l'additif alimentaire – Nom, propriétés chimiques, spécifications, etc.

[Article B.16.002 a) du Règlement sur les aliments et drogues]

Identité de l'additif alimentaire

Une monographie exhaustive de l'additif alimentaire doit être fournie. Elle doit comprendre le nom courant ou générique de la substance, p. ex., les noms apparaissant dans le Codex des produits chimiques alimentaires (CPCA) et les noms utilisés par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), la *Pharmacopoeia* des États-Unis et du Royaume-Uni, le *Formulaire national*, etc. Lorsqu'il y a lieu, vous devez aussi indiquer le nom chimique conformément aux règles de nomenclature de l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA). De plus, vous devez indiquer le numéro de registre CAS, le numéro attribué par le Système international de numérotation (SIN), le numéro apparaissant au *Colour Index* (CI) dans le cas des colorants et/ou le numéro de code attribué par la Commission sur les enzymes (E.C.), dans le cas des enzymes, ainsi que tous les noms de commerce ou de marque attribués à l'additif.

S'il y a lieu, vous devez aussi fournir la formule empirique, la formule de structure, la formule moléculaire et le poids moléculaire de l'additif. Si aucune formule de structure ne s'applique à l'additif, vous devez indiquer un moyen d'identification qui permettra de caractériser la composition de l'additif.

Procédé de fabrication

Dans le cas des nouveaux additifs alimentaires qui ne sont inscrits dans aucun des *Tableaux des additifs alimentaires*, vous devez décrire le procédé de fabrication et fournir la séquence des réactions ou un diagramme du procédé de synthèse. Si l'additif est tiré d'une source naturelle, vous devez donner une description et les grandes lignes, étape par étape, du procédé de fabrication. Vous devez particulièrement veiller à fournir des renseignements sur les réactifs et les solvants utilisés et sur les possibles contaminants ou produits intermédiaires issus de la synthèse, de l'isolement ou de l'extraction opérés pendant la fabrication de l'additif alimentaire visé. Dans les cas de demandes visant une utilisation élargie ou des changements aux limites de tolérance d'additifs alimentaires déjà inscrits dans les *Tableaux des additifs alimentaires*, les demandeurs n'ont pas à décrire le procédé de fabrication dans les demandes d'autorisation concernant ces additifs alimentaires, mais ils doivent être prêts à fournir ces informations si elles leur sont demandées.

Propriétés chimiques et physiques

Vous devez fournir une description de l'additif alimentaire comprenant ses propriétés chimiques, organoleptiques, physiques et biologiques. La composition quantitative de la préparation commerciale de l'additif tel qu'utilisé doit aussi être décrite, ainsi que les supports, solvants, enduits et autres ingrédients utilisés pour assurer sa fonctionnalité.

Vous devez aussi présenter, dans vos demandes d'autorisation, des études sur la stabilité chimique et physique des additifs alimentaires comme tels et sur leur stabilité une fois ajoutés aux aliments, tel qu'envisagé. Ces études doivent être conçues de manière à déterminer l'effet de la température, de l'humidité, de la lumière, de la taille des particules et d'autres caractéristiques physiques sur la stabilité de l'additif. Les aliments contenant certains additifs alimentaires pourraient exiger un entreposage ou un transport respectant certaines conditions liées par exemple à la température, au pH ou à la durée. Vous devez décrire ces conditions dans les demandes d'autorisation. Les méthodes et les tests utilisés dans les études de stabilité devraient permettre d'identifier et de caractériser les additifs comme tels, et non pas seulement leurs groupements fonctionnels. La spécificité de la méthodologie est l'élément le plus important pour déterminer et définir la stabilité d'un additif.

Vous devez fournir des données et des renseignements pour décrire ce qu'il adviendra de l'additif alimentaire une fois utilisé dans l'aliment ou dans les aliments auxquels il est destiné. Dans le cas d'un additif qui demeurera dans l'aliment, vous devez démontrer s'il y demeurera inchangé ou s'il sera converti ou partiellement converti en d'autres substances sous l'effet de l'oxydation, de la réduction, de la dégradation ou de réactions avec d'autres composantes de l'aliment. Des méthodes et procédures doivent être conçues pour identifier les produits de dégradation, de manière à pouvoir évaluer les dangers associés à ces sous-produits.

Les essais accélérés sont souvent utiles pour évaluer la stabilité des additifs dans des conditions abusives. Il est de la plus haute importance que vous fournissiez des données et des renseignements qui démontreront dans quelle mesure les produits de dégradation pourraient contribuer à la toxicité générale de l'additif et des produits de conversion présents dans l'aliment. Vous devriez indiquer quelles sont les conditions qui permettent de limiter au maximum la dégradation de l'additif. Les résultats des études de stabilité devraient être indiqués sous forme de tableaux et présentés de manière à appuyer une recommandation de date de péremption pour l'additif ou pour les aliments contenant cet additif.

Spécifications

Les *Tableaux des additifs alimentaires* n'édicte généralement pas de spécifications ou de normes de qualité pour les additifs alimentaires. Lorsque des normes de qualité spécifiques sont prescrites pour un additif alimentaire donné dans les articles applicables du RAD (p. ex., au sujet de certains colorants sous le titre 6), ces normes ont priorité sur tout autre recueil officiel. Lorsque le RAD ne comporte aucune spécification pour une substance donnée, on recourt aux spécifications et normes de qualité apparaissant dans l'édition la plus récente (ou dans les

suppléments) du *Food Chemicals Codex* (FCC), disponible auprès [U.S. Pharmacopeia](#) (article B.01.045 du RAD). Si aucune spécification n'existe, ni dans le RAD ni dans le FCC, les dernières spécifications figurant dans le *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires* préparé par le JECFA sont acceptées à titre de normes officielles qui permettent de se conformer à l'esprit des exigences. Pour démontrer qu'un additif alimentaire est conforme aux spécifications qui y sont rattachées sous les aspects de l'identité et de la pureté, vous devez fournir les résultats d'analyses d'un nombre adéquat de lots représentatifs indiquant la gamme d'impuretés, la teneur en métaux lourds, les sous-produits de réaction, etc., et leur variabilité. Vous devez aussi inclure une description détaillée des méthodes utilisées pour vérifier la conformité des additifs alimentaires aux spécifications.

Dans le cas d'une nouvelle substance qui n'a pas encore été répertoriée ni dans le RAD, ni dans le FCC, ni dans le *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires* préparé par le JECFA, vous devez porter une attention particulière à l'établissement de spécifications de qualité alimentaire appropriées, de manière à caractériser et à définir l'identité, la pureté et la concentration de l'additif. Un nombre convenable de renseignements sur les propriétés caractéristiques de l'additif doivent être fournis à titre de spécifications, comme ses paramètres physiques, chimiques et physico-chimiques, c.-à-d. : point de fusion, solubilité, rotation optique, perte à la dessiccation, résidu à l'incinération, densité relative, teneur en métaux lourds (arsenic, plomb, cadmium, mercure et autres selon le cas), chromatographies gazeuses sur papier ou sur couche mince, spectroscopie en infrarouge et en ultra-violet, caractéristiques du pH, spécifications microbiologiques, etc. S'il y a lieu, vous devez inclure des copies des spectrogrammes et des chromatogrammes dans la demande d'autorisation.

Vous devez fournir les résultats d'analyses d'un nombre convenable de lots représentatifs. Ces analyses constitueront une documentation de base utile et elles pourront servir de fondement lorsqu'il s'agira de décider de la valeur de chaque spécification.

2.2.2 Objectif et limite de tolérance, efficacité, données concernant les concentrations de résidus et limite de tolérance maximale proposée

[Articles B.16.002 b), d), f) et g) du Règlement sur les aliments et drogues]

Bien que le niveau d'utilisation, le mode d'emploi et les effets physiques ou techniques voulus d'un additif alimentaire puissent varier en fonction de l'additif analysé, les points suivants doivent servir de lignes directrices lors de la demande d'autorisation et de l'organisation des données et des renseignements fournis comme justificatifs.

Objectif

La demande d'autorisation doit clairement énoncer l'objectif ou la fonction qu'implique l'utilisation de l'additif alimentaire. En général, cet énoncé doit reprendre les termes employés dans les titres des colonnes des *Tableaux des additifs alimentaires* figurant sous le titre 16 du RAD.

Mode d'emploi

Vous devez soumettre un mode d'emploi correspondant à l'objectif poursuivi et à la manière dont l'additif sera utilisé. Vous devez y inclure des renseignements sur les quantités d'ingrédients actifs et inactifs qui seront utilisés dans la préparation de l'additif alimentaire et déterminer les quantités qui seront utilisées dans les unités (par volume, par poids, mesures métriques, etc.), indiquer comment la préparation devra être ajoutée pour obtenir un aliment homogène et expliquer à quelle étape de la fabrication et sous quelles conditions la préparation devra être ajoutée afin d'en faire un usage efficace.

Données sur l'efficacité démontrant l'effet technique

Vous devez présenter des preuves tirées d'expériences adéquatement conçues afin de justifier l'objectif visé par l'utilisation de l'additif et de démontrer que ce dernier permet effectivement d'obtenir l'effet voulu. Dans la mesure du possible, ces expériences devraient être menées en mesurant et en notant les effets de différents niveaux d'utilisation de l'additif dans l'aliment. Les effets devraient être comparés à ceux obtenus avec des lots témoins ne contenant pas l'additif. Vous devez effectuer un traitement statistique des résultats comportant la réalisation de tests de signification. Vous devez utiliser les données non seulement pour démontrer l'efficacité de l'additif, mais aussi pour fixer le niveau d'utilisation minimal permettant d'atteindre l'effet désiré. Il est souhaitable que les résultats soient présentés sous forme de tableaux et de graphiques : les évaluateurs apprécient cette façon de procéder, du fait que cela permet une interprétation rapide des résultats.

Par exemple, la représentation graphique des effets de différents niveaux d'utilisation de l'additif alimentaire permet de voir rapidement les limites minimales et maximales qui permettent l'efficacité de l'additif alimentaire.

Données sur les résidus

Vous devez fournir des données montrant les niveaux de résidus typiques associés à l'additif alimentaire ou aux produits de conversion présents sur ou dans le(s) aliment(s) fini(s) tel(s) que vendu(s), lorsque l'additif est utilisé de la manière proposée et conformément aux bonnes pratiques industrielles.

Limite de tolérance proposée

La demande d'autorisation doit aussi proposer une limite de tolérance qui serait inscrite dans les *Tableaux des additifs alimentaires* du titre 16 du RAD et qui servirait à fixer une limite de tolérance maximale pour les résidus de l'additif alimentaire pouvant subsister dans ou sur les aliments mis en vente. La limite de tolérance maximale applicable aux résidus et les unités utilisées pour fixer cette limite doivent être clairement exprimées, p. ex. sous forme de parties par million (ppm, mg/kg) ou de pourcentage par poids (poids/poids), pour les résidus qui subsisteront dans ou sur le(s) aliment(s) fini(s).

La limite de tolérance maximale d'un additif représente la plus haute concentration de l'additif jugée efficace pour atteindre l'effet fonctionnel de l'additif dans l'aliment ou dans la catégorie d'aliments et considérée sécuritaire par Santé Canada.

En pratique, il se peut que la limite de tolérance ne corresponde pas toujours au niveau d'utilisation optimal, recommandé ou typique. En vertu des bonnes pratiques industrielles, il se peut que le niveau d'utilisation optimal, recommandé ou typique soit inférieur à la limite de tolérance. Dépendamment de divers aliments, la quantité d'additif nécessaire pour atteindre l'effet technique désiré variera en fonction de la matière brute, du traitement de l'aliment, ainsi que des conditions d'entreposage, de transport et de manutention des aliments finis par les distributeurs, les détaillants et les consommateurs. Par conséquent, la limite de tolérance d'un additif alimentaire peut varier en fonction de l'aliment dans lequel il sera utilisé.

2.2.3 Méthode d'analyse

[Article B.16.002 c) du Règlement sur les aliments et drogues]

Dans le cas des nouveaux additifs alimentaires qui ne sont inscrits dans aucun des *Tableaux des additifs alimentaires* présentés à l'article B.16.100 du RAD, vous devez concevoir des méthodes analytiques qui permettront de déterminer à la fois la quantité de résidus produite par l'additif et, s'il y a lieu, les produits de conversion qui subsisteront dans l'aliment. Vous devez alors produire un rapport complet et documenté sur la conception des méthodes d'analyse, ainsi qu'une description de la méthode finale proposée. Cette méthode doit être pratique, aux fins de contrôle, et elle doit pouvoir s'appliquer à l'aliment ou aux aliments auxquels l'additif est destiné. Dans la mesure du possible, cette méthode doit être assujettie à une validation inter-laboratoire et vous devez fournir des données et des renseignements sur les écarts observés au sein des laboratoires et entre les laboratoires. Vous devez aussi fournir des détails concernant la précision, l'exactitude, la variabilité (ou la reproductibilité) et les caractéristiques de la méthode.

Dans les cas de demandes visant une utilisation élargie ou des changements aux limites de tolérance d'additifs alimentaires déjà inscrits dans les *Tableaux des additifs alimentaires* apparaissant sous le titre 16 du RAD, les demandeurs n'ont pas à présenter de méthode d'analyse dans les demandes d'autorisation concernant ces additifs alimentaires, mais ils doivent être prêts à en présenter une au besoin.

2.2.4 Données établissant l'innocuité de l'additif alimentaire

[Article B.16.002 e) du Règlement sur les aliments et drogues]

Remarque : La présentation de données concernant l'innocuité de l'additif alimentaire [conformément à l'article B.16.002 e) du RAD] est surtout importante lorsque la demande d'autorisation concerne l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire (c.-à-d. un additif qui n'est inscrit dans aucun des *Tableaux des additifs alimentaires* présentés à l'article B.16.100 du RAD). Dans les cas de demandes visant une utilisation élargie ou des changements aux limites de tolérance d'additifs alimentaires dont l'utilisation a déjà été approuvée dans certains aliments au Canada, il se peut que vous deviez présenter beaucoup moins de données sur l'innocuité de l'additif alimentaire, puisque cet élément a déjà été évalué et qu'on dispose déjà d'antécédents d'une utilisation sans danger au Canada.

2.2.4.1 Prise en compte des données sur l'apport alimentaire

Si possible, vous devez fournir une évaluation globale de la consommation qui résultera de la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire. Les informations concernant la quantité d'additif qui sera habituellement ingérée s'avèrent utiles pour évaluer l'innocuité de l'utilisation envisagée pour l'additif. À cet égard, il faut tenir compte de la limite de tolérance de l'additif et de l'apport alimentaire représenté par l'aliment auquel l'additif sera ajouté.

Si une évaluation de la consommation potentielle de l'additif alimentaire est incluse dans la demande d'autorisation, cette évaluation doit être basée sur les données canadiennes les plus récentes concernant l'apport alimentaire. Les deux principaux types de données à cet égard sont tirées des sources suivantes : 1) consommation par habitant d'un produit alimentaire donné au sein de la population en général et 2) données provenant d'enquêtes basées sur les quantités réelles de cet aliment consommées par les personnes ou les ménages.

Les données sur la consommation par habitant, disponibles auprès de Statistique Canada, constituent une mesure de la consommation apparente de l'aliment par habitant. Les valeurs sont converties en moyennes pour l'ensemble de la population et ces moyennes incluent des personnes qui peuvent ne jamais avoir

consommé de cet aliment (les « non-consommateurs »). Cependant, les données sur la consommation par habitant ont tendance à sous-estimer la consommation réelle et elles ne fournissent aucune indication sur le taux de consommation chez les « consommateurs » d'un produit alimentaire donné, alors que ce taux peut être plus élevé.

Les données relatives à la consommation basées sur des enquêtes incluent celles qui ont été recueillies dans le cadre des enquêtes nutritionnelles (p. ex., l'[*Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes – Nutrition*](#) et diverses enquêtes menées par le [United States Department of Agriculture](#)). Les données de ce type d'enquêtes sont recueillies de façon à permettre l'extraction de renseignements sur la consommation des aliments en fonction de différents groupes : tranches d'âges fixées, « consommateurs » de certains produits alimentaires, « tous les habitants » (qui incluent à la fois les « consommateurs » et les « non-consommateurs »), sous-populations vulnérables, etc. L'organisation des données permet aussi l'extraction d'estimations ponctuelles de la consommation d'un aliment (p. ex., moyenne, médiane, percentiles supérieurs). Les données tirées de ce type d'enquêtes nutritionnelles sont préférables et elles permettent d'établir des estimations plus précises de la véritable consommation chez le groupe analysé.

Pour des considérations d'ordre sanitaire et sécuritaire, lorsqu'on calcule la consommation d'un aliment, il est important de s'assurer que les hypothèses soient suffisamment conservatrices. Il faut donc, par exemple, utiliser les niveaux d'utilisation maximums et présumer que toutes les unités d'une denrée alimentaire contiennent un additif alimentaire donné. Les calculs doivent être effectués non pas sur la seule base de la consommation moyenne au sein de la population générale, mais aussi en fonction de la consommation chez les populations composées de « consommateurs seulement ». Dépendamment de l'additif, il peut aussi être nécessaire de dégager des estimations d'exposition à des consommations atteignant les percentiles supérieurs (p. ex., à partir du 90^e percentile) au sein de la population composée de « consommateurs seulement ». Il peut aussi falloir estimer l'exposition pour des tranches potentielles « sensibles » de la population, comme les enfants, les personnes atteintes de certaines affections physiologiques, les femmes qui allaitent ou qui sont enceintes, ainsi que les personnes diabétiques, malades, âgées, etc.

Les données sur la consommation basée sur les parts de marché ou sur la pénétration d'un produit alimentaire contenant un additif alimentaire sont dépourvues d'utilité, puisque les profils de consommation peuvent varier après l'approbation de l'additif. Une telle approche tend aussi à

sous-estimer la consommation par les « consommateurs » de la denrée alimentaire, ce qui entraîne des résultats potentiellement trompeurs.

Il existe des méthodes d'examen préliminaire qui peuvent être utilisées pour évaluer la consommation et déterminer s'il est nécessaire de recourir à une méthode d'analyse de la consommation plus poussée et plus approfondie. Le lecteur peut se reporter à la méthode appelée « méthode du budget », dont vous trouverez les détails à l'annexe A (*Lignes directrices pour l'établissement de limites de tolérance pour l'utilisation des additifs alimentaires et la fixation d'une consommation quotidienne acceptable chiffrée*) du codex [Norme générale pour les additifs alimentaires](#) (NGAA, *Codex Stan 192-1995*, rév. 2007). La « méthode du budget » repose sur une hypothèse liée aux besoins physiologiques humains en énergie et en liquides et à la densité énergétique des aliments, plutôt que sur des enquêtes sur la consommation de ces aliments. Cette méthode tient pour acquis qu'une personne peut ingérer quotidiennement une quantité maximale d'aliments solides et liquides. Sur cette base, l'apport journalier maximum théorique (AJMT) est calculé en tenant pour acquis que tous les aliments contribuant à la consommation énergétique et que toutes les boissons contribuant à la consommation de liquides contiennent le niveau d'utilisation maximum permis pour l'additif. On considère qu'un additif a « réussi » l'examen basé sur la « méthode du budget » en se basant sur une comparaison entre l'AJMT et la dose journalière admissible (DJA) correspondant à l'additif.

Les estimations de la consommation d'un additif alimentaire peuvent être raffinées au besoin en les recoupant avec d'autres données pertinentes et détaillées, comme des données sur la consommation de l'aliment (telles que décrites ci-dessus), la grosseur des portions, les caractéristiques des consommateurs, les pourcentages (et percentiles) des diverses catégories de consommateurs, la fréquence de consommation, des données décrivant les résidus laissés par l'additif alimentaire et/ou les sous-produits de l'additif dans l'aliment, etc. Il existe de nombreuses sources d'information sur la manière de mener des évaluations dites « déterministiques » et « probabilistiques » concernant l'ingestion des additifs alimentaires. Comme point de départ, nous vous suggérons les [Directives pour l'évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires](#) (CAC/GL 03-1989) publiées par la Commission du Codex Alimentarius et présentées (en anglais seulement) sur le site Web de la Commission, dans la section Normes Codex officielles.

Peu importe la méthodologie utilisée, l'objectif ultime de ces trois types de calculs consiste à déterminer si le niveau d'utilisation demandé pour un additif alimentaire est efficace du point de vue technologique et, plus important, s'il pose un risque inacceptable pour la population humaine.

2.2.4.2 Types de tests toxicologiques utilisés pour établir l'innocuité d'un nouvel additif alimentaire

L'exigence ayant trait aux données d'innocuité qui doivent figurer dans la demande d'autorisation implique la nécessité d'inclure les résultats de tests toxicologiques pour tout additif alimentaire examiné. On estime généralement que l'innocuité d'un additif alimentaire peut être établie par des études pharmacocinétiques (absorption, distribution, métabolisme et excrétion), des tests toxicologiques sur des animaux et des études cliniques chez l'humain. Ces tests visent à aider à déterminer le niveau maximal d'exposition à l'additif alimentaire en deçà duquel ce dernier ne pose pas de risque pour la santé du consommateur, même s'il l'ingère chaque jour pendant toute sa vie. La DJA exprime cette limite pour un additif alimentaire donné. Dans les cas où la toxicité est très peu élevée voire négligeable, il pourrait ne pas être nécessaire d'établir des limites toxicologiques touchant la consommation quotidienne de l'additif (autrement dit, il serait possible de lui attribuer la cote de DJA « non limitée »). Cependant, même si l'additif reçoit une cote de DJA « non limitée » ou « non précisée », il ne devrait être utilisé qu'au niveau minimal permettant d'atteindre l'effet technologique recherché, soit à un niveau correspondant aux « bonnes pratiques industrielles ».

Nous vous présentons ci-dessous un sommaire des types de tests toxicologiques utilisés pour établir l'innocuité d'un additif alimentaire. Cependant, dépendamment des connaissances disponibles sur la structure et les propriétés chimiques, la disposition et la toxicité de l'additif alimentaire ou sur l'exposition à cet additif, il se peut que toutes ces études ou seulement une partie de celles qui sont énumérées soient exigées. Dans les cas d'additifs alimentaires dont l'utilisation sans danger dans les aliments a été établie depuis longtemps, il se peut que vous n'avez pas à fournir de données toxicologiques détaillées, comme dans le cas de demandes visant à élargir les utilisations d'un additif alimentaire déjà connu. Dans certains cas précis, des études de mécanisme peuvent être exigées, afin de mieux assurer l'innocuité de l'additif. Dans d'autres cas, des tests toxicologiques supplémentaires pourraient être exigés afin d'évaluer le(s) métabolite(s) ou le(s) produit(s) de dégradation de l'additif alimentaire. Toutes ces études devraient être menées en respectant des normes élevées en matière d'examen (p. ex., les *Lignes directrices pour les essais de produits chimiques* de l'Organisation de coopération et de développement économiques [OCDE], les bonnes pratiques de laboratoire) pour

produire des résultats valides, lesquels doivent être rapportés de façon suffisamment détaillée et claire, afin que l'évaluateur puisse se fier aux conclusions.

Les additifs alimentaires sont ingérés. Alors, pour extrapoler les conclusions tirées des études de toxicité sur les animaux et sur l'humain, les études doivent être menées par la voie d'exposition orale, par opposition à l'inhalation, à la voie dermique ou à l'injection.

Études de toxicité aiguë

Ces études visent à déterminer les effets indésirables survenant peu après l'administration orale d'une dose simple d'un additif alimentaire ou de doses multiples, dans une période de 24 heures, à l'espèce-cobaye (le rat est l'espèce la plus couramment utilisée).

Études de toxicité aiguë

Ces études visent à déterminer les effets indésirables survenant après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire pendant 28 ou 90 jours à des rongeurs ou à des chiens, ou pendant une année à des chiens. Les résultats des tests effectués sur les rongeurs servent à déterminer les posologies orales qui seront utilisées pour les études de toxicité à long terme. Ces tests peuvent aussi servir à cerner les effets toxicologiques importants, à identifier les organes ciblés et à évaluer le potentiel d'accumulation de la substance testée. Les études à court terme les plus étendues (c.-à-d. l'étude de 90 jours chez les rongeurs et d'un an chez les chiens) peuvent servir à préparer des évaluations plus détaillées de la toxicité de l'additif alimentaire (p. ex., les mesures liées à l'hématologie et les paramètres de la chimie clinique).

Études de toxicité à long terme

Ces études visent à déterminer les effets indésirables survenant après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire pendant une période qui représente la majeure partie de la vie de l'animal servant de cobaye (p. ex., un an chez les rats). Les résultats de ces tests servent à évaluer le potentiel de toxicité des additifs alimentaires et ils comprennent des évaluations détaillées des aspects suivants : signes de toxicité clinique, effets comportementaux, hématologie, chimie clinique, analyse d'urine, ainsi que pathologie clinique et microscopique. Lorsque ces études sont prolongées à deux ans, elles permettent aussi d'évaluer le potentiel oncogène de l'additif alimentaire.

Études de toxicité d'oncogénicité

Ces études visent à déterminer les effets indésirables survenant après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire à des rongeurs pendant deux ans. Les résultats des tests servent à évaluer le potentiel oncogène de l'additif alimentaire. Ces tests sont souvent combinés à des études de la toxicité à long terme.

Études de neurotoxicité

Ces études visent à déterminer les effets neurologiques indésirables survenant à court terme ou à long terme après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire pendant une période intensive, de courte ou de longue durée. Ces tests sont souvent effectués sur des rongeurs. Les résultats des tests servent à évaluer le potentiel neurotoxique de l'additif alimentaire. Les observations liées aux effets neurotoxiques sont souvent incluses dans des études standard intensives, de courte ou de longue durée.

Tests de génotoxicité

Ces études visent à déterminer les possibles effets indésirables d'un additif alimentaire sur l'ADN des cellules germinales et somatiques. Les tests sont effectués sur des microbes et des lignées cellulaires mammaliennes *in vitro*, ainsi que dans un cadre *in vivo* pour les cellules mammaliennes. Les résultats de ces tests peuvent entre autres démontrer le potentiel mutagène ou clastogène de la substance.

Études des effets sur le développement

Ces études visent à déterminer les effets indésirables chez le nouveau-né, après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire à la mère enceinte pendant la partie de la gestation au cours de laquelle se déroule le développement des principaux organes. Ces tests sont effectués sur au moins une espèce de rongeurs (souvent le lapin) et sur une espèce n'appartenant pas aux rongeurs. Les résultats des tests servent à évaluer la possibilité que l'additif alimentaire entraîne des effets sur la maternité ou des anomalies dans le développement de la progéniture.

Études des effets sur la reproduction

Ces études visent à déterminer les effets indésirables sur la capacité reproductive des animaux et les effets post-nataux indésirables sur leur progéniture, après l'administration orale quotidienne d'un additif alimentaire pendant les phases liées à la reproduction : pré-accouplement, accouplement, gestation et lactation. Ces tests sont effectués sur des rongeurs. Les résultats des tests servent à évaluer la possibilité que l'additif alimentaire nuise aux fonctions reproductrices des animaux parentaux. Ces tests sont souvent combinés à des études des effets sur le développement.

2.2.4.3 *Autres types de tests utilisés pour établir l'innocuité d'un nouvel additif alimentaire*

Études pharmacocinétiques

Ces études visent à déterminer ce qu'il advient de l'additif alimentaire après sa consommation (c.-à-d. l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion de l'additif alimentaire après son ingestion), afin d'aider à la sélection des espèces les plus appropriées sur lesquelles effectuer les tests de toxicité, à établir les doses qui seront utilisées dans ces tests de toxicité, ainsi qu'à comprendre les différences qui peuvent être constatées en fonction des espèces.

Études cliniques chez l'humain

Ces études visent à déterminer la tolérance à l'additif alimentaire après son ingestion par des humains. Ces tests sont généralement effectués à la suite d'études précliniques (études de la toxicité chez les animaux) ou lorsque des données préliminaires suffisantes ont été recueillies pour établir l'innocuité de l'additif alimentaire pour les humains. Les résultats des tests servent à confirmer l'innocuité de l'additif alimentaire pour la population générale et à évaluer la tolérance à l'additif alimentaire au sein de sous-groupes de la population générale (p. ex., un sous-groupe atteint d'une maladie).

2.2.4.4 Considérations touchant l'innocuité nutritionnelle

Il pourrait être nécessaire de soumettre des données attestant de l'innocuité nutritionnelle de l'additif alimentaire. Le demandeur doit étudier et présenter des données sur les effets directs et indirects de l'additif alimentaire sur la qualité et l'innocuité des aliments. L'évaluation de l'innocuité nutritionnelle vise à effectuer les vérifications nécessaires pour s'assurer que la présence d'un additif alimentaire au niveau envisagé pour les aliments proposés n'ait pas d'effets indésirables sur la qualité et l'innocuité de ces aliments. Il faut déterminer les effets de l'additif sur la qualité et l'innocuité des aliments pour la population en général et/ou pour certains groupes précis. Certains sous-groupes de la population peuvent se révéler plus vulnérables pour différentes raisons, qu'il s'agisse par exemple des jeunes enfants, des femmes qui sont enceintes ou qui allaitent, des personnes présentant des caractéristiques métaboliques particulières, des adolescents et d'autres personnes qui peuvent consommer de grandes quantités d'un aliment particulier.

Dans certains cas, l'introduction d'un additif pourrait entraîner des effets plus considérables sur la nutrition. Les additifs alimentaires peuvent comporter des composés constituant des nutriments (p. ex., l'acide ascorbique) ou contenir des éléments constituant des nutriments minéraux et, dans d'autres cas, les additifs peuvent modifier la disponibilité d'autres nutriments dans les aliments auxquels ils ont été ajoutés. La contribution potentielle de l'ingestion quotidienne de ces additifs alimentaires nécessitera un examen plus approfondi. Dans certains cas, il peut être difficile de prévoir les effets sur la nutrition. La nécessité et la faisabilité des projections ou des suivis après la mise en marché sont évaluées au cas par cas.

2.2.4.5 *Considérations d'ordre microbiologique*

Enfin, il se peut qu'il soit nécessaire de soumettre des données concernant l'innocuité microbiologique de l'additif alimentaire (p. ex., des données concernant l'historique des souches et la pathogénicité et des renseignements sur les taux de toxines d'un micro-organisme qui produit une enzyme). Vous trouverez ci-dessous un sommaire des exigences en matière de microbiologie.

A. *Additifs alimentaires dérivés de sources microbiennes*

Nous vous recommandons d'inclure les informations suivantes, qui permettront d'évaluer l'acceptabilité des micro-organismes et de leurs produits appelés à entrer dans la composition des additifs alimentaires. Ces exigences en matière d'information ne visent pas la description explicite de toutes les données qui pourraient être exigées dans le cadre d'une évaluation de l'innocuité. D'autres données peuvent être exigées, au cas par cas, au cours du processus d'évaluation de l'innocuité.

a) *Identification de la souche*

L'identification exacte de la souche fournit une information importante pour l'évaluation de l'innocuité d'un micro-organisme et/ou de ses produits. Une souche microbienne doit avoir une désignation taxonomique appropriée, conforme aux codes de nomenclature et aux ouvrages de référence taxonomiques normatifs internationaux. La désignation taxonomique soumise doit correspondre avec un degré de précision qui permettra de distinguer le micro-organisme des espèces pathogènes du même genre. Dans le cas où l'identification ne serait pas claire, il se pourrait que des données supplémentaires soient nécessaires afin de vérifier l'innocuité du micro-organisme.

En général, les méthodes utilisées pour identifier un organisme devraient être conformes aux méthodes actuellement utilisées pour la classification des microbes. La désignation taxonomique doit être accompagnée d'une liste des tests effectués pour parvenir à cette désignation, ainsi que les résultats et tous autres renseignements utilisés pour en arriver à cette désignation. Vous devez inclure une courte description du type de tests effectués ou des références utilisées.

b) *Pathogénicité*

Il faut étudier les effets indésirables qu'un micro-organisme viable présent dans un additif alimentaire pourrait avoir sur la santé humaine. Parmi les effets indésirables à relever, notons les infections, les maladies, les réactions immunitaires indésirables et les toxicoses. Bien que les informations tirées d'un examen des ouvrages scientifiques suffisent à satisfaire aux exigences en matière d'information, les demandeurs devraient mener des recherches dans différentes sources d'information sur les effets du micro-organisme sur la santé humaine (bases de données, organismes de réglementation, etc.) Cette recherche devrait permettre de trouver des informations donnant un portrait complet et approfondi de tous

les cas connus où le micro-organisme a été en cause dans le déclenchement d'effets indésirables. Sinon, elle doit permettre de conclure à l'absence de tels effets. Dans certains cas, des tests supplémentaires pourraient être exigés afin d'évaluer le potentiel pathogène de l'organisme.

c) *Production antimicrobienne*

Vous devez fournir des informations sur la production de composés antimicrobiens par le micro-organisme ou par ses proches parents. Ces derniers incluent les antibiotiques et autres antimicrobiens, comme les bactériocines. L'importance de ces composés par rapport aux antimicrobiens importants en clinique sera évaluée.

d) *Résistance aux antimicrobiens*

Si le micro-organisme est présent dans l'additif alimentaire lui-même ou dans l'aliment fini auquel l'additif a été ajouté, il faut évaluer la présence de facteurs de résistance aux antimicrobiens, surtout si cette résistance concerne des antibiotiques importants en clinique. Vous devez fournir des données sur la sensibilité du micro-organisme à divers antibiotiques, si le micro-organisme peut survivre dans le tractus gastro-intestinal ou le coloniser (p. ex., les nouvelles cultures d'amorçage ou les souches probiotiques utilisées dans les yogourts).

e) *Production/Spécifications*

Les spécifications garantissant l'innocuité microbienne et les données démontrant le respect de ces spécifications devraient être fournies pour un certain nombre de lots de production. Il faut signaler tout contaminant microbien éventuellement présent (identité et quantité). On s'attend à ce qu'une fermentation-aliment produise une culture pure, exempte de toute contamination microbiologique, avant que des transformations ne soient effectuées. Il faut fournir des certificats d'analyse des organismes indicateurs afin de démontrer l'innocuité microbienne. Il faut également inclure de la documentation sur le contrôle de la qualité du procédé de fabrication, avec une description du procédé de fabrication et des mesures de contrôle appliquées pour garantir la qualité et prévenir toute contamination microbienne.

B. *Caractérisation d'un micro-organisme génétiquement modifié*

Lorsqu'un micro-organisme a été modifié, que ce soit par sélection ou par mutagenèse, ou encore par la technologie de l'ADN recombinant, il faut définir le lien entre la variété dérivée et les variétés parentes. Dans tous les cas, le niveau d'exposition au micro-organisme modifié ou à ses produits est un facteur important lorsqu'il s'agit de décider des données de caractérisation qui seront nécessaires pour procéder à l'évaluation de l'innocuité.

La démarche utilisée pour procéder à l'évaluation de l'innocuité repose sur le principe selon lequel il faut déterminer l'innocuité d'un nouveau micro-organisme en le comparant à un équivalent habituel ayant des

antécédents d'innocuité, en tenant compte des effets intentionnels et non intentionnels. On évalue ensuite les effets indésirables potentiels des différences détectées entre le produit nouveau et la variété habituelle. Il est particulièrement important, pour une évaluation de l'innocuité, d'examiner si la modification pourrait accidentellement susciter ou accroître la pathogénicité, la toxicité ou l'allergénicité de l'organisme.

Dans les cas où un micro-organisme a été modifié par l'utilisation de techniques génétiques modernes telles que la technologie de l'ADN recombinant, l'évaluation de l'innocuité devra englober les données de caractérisation détaillées de ce micro-organisme au niveau moléculaire. En général, la DA tient compte des éléments suivants, dans son évaluation des micro-organismes créés grâce aux techniques génétiques modernes :

- organismes donneurs et hôtes (c.-à-d. expérience d'utilisation sécuritaire);
- description du processus de modification génétique;
- informations sur le matériel génétique ajouté, inséré, supprimé ou modifié;
- identification, stabilité génétique et expression du matériel génétique introduit;
- information sur le(s) produit(s) (p. ex., une protéine) codée par le matériel génétique introduit.

La DA continuera de collaborer avec d'autres instances internationales (FAO/OMS, Codex, OCDE, etc.) afin de s'assurer que les exigences touchant la caractérisation des microorganismes dérivés des acides nucléiques recombinés demeurent cohérentes par rapport aux normes internationales.

C. Efficacité des agents de conservation - Antimicrobiens

L'efficacité d'un agent de conservation contre la flore bactérienne putréfiante ou contre certains pathogènes d'origine alimentaire sera évaluée au cas par cas, en fonction de l'effet qu'on veut tirer de l'additif. Nous énonçons cependant ici quelques principes généraux pour vous guider. Les types d'allégations concernant l'aliment ou les aliments auxquels l'additif est ajouté détermineront quels types d'études seront requises et quels seront les organismes visés par ces études.

Les expériences destinées à obtenir des données démontrant l'efficacité de l'agent de conservation doivent être conçues et menées conformément aux concepts et pratiques scientifiques établis et, le cas échéant, conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Les données brutes doivent être présentées aux organismes de réglementation, sur demande. Les données doivent reposer sur des méthodes scientifiques établies et elles doivent être analysées avec les techniques statistiques appropriées, s'il y a lieu. Vous devez indiquer la sensibilité de toutes les méthodes analytiques utilisées et fournir les références faites à des méthodes analytiques.

Les micro-organismes à viser dans les études de vérification des allégations sont désignés en fonction de l'effet technique à tirer de l'additif et de l'aliment auquel l'additif est ajouté. Lorsqu'une espèce spécifique est appelée à subir une étude de vérification des allégations, il est conseillé d'utiliser des souches de référence standard et bien

caractérisées. Nous recommandons d'utiliser au moins cinq souches, préférablement prélevées sur l'aliment qui fait l'objet de l'étude et/ou sur des patients souffrant de maladies découlant de la consommation de l'aliment étudié, dans des populations à peu près égales et dans un inoculum mixte. Si une seule souche est utilisée comme inoculum, celle-ci doit faire l'objet d'une analyse comparative avec d'autres souches afin de déterminer si elle est la plus appropriée, en tenant compte des conditions dans lesquelles les tests se dérouleront. Une méthodologie appropriée doit être utilisée pour inoculer l'aliment, ainsi que pour récupérer et dénombrer les micro-organismes dans l'aliment étudié.

D. Considérations générales d'ordre microbiologique

L'ajout d'un additif alimentaire peut modifier les propriétés physico-chimiques d'un aliment. Cela peut influencer sur l'innocuité microbiologique de l'aliment, en modifiant le pH, l'activité de l'eau ou d'autres paramètres de l'aliment, ce qui peut à son tour modifier la croissance microbiologique. Si l'additif alimentaire modifie de tels paramètres, le demandeur devra démontrer que l'ajout de l'additif n'affectera pas l'innocuité microbiologique de l'aliment. Les données ou informations requises dans l'évaluation dépendront de l'effet physico-chimique, au cas par cas.

2.2.5 Contenu de l'étiquette touchant les additifs alimentaires

[Article B.16.002 h) du Règlement sur les aliments et drogues]

Vous devez soumettre, en trois copies, une ébauche de l'étiquetage proposé pour la préparation de l'additif alimentaire, à des fins d'analyse. Vous devez aussi soumettre les informations suivantes :

- (a) le nom courant de l'ingrédient actif ou des ingrédients actifs, conformément à la nomenclature reconnue (registre du CAS, CPCA, etc.);
- (b) la marque de fabrique, si une marque est utilisée;
- (c) l'indication de la quantité de chacun des additifs présents ou une liste des additifs présents, dans l'ordre décroissant de leur proportion (conformément à l'article B.16.001), ou
- (d) le mode d'emploi donnant comme résultat un aliment qui ne contient pas l'additif dans une proportion supérieure aux limites de tolérance prescrites pour cet additif (conformément à l'article B.16.001);
- (e) les précautions à prendre pour manipuler l'additif et en préserver la concentration ou la puissance;
- (f) une date d'expiration, s'il y a lieu;
- (g) numéro de lot ou tout code garantissant la traçabilité de l'additif;
- (h) le contenu.

Dans le cas où une brochure et/ou des documents promotionnels seront utilisés dans le cadre de la

distribution et de la vente de l'additif alimentaire, vous devez en fournir l'ébauche afin qu'elle soit examinée. Vous devez énoncer l'état de l'inscription de la marque de commerce, pour la marque de fabrique ou la marque.

2.2.6 Échantillons de l'additif alimentaire

[Article B.16.002 i) du Règlement sur les aliments et drogues]

Les demandeurs doivent être en mesure de fournir, sur demande, un échantillon de l'additif alimentaire dans la formulation proposée pour son usage (unité prête à la vente) et un échantillon de l'ingrédient actif (suffisant pour servir d'étalon de référence). Après l'examen de la demande d'autorisation, il se peut que le BIPC de la DA vous envoie une demande visant à obtenir un échantillon de l'aliment contenant l'additif alimentaire, afin de mener des études méthodologiques dans les laboratoires de recherche de la DA.

2.3 *Autres exigences (non prévues par la loi) relatives aux demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires*

2.3.1 Considérations touchant les avantages pour les consommateurs et la qualité des aliments

Les additifs alimentaires peuvent certes profiter aux fabricants en leur permettant de produire une grande panoplie d'aliments dotés de qualités souhaitables, mais leur utilisation doit aussi comporter certains bénéfices ou avantages directs ou indirects pour les consommateurs. Ces avantages doivent être documentés et étayés par des données et des informations. Voici quelques exemples de telles données à présenter selon l'objectif ou la fonction de l'additif, afin d'en prouver les avantages : prolongation de la durée de conservation, préservation de la qualité nutritionnelle, réduction du gaspillage ou correctifs apportés à l'altération naturelle de la couleur, de la saveur ou de la texture des aliments. Les améliorations à la texture et à d'autres caractéristiques sensorielles de l'aliment doivent être prouvées par des tests objectifs conçus pour démontrer ces améliorations. Ces exigences s'inscrivent dans les *Principes généraux* du Codex touchant l'utilisation des additifs alimentaires qui ont été incorporés dans le préambule du codex [NGAA](#).

La DA de SC pourrait ne pas répondre de façon favorable aux demandes d'autorisation dans lesquelles elle décèle des indices à l'effet que l'utilisation de l'additif telle qu'envisagée pourrait favoriser une manipulation et une fabrication viciées ou imprudentes, entraînant une réduction de la qualité nutritive

de l'aliment ou pouvant faire en sorte que l'aliment ait l'air meilleur ou plus nutritif qu'il ne l'est en réalité. Si l'utilisation de l'additif a des effets indésirables sur la composition des nutriments, ces effets doivent être quantifiés (veuillez noter que chacun de ces effets nutritionnels est évalué dans le cadre de l'examen des données d'innocuité, tel qu'énoncé dans la [section 2.2.4.4](#) de ce guide).

2.3.2 Information sur les évaluations, approbations et autorisations émises par d'autres organismes nationaux ou internationaux

Dans le cas où la substance aurait fait l'objet d'évaluations par d'autres organismes scientifiques canadiens, étrangers ou internationaux, les résultats de ces évaluations et leurs possibles implications juridiques doivent être indiqués dans la demande d'autorisation. Vous devez en particulier fournir les sommaires et des détails pertinents provenant d'évaluations menées par le JECFA et/ou d'autres organismes d'autres pays, comme la Food and Drug Administration des États-Unis, les organismes de l'Union européenne chargés de la sécurité des aliments et les Normes alimentaires Australie / Nouvelle-Zélande. Vous devez aussi indiquer le statut de l'additif alimentaire inscrit au Codex Alimentarius. Ces évaluations ne dispensent cependant pas de l'obligation de faire effectuer des évaluations par les autorités canadiennes. Cependant, ces informations sont versées dans les documents internes qui sont examinés par le Comité des décisions sur les aliments, un comité de la haute direction de la DA et/ou le Sous-comité du Cabinet, lorsqu'il s'agit de décider de l'utilisation de l'additif dans des aliments mis en vente au Canada (voir la [section 4.0](#) de ce guide pour plus de détails à ce sujet).

2.4 Demandes d'autorisation concernant des enzymes

Les enzymes qui satisfont aux conditions pour être utilisés comme additifs alimentaires et dont l'utilisation est approuvée dans les aliments sont énumérés dans le *Tableau V*, à l'article B.16.100 du RAD. Dans ce tableau, les enzymes sont désignés par leur activité primaire et par la source dont ils sont dérivés (source animale, végétale ou microbienne). Les enzymes, lorsqu'ils sont ajoutés à un aliment ou aux ingrédients d'un aliment afin d'en modifier les caractéristiques, sont considérés comme des additifs alimentaires, même s'ils ne sont présents que sous une forme désactivée. Toutes les exigences touchant une demande d'autorisation concernant un nouvel additif alimentaire énumérées à la section 2.0 de ce guide s'appliquent aussi aux enzymes. Vous devez aussi prendre les points suivants en considération :

- a) Pour faciliter l'identification, le numéro E.C. doit être indiqué, de même que si possible, le numéro d'enregistrement CAS.
- b) Vous devez fournir toutes les spécifications des paramètres énoncés sous la rubrique *Enzymes*

alimentaires du *Codex des produits chimiques alimentaires*, 5^e édition, 2004, The National Academies Press, Washington, D.C., États-Unis, ou dans le *Compendium of Food Additive Specifications, Addendum 9, Food and Nutrition Paper 52*, Rome, Italie, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, 57^e session, juin 2001.

- c) Vous devez indiquer la teneur de la préparation à base d'enzymes en solides organiques totaux (SOT). Afin de permettre de distinguer quelle proportion de la préparation à base d'enzymes présentée est dérivée de la matière-source et quelle proportion provient d'autres additifs et ingrédients ou diluants, il se pourrait que vous deviez accompagner chaque spécification de la mention des SOT, dont voici la formule :
- $$\% \text{ SOT} = 100 - (C+E+D), \text{ où}$$
- C est le pourcentage de cendres, E, le pourcentage d'eau et D, le pourcentage de diluants et/ou d'autres additifs et ingrédients.*
- Vous devez identifier toutes les composantes des préparations à base d'enzymes, telles que les composantes actives, les matières-sources, les agents de conservation, les porteurs (liquides ou solides), les autres additifs et ingrédients, etc.*
- d) Dans le cadre de l'examen toxicologique et des calculs d'ingestion, vous devez préciser si c'est la forme active ou la forme inactive de l'enzyme qui sera présente dans la nourriture telle que vendue.
- e) Pour les autres demandes d'autorisation concernant des additifs alimentaires, vous devez justifier, d'un point de vue technologique, l'utilisation de l'enzyme au niveau proposé. Vous devez aussi fournir des données concernant l'innocuité et, si possible, une évaluation de l'ingestion de l'enzyme tel qu'il sera consommé. Il peut y avoir lieu de fournir des données toxicologiques sur la forme de l'enzyme (active ou inactive) qui sera effectivement consommée.
- f) Vous devez aussi aborder la question des effets allergènes.
- g) En ce qui a trait aux évaluations environnementales, vous pouvez effectuer une recherche sur les enzymes (par leur code E.C. ou CAS) ou sur les micro-organismes dans la [liste intérieure des substances](#) (LIS). Vous trouverez de plus amples détails sur les évaluations environnementales à la [section 3.0](#) de ce guide.
- h) Dans le cas d'enzymes immobilisés considérés comme des additifs alimentaires plutôt que comme des auxiliaires de fabrication (ces derniers ne requérant pas d'évaluation préalable à la mise en marché en vertu du RAD), l'évaluation de plusieurs paramètres supplémentaires sera

nécessaire. On devra évaluer les produits chimiques utilisés pour immobiliser ces enzymes, comme les porteurs, et les supports organiques et inorganiques. Le demandeur doit fournir une identification complète de ces produits chimiques, ainsi que des preuves de leur innocuité.

3.0 Évaluation environnementale des nouveaux additifs alimentaires

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement de 1999* ([LCPE 1999](#)) est la principale loi fédérale encadrant la protection de l'environnement et de la santé humaine. La LCPE de 1999 vise à contribuer au développement durable en prévenant la pollution.

En 2001, SC a annoncé son intention d'élaborer [un règlement en matière d'évaluations environnementales](#) pour les nouvelles substances régies par la LAD. Les additifs alimentaires comptent parmi les substances qui seraient assujetties à ce règlement.

Jusqu'à l'entrée en vigueur du règlement en question, le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (produits chimiques et les polymères)* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (organismes)* de la LCPE de 1999, désignés ensemble par l'acronyme RRSN ailleurs dans ce document, s'appliquent à toutes les substances régies par la LAD. Le RRSN est entré en vigueur en septembre 2001, pour ces substances. Le Programme des substances nouvelles est administré conjointement par EC et SC.

Le RRSN vise à empêcher l'introduction, au Canada, de nouvelles substances comportant une toxicité potentielle pour l'environnement et pour la diversité biologique. Aux termes de la LCPE de 1999, l'évaluation de la toxicité doit porter sur les trois aspects suivants : tout effet néfaste sur l'environnement ou sur la diversité biologique, les dangers pour l'environnement dont la vie dépend (aussi appelés « effets indirects » sur la santé humaine) et les dangers pour la vie ou la santé des humains.

La [LIS](#) est le seul outil qui permet de déterminer si une substance est nouvelle au sens de la LCPE de 1999 et du RRSN. La LIS est une liste de substances incluant celles qui étaient sur le marché au Canada entre 1984 et 1986, ainsi que celles pour lesquelles on n'a pas décelé de toxicité aux termes de la LCPE de 1999, après examen. Les substances qui ne figurent pas dans la LIS sont considérés comme « nouvelles au Canada » et elles sont assujetties aux obligations inscrites au RRSN en matière de déclaration. Il n'est pas nécessaire de déclarer les substances qui apparaissent dans la LIS, à moins qu'elles ne soient accompagnées de la mention « S » indiquant qu'une substance est assujettie à un avis de nouvelle activité (NAc), ou qu'elles comportent la mention « P » et qu'une version à exigences réglementaires non réduites du polymère est proposée.

Il faut soumettre une déclaration de substance nouvelle (DSN) pour toute substance constituant un additif

alimentaire qui est englobée par la définition d'une nouvelle substance aux termes de la LCPE de 1999, avant toute importation ou fabrication en quantités excédant les quantités seuils prévues dans le Règlement. Une déclaration peut aussi être exigée dans le cas d'un organisme-source utilisé pour obtenir une substance ajoutée à un aliment (comme un enzyme ou un métabolite microbien). Les démarches de déclaration et d'évaluation aux termes du RRSN sont souvent désignées sous le vocable d'« évaluation environnementale ».

La demande d'autorisation concernant un nouvel additif alimentaire doit indiquer si le demandeur déposera une DSN. Si une DSN est exigée, elle doit être déposée séparément à la Division des nouvelles substances d'EC, dans les délais fixés par le RRSN. Il n'est pas nécessaire d'inclure une copie de la DSN dans la demande d'autorisation concernant l'additif alimentaire déposée au BIPC de la DA de SC.

Si le demandeur n'a pas l'intention de soumettre une DSN, il doit présenter les justifications de cette décision et les joindre à la demande d'autorisation concernant l'additif alimentaire.

Les documents d'orientation concernant les exigences actuelles relatives à la déclaration de toutes les substances nouvelles (y compris les substances présentes dans les produits régis par la LAD), sont mis à votre disposition sur le site Web du [Programme des substances nouvelles](#) d'EC. Il existe un document d'orientation particulier pour les déclarations concernant les [produits chimiques et les polymères](#) et un autre portant spécifiquement sur les déclarations concernant les [organismes](#).

Pour toute question touchant le RRSN, en rapport avec les substances utilisées dans les produits régis par la LAD, vous devez communiquer avec l'[Unité d'évaluation environnementale de SC](#).

4.0 ACCEPTATION DES DEMANDES D'AUTORISATION

Après évaluation, si les données et les renseignements sont jugés satisfaisants tant dans leur forme que dans leur contenu, la proposition de modification au RAD est soumise au Comité des décisions sur les aliments, un comité de la haute direction de la DA des aliments qui conseille le directeur général de la DA de SC sur les questions touchant la réglementation. Si le Comité ne s'oppose pas à la proposition, on informe le soumissionnaire que la demande d'autorisation a été acceptée en lui envoyant une lettre à cet effet. Dans cette lettre, on l'avise qu'une recommandation sera soumise au gouverneur en conseil (concrètement, un sous-comité du Cabinet constituant un organisme consultatif nommé par le gouverneur général du Canada sur recommandation du premier ministre), afin que l'ajout ou la modification nécessaire apparaisse dans les *Tableaux des additifs alimentaires*. Les recommandations sont acheminées au gouverneur en conseil sous forme de projets de modification réglementaire. Ces projets, s'ils sont acceptés, font l'objet d'une publication préalable dans la *Gazette du Canada*, Partie I, en vue d'obtenir les commentaires du public. La période de consultation publique qui suit la publication dure généralement 75 jours.

Une fois achevée la période de consultation publique, si aucune préoccupation importante n'a été soulevée, les modifications (révisées au besoin) sont réacheminées au gouverneur en conseil, qui procède à un examen final. Peu après, la liste des modifications est publiée dans la *Gazette du Canada*, Partie II. Les modifications entrent alors en vigueur et sont donc exécutoires à partir de la date de leur inscription. Elles doivent être publiées dans la *Gazette du Canada*, Partie II, dans les 21 jours suivant leur inscription. La DA avise le demandeur lorsque les modifications apparaissent dans la *Gazette du Canada*, Partie II. Il est important de noter qu'il peut y avoir un délai entre le premier avis donné au demandeur à l'effet que la DA a l'intention de recommander une modification aux *Tableaux des additifs alimentaires* au gouverneur en conseil (c.-à-d. une fois que l'évaluation technique de la demande d'autorisation est terminée) et le moment où le décret est émis et apparaît dans la *Gazette du Canada*, Partie II. Pendant ce temps, il demeure interdit d'utiliser l'additif aux fins décrites dans la demande d'autorisation (à moins qu'une AMP, telle que décrite dans la [section 5.0](#) de ce guide, n'ait été émise), puisque la modification n'a pas encore force de loi.

Pour de plus amples renseignements sur le processus réglementaire fédéral, veuillez consulter le site Web du [Bureau du Conseil privé du gouvernement du Canada](#).

5.0 AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ PROVISOIRE

Aux termes de l'article B.01.056, une AMP est un avis publié dans la *Gazette du Canada*, Partie I, qui permet la vente immédiate d'aliments non conformes à certaines dispositions du *Règlement sur les aliments et drogues*, pendant le processus de modification du *Règlement*. L'avis d'AMP précise quels aliments peuvent être vendus et autorise tous les fabricants à les vendre. L'AMP fournit un mécanisme qui permet de combler le délai entre l'acceptation d'une demande et la publication des modifications réglementaires finales dans la *Gazette du Canada*, Partie II. La délivrance d'une AMP ne peut être envisagée que si une demande officielle visant certaines modifications précises a été déposée. Dans le cas des additifs alimentaires, seules les demandes de modifications réglementaires visant à étendre à un nouvel aliment l'utilisation d'un additif alimentaire déjà permis dans d'autres aliments ou à modifier la limite de tolérance sont admissibles. L'AMP n'est émise qu'une fois l'évaluation scientifique terminée, que la demande visant la modification du RAD est jugée acceptable et que le processus officiel de modification du RAD a été enclenché.

Pour de plus amples renseignements au sujet des AMP, nous vous invitons à consulter le [Résumé de l'étude d'impact de la réglementation](#), annexe 923, sur le site Web de SC. Vous y trouverez aussi de l'information sur les [projets de modification réglementaire](#) en ce qui a trait aux AMP.

Vous trouverez une [liste des AMP actuellement en vigueur](#) sur le site Web de SC.

6.0 AUTORISATION DE MISE EN MARCHÉ TEMPORAIRE (AMT)

Les conditions auxquelles la délivrance d'une AMT est soumise sont énoncées aux articles B.01.054 et B.01.055 du RAD.

Une lettre autorisant une AMT peut être émise pour permettre la vente d'un aliment non conforme au RAD dans son état actuel pendant une période limitée, dans une région géographique désignée et dans une quantité fixée. L'AMT autorise essentiellement la vente d'un aliment particulier non conforme au RAD, sous certaines conditions. Elle vise donc à obtenir des informations qui viendront appuyer la demande de modification au règlement, pourvu que le demandeur ait fourni les données nécessaires pour démontrer que l'utilisation de l'additif dans l'aliment visé n'aura pas d'effets néfastes sur la santé des consommateurs. Pendant que l'AMT est en vigueur, le demandeur doit fournir les informations exigées dans le cadre de la demande d'autorisation.

Il est important de noter que, dans le cas des additifs alimentaires, on n'émet que rarement des AMT, et seulement dans des circonstances hors de l'ordinaire.

7.0 DEMANDES D'AUTORISATION CONCERNANT L'IRRADIATION DES ALIMENTS

Les demandeurs qui souhaitent faire modifier le tableau sous le titre 26 (Irradiation des aliments) doivent remplir, en ligne, le formulaire de demande d'autorisation concernant un aliment irradié, puis l'envoyer, accompagné de la version papier de la demande d'autorisation, à la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé du BIPC de la DA de SC (voir la [section 2.1.5](#) de ce guide). Comme dans le cas des additifs alimentaires, le recours à l'irradiation dans le traitement d'aliments destinés à la vente au détail exige une autorisation préalable à la mise en marché. Il est obligatoire de démontrer l'innocuité chimique, toxicologique, microbienne et alimentaire d'un aliment qui a subi un procédé d'irradiation. Il est important de noter que les aliments irradiés ne peuvent faire l'objet d'autorisations de mise en marché provisoires ou temporaires (voir leur description respective dans les [sections 5.0](#) et [6.0](#) de ce guide).

7.1 Renseignements à fournir pour les demandes d'autorisation concernant l'irradiation des aliments

Vous devez fournir les informations suivantes au sujet d'un procédé d'irradiation destiné à être appliqué à un aliment donné : objectif poursuivi par le recours à l'irradiation; détails concernant le procédé d'irradiation; données sur l'efficacité de la dose utilisée; dosimètres et dosimétrie; innocuité de l'aliment irradié; effets du procédé d'irradiation ou du traitement combiné sur la teneur en nutriments du produit brut et de sa version prête à consommer après irradiation; effets chimiques, physiques et microbiologiques de l'irradiation; détails concernant la manutention et l'entreposage de l'aliment avant et après son irradiation; détails concernant les autres procédés technologiques appliqués aux aliments qui seront irradiés; toute autre information concernant l'innocuité d'un aliment irradié donné. Vous trouverez un Aide-mémoire pour la préparation des demandes d'autorisation concernant les aliments irradiés à l'[annexe B](#).

Les données détaillées démontrant l'absence d'effets délétères du procédé d'irradiation sur les caractéristiques chimiques, toxicologiques, microbiennes et nutritionnelles d'un aliment constituent un élément crucial de la demande d'autorisation. Les aliments importés et destinés à la vente au détail qui ont été irradiés (même à de faibles doses à des fins de quarantaine) sont aussi assujettis aux dispositions et aux exigences en matière d'innocuité décrites ci-dessus. Les aliments irradiés doivent porter une étiquette appropriée, conformément à l'article B.01.035 du RAD. L'ACIA peut fournir des informations supplémentaires relativement aux exigences en matière d'étiquetage des aliments irradiés.

8.0 LETTRES D'OPINION

Une lettre d'opinion du BIPC de la DA de SC exprime une opinion sur l'acceptabilité d'un produit. Une lettre d'opinion peut être préparée sur demande, pour les substances qui ne sont pas soumises à la réglementation sur les additifs alimentaires aux termes du RAD, lesquelles, par conséquent, ne sont pas soumises à une évaluation préalable à la mise en marché; par exemple, les agents technologiques, les substances aromatisantes et les substances d'autres catégories, comme les matériaux entrant en contact avec les aliments et les additifs alimentaires indirects. La lettre d'opinion vise à indiquer, sur la base des informations soumises au sujet de l'identité chimique, des spécifications et de la fréquence et du niveau d'utilisation, que l'usage du produit, de l'opinion du Bureau, n'entraînera pas d'infraction à l'article 4 du RAD ou à d'autres règlements applicables. Les opinions énoncées dans une lettre d'opinion peuvent fournir au demandeur l'assurance que l'utilisation d'une substance donnée est sans danger, mais cette lettre ne constitue pas une approbation du produit au sens légal et elle ne libère pas non plus le fabricant ou le vendeur de l'aliment de sa responsabilité finale relativement à l'innocuité du produit, conformément à l'article 4 du RAD.

Une fois que les informations fournies pour étayer une demande de lettre d'opinion ont été examinées et jugées acceptables, un agent du BIPC en informe le demandeur sous forme de lettre d'opinion. Cette lettre constitue une preuve à l'effet qu'une substance donnée a été évaluée et elle démontre son acceptabilité pour l'utilisation projetée. À condition que les informations soumises pour l'évaluation d'agents technologiques ou de substances aromatisantes soient complètes, l'évaluation et la préparation des lettres d'opinion demandent généralement moins de temps que l'évaluation complète d'un additif alimentaire.

Si, après avoir analysé une demande de lettre d'opinion, le BIPC a des réserves quant à l'innocuité de l'utilisation d'une substance donnée, il en informera le demandeur en lui remettant une lettre d'opinion décrivant son objection ou ses préoccupations au sujet de l'utilisation envisagée. Les préoccupations précises seront décrites dans cette lettre.