



Classification des produits situés à la frontière entre les aliments et les produits de santé naturels : Produits sous forme d'aliments

Direction des produits de santé naturels
Direction des aliments



Mars 2009
Version 1.0

« Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé, tout en respectant les choix individuels et les circonstances. »

Santé Canada

« Être l'autorité la plus fiable en matière d'innocuité et de valeur nutritive des aliments, chargée d'établir des politiques et des normes, de fournir des avis et des renseignements. »

Direction des aliments

« Notre rôle consiste à s'assurer que la population canadienne ait un accès rapide à des produits de santé naturels sécuritaires, efficaces et de grande qualité, tout en respectant la liberté de choix ainsi que la diversité philosophique et culturelle. »

Direction des produits de santé naturels

Also available in English under the title:
*Classification of Products at the Food–Natural Health Product
Interface: Products in Food Formats*

Cette publication est également offerte par voie électronique à
l'adresse suivante : www.santecanada.gc.ca/psn

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée
par le ministre de la Santé, 2008.

N° de cat. H164-108/2009F-PDF
ISBN 978-1-100-91021-5

Contactez la Direction des produits de santé naturels

Direction des produits de santé naturels
Santé Canada
2936 chemin Baseline, Tour A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

www.santecanada.gc.ca/psn

Téléphone : 1-888-774-5555
Télécopieur : (613) 948-6810
Courriel : NHPD_DPSN@hc-sc.gc.ca

Contactez la Direction des aliments

Direction des aliments
Santé Canada
251, promenade Sir Frederick Banting
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

www.hc-sc.gc.ca/fn-an/

Téléphone : (613) 957-1821
Télécopieur : (613) 957-1784
Courriel : food_aliment@hc-sc.gc.ca

Table des Matières

1. Introduction.....	1
2. Interprétation	2
3. Champ d'application	4
4. Principes directeurs et facteurs pertinents.....	5
4.1 Composition du produit.....	5
4.2 Présentations faites au sujet du produit.....	6
4.3 Format du produit	6
4.4 Perception du public et antécédents d'utilisation	6
5. Le Processus décisionnel sur la classification	7

1. Introduction

Au Canada, les produits de santé naturels et les aliments sont réglementés par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et ses règlements d'application. Les produits qui satisfont à la définition de « produits de santé naturels » du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) sont assujettis à la LAD telle qu'elle s'applique à une drogue, ainsi qu'au RPSN. Les produits qui sont des aliments au sens de la LAD sont assujettis à celle-ci telle qu'elle s'applique aux aliments, ainsi qu'aux parties A, B et D du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Un produit qui est à la fois un produit de santé naturel et un aliment est assujetti au RPSN, mais exempté de la LAD et de ses règlements tels qu'ils s'appliquent aux aliments¹.

Depuis l'entrée en vigueur du *Règlement sur les produits de santé naturels* le 1^{er} janvier 2004, Santé Canada a reçu plusieurs centaines de demandes de licence de mise en marché pour des produits sous forme d'aliments. Les boissons énergisantes, les suppléments de vitamines ou de minéraux sous forme de bonbons et certains jus ou eaux contenant des vitamines et des minéraux ajoutés en sont des exemples. Santé Canada reconnaît aussi des produits sous forme d'aliments qui satisfont à la définition de « produits de santé naturels » et qui sont offerts en vente sans avoir obtenu une licence de mise en marché ou en avoir fait la demande.

Le présent document de référence énonce les principes et les facteurs à appliquer lorsqu'il faut déterminer si un produit vendu sous forme d'aliment est un produit de santé naturel². Ce document a été produit et diffusé afin d'accroître l'uniformité, la transparence et la qualité des décisions relatives à la classification des produits sous forme d'aliments. Il doit servir de concert avec d'autres documents de référence et politiques qui existent déjà³.

¹ Article 3 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

² Il convient de signaler que chaque produit est évalué individuellement en fonction des faits pertinents à la question de savoir si un produit satisfait à la définition de « produit de santé naturel » énoncée dans le *Règlement sur les produits de santé naturels*.

³ Les critères décrits dans le présent document ne permettent pas de déterminer si un produit satisfait à toutes les exigences de la loi pertinente. Il incombe au fabricant d'un produit de s'assurer qu'il est conforme à toutes les exigences législatives et réglementaires pertinentes.

2. Interprétation

Les définitions suivantes visent à aider à interpréter ce document de référence :

« **aliment** » (article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*) comprend les articles fabriqués, vendus ou présentés 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.

« **produit de santé naturel** » (article 1 du *RPSN*) comprend une substance mentionnée à l'annexe 1 du *RPSN*⁴ ou combinaison de substances où tous les ingrédients médicaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopatique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir

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

Pour les fins du présent document, un produit est « **sous forme d'aliment** » s'il est vendu en format et la grosseur concorde avec l'usage alimentaire. La gomme à mâcher, les bonbons durs, les barres de friandises, thé, jus et les boissons sont des exemples de produits vendus sous forme d'aliments. Les gélules, pilules et comprimés ne sont pas considérés comme des formats d'aliments.

Pour les fins du présent document, « **usage thérapeutique** » s'entend du diagnostic, du traitement, de l'atténuation et de la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de ses symptômes chez l'humain, du

⁴ Les substances énumérées à l'annexe 1 du *RPSN* (« substances de l'annexe 1 ») comprennent les suivantes :

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

rétablissement, de la correction ou de la modification d'une fonction organique chez l'humain.

Pour les fins du présent document d'orientation, « **usage alimentaire** » s'entend d'un usage établi par les antécédents d'utilisation ou par le fait que le produit est réglementé, défini ou sous-entendu dans le RAD, ou qu'il a été accepté suivant une notification d'aliment nouveau.

3. Champ d'application

Le présent document porte sur les produits sous forme d'aliments :

- contenant une substance énumérée à l'annexe 1 du RPSN à un niveau n'étant pas permis pour usage en tant qu'aliment en vertu des dispositions du *Règlement sur les aliments et les drogues*; ou
- portant des allégations pour usage à des fins thérapeutiques qui ne sont pas permis pour les aliments en vertu des dispositions du *Règlement sur les aliments et les drogues*.

4. Principes directeurs et facteurs pertinents

Les principes suivants guident les décisions sur la classification qui visent à déterminer si un produit sous forme d'aliment est un produit de santé naturel :

1 - Il faut interpréter la définition « aliment » dans la LAD et la définition « produit de santé naturel » dans le RPSN de façon à atteindre les objectifs premiers de la LAD et du RPSN, qui est la protection de la santé publique et la sécurité du public⁵.

2 - Bien que le potentiel de risque pour la santé à lui seul ne permette pas de désigner la classification d'un produit en tant qu'aliment ou PSN, il doit être pris en compte dans l'interprétation des définitions et l'application des cadres réglementaires appropriés visant principalement à atteindre les objectifs relatifs à la protection de la santé. A titre d'exemple, l'usage d'un produit en tant qu'aliment laisse entendre que le produit peut être consommé sans égard à la quantité.

Lorsqu'il doit décider si un produit sous forme d'aliment est un produit de santé naturel, l'organisme de réglementation tiendra compte des facteurs suivants :

- composition du produit;
- présentations faites au sujet du produit;
- format du produit; et
- perception du public et antécédents d'utilisation.

4.1 Composition du produit

Beaucoup d'aliments et d'ingrédients contenus dans des aliments ont des effets sur la santé. Lorsqu'un aliment ou un ingrédient est présent dans un produit uniquement pour assurer la nourriture, nutrition ou hydratation, ou pour satisfaire à la faim, à la soif ou à un désir de goût, de texture ou de saveur, cela indique que le produit est un aliment et non un PSN – même si le produit ou l'ingrédient fait partie d'une catégorie de substances incluses dans la définition de « produit de santé naturel ».

En revanche, un produit qui est ou qui contient une substance ajoutée qui n'a aucun usage alimentaire connu, mais qui a uniquement un usage thérapeutique, est susceptible d'être classé comme produit de santé naturel⁶. De même, un produit qui est ou qui contient une substance qui a un usage alimentaire connu –

⁵ Conformément aux objectifs de Santé Canada et au cadre de réglementation pertinent.

⁶ Exemples : sulfate de glucosamine, sulfate de chondroïtine, méthylsulfonylméthane, Valériane, 5-HTP, millepertuis et Ginkgo Biloba.

mais qui est présent à un niveau incompatible avec son usage comme aliment et concorde avec un usage uniquement thérapeutique – est susceptible d’être classé comme produit de santé naturel. La nature d’une telle substance et les risques associés à ses effets sur la santé sont aussi pertinents à la classification éventuelle du produit.

4.2 Présentations faites au sujet du produit

« **Présentation** » s'entend ici des indications d'emploi, des allégations faites sous la forme d'un mot, d'une phrase, d'une image, d'un symbole, d'un paragraphe ou d'une inférence sur les étiquettes, les prospectus de conditionnement ou dans la publicité. De plus, la présentation peut être explicite ou implicite. Un produit qui, pour des raisons de composition ou autres, pourrait être classé comme aliment peut néanmoins être un produit de santé naturel s’il est présenté comme ayant des usages thérapeutiques ou s’il est vendu comme tel. La nature d’un produit présenté comme ayant des usages thérapeutiques et les risques connexes sont aussi pertinents à sa classification éventuelle.

Des présentations (ou allégations) sur l’étiquette d’un produit ou dans une publicité associée à celui ci donneront une indication qu’il s’agit d’un PSN. Les allégations selon lesquelles un produit a des usages thérapeutiques qui ne sont pas reliés à son usage comme aliment indiquent qu’il s’agit d’un PSN.

4.3 Format du produit

Les PSN sont habituellement vendus dans un format qui permet de les consommer en quantités mesurées ou contrôlées (doses). Si un produit est vendu sous forme d’un aliment en *particulier* (boisson, par exemple) qui se prête à un dosage (**par exemple, s’il est vendu en doses uniques ou avec une mesure qui indique qu’il faut le consommer en quantités contrôlées**), cela indique que le produit est un PSN au sens du RPSN.

4.4 Perception du public et antécédents d’utilisation

Si un produit a un historique d’utilisation en tant qu’aliment ou si la perception du public associé à l’usage du produit sur le marché est en tant qu’aliment, cela indique qu’un produit est un aliment plutôt qu’un PSN.

En revanche, si la perception que le public a d’un produit, son historique et ses antécédents d’utilisation indiquent qu’il est vendu à une fin thérapeutique, ces facteurs portent à conclure que le produit est un produit de santé naturel.

5. Le Processus décisionnel sur la classification

Les décisions de classification servent à administrer, surveiller la conformité et l'application de la LAD et ses règlements d'application, et plus particulièrement le *Règlements sur les produits de santé naturels* et les parties A, B et D du *Règlement sur les aliments et drogues*.

Santé Canada utilise les critères décrits dans ce document d'orientation pour déterminer si un produit sous forme d'aliment est un produit de santé naturel. Ces décisions de classification seront prises par le Comité de classification des aliments-PSN (CCA-P). Le CCA-P sera constitué de représentants de la *Direction des aliments* et de la *Direction des produits de santé naturels*, ainsi que d'experts des sciences qui sous-tendent leurs gammes de produits respectives.

Le CCA-P appliquera les principes directeurs et critères lors du processus décisionnel sur la classification. Le comité tiendra compte d'autres sources d'informations pertinentes au processus décisionnel comme par exemple les décisions d'autres organismes de réglementation.⁷

⁷ Santé Canada reconnaît le contexte commercial concernant ces produits. Les décisions d'autres organismes de réglementation seront prises en considération tout en tenant compte, des différences au niveau, des systèmes judiciaires, législatifs et des politiques.