



## **LIGNE DIRECTRICE**

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

Publication autorisée par la  
ministre de la Santé

Date d'approbation	2017-01-03
Date d'entrée en vigueur	2017-01-03

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

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système qui régleme les produits de la santé et des aliments;</li> <li>• en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiennes et aux Canadiens de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'elles ou qu'ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.</li> </ul> <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	---

© Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux Canada 2017

*Also available in English under the following title : Classification of products at the food-natural health product interface: products in food formats*

ISBN: 978-0-660-25900-0

Catalogue Number: H164-108/2018F-PDF

## **AVANT-PROPOS**

Les lignes directrices ont pour but de guider l'industrie et les professionnels de la santé en matière de conformité aux lois et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également aux employés de Santé Canada des renseignements concernant la façon de mettre en œuvre le mandat et les objectifs de Santé Canada de manière équitable, cohérente et efficace.

Il s'agit d'instruments administratifs qui n'ont pas force de loi et qui, en tant que tels, favorisent une approche souple. Les pratiques et les principes énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres, à condition qu'ils soient appuyés par une justification adéquate. Il convient d'en discuter à l'avance avec le secteur de programme pertinent afin d'éviter d'aboutir à la conclusion que les exigences législatives ou réglementaires applicables ne sont pas satisfaites.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans le présent document afin que le Ministère puisse, s'il y a lieu, être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit donné. Santé Canada s'engage à veiller à ce que de telles demandes soient justifiables et que de telles décisions soient clairement documentées.

Le présent document devrait être lu en parallèle avec les sections pertinentes d'autres documents d'orientation qui s'appliquent.

---

**TABLE DES MATIÈRES**

<b>1. INTRODUCTION .....</b>	<b>3</b>
<b>2. INTERPRÉTATION.....</b>	<b>4</b>
<b>3. PORTÉE ET APPLICATION .....</b>	<b>5</b>
<b>4. PRINCIPES DIRECTEURS ET FACTEURS PERTINENTS.....</b>	<b>5</b>
4.1 Composition du produit .....	6
4.2 Présentation du produit .....	7
4.3 Format du produit .....	8
4.4 Perception du public et antécédents d'utilisation.....	9
<b>5. PROCESSUS DÉCISIONNEL DE LA CLASSIFICATION .....</b>	<b>9</b>
<b>ANNEXE 1 : CRITÈRES DE CLASSIFICATION.....</b>	<b>10</b>
1.0 Boissons préemballées et prêtes à consommer : .....	10
2.0 Produits sous forme d'aliments conventionnels : .....	11
2.1 Produits sous forme d'aliments conventionnels – Produits de confiserie :.....	12
3.0 Produits en poudre et en granules : .....	13
3.1 Produits en poudre, en granules et en d'autres formats – Produits alimentaires de préparation pour boissons .....	14
4.0 Produits en poudre et en granules et autres formats – produits de santé naturels.....	16

---

## 1. INTRODUCTION

Au Canada, les produits de santé naturels (PSN) et les aliments sont régis par la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et ses règlements connexes. Les produits qui correspondent à la définition de *produit de santé naturel* (PSN) telle qu'énoncée dans le *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN) sont assujettis à la LAD, telle qu'elle s'applique aux médicaments, ainsi qu'au RPSN. Les produits qui correspondent à la définition d'*aliments* telle qu'énoncée dans la LAD sont assujettis à la LAD, telle qu'elle s'applique aux aliments, et aux Parties A, B, et D du *Règlement sur les aliments et drogues* (RAD). Il est important de souligner que les dispositions du RAD ne s'appliquent pas aux produits classifiés comme PSN, sauf dans le cas où de telles dispositions sont incorporées par renvoi dans le RPSN, conformément à l'article 3 de celui-ci.

Depuis l'entrée en vigueur du RPSN le 1<sup>er</sup> janvier 2004, Santé Canada a reçu plusieurs centaines de demandes de licence de mise en marché de produits sous forme d'aliments. Certains produits auxquels des vitamines, des minéraux ou des acides aminés sont ajoutés tout en s'apparentant aux aliments, de même que des aliments faisant l'objet de certaines allégations santé ont pu être mis en marché à titre de PSN en vertu du RPSN. Les eaux et les jus contenant des vitamines et des minéraux ajoutés, les boissons énergisantes et les barres faisant l'objet d'allégations santé particulières en sont des exemples. Le fait que ces produits ont à la fois des caractéristiques des aliments et des PSN s'est révélé déroutant pour les consommateurs. Santé Canada a manifesté son intention de dissiper la confusion entourant les aliments mis en marché comme PSN, puis, en mai 2010, a commencé à travailler avec les fabricants à la transition des produits alimentaires commercialisés comme PSN au cadre réglementaire des aliments. Comme première étape de cette démarche, en octobre 2011, Santé Canada a annoncé son intention de faire en sorte que les boissons énergisantes contenant de la caféine fassent l'objet de cette transition. La transition d'autres catégories d'aliments auparavant mis en marché à titre de PSN a été entreprise en avril 2012 et achevée en décembre 2012. L'objectif de cette transition consistait à veiller à ce que les produits semblables aux aliments et consommés comme tels soient réglementés à ce titre. Ce faisant, grâce à l'uniformisation de l'information nutritionnelle et des exigences en matière d'étiquetage, les Canadiens sont en mesure de faire des choix plus éclairés.

La présente ligne directrice expose les principes à appliquer et les facteurs à prendre en compte lorsqu'il s'agit de déterminer si un produit sous forme d'aliments est un PSN ou un aliment<sup>1</sup>. Son objectif consiste à aider les utilisateurs (par exemple, les membres de l'industrie, les professionnels de la santé et le personnel de Santé Canada et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments [ACIA]) à déterminer si un produit fait l'objet des exigences réglementaires du RAD ou du RPSN. Elle vise aussi à favoriser un processus décisionnel cohérent et dont l'issue est prévisible lorsqu'il s'agit de déterminer la voie réglementaire qu'emprunteront les produits qui se situent à la frontière entre les aliments et les PSN. La présente ligne directrice a été conçue et publiée dans le but de parvenir à augmenter la cohérence, la transparence et la qualité des décisions de classification relatives aux produits sous

---

<sup>1</sup>Il convient de souligner que la classification est effectuée sur la base d'une catégorie (voir l'[annexe 1](#)) et/ou au cas par cas en tenant compte des faits pertinents disponibles indiquant si un produit correspond à la définition d'un *produit de santé naturel* telle qu'établie au RPSN ou à la définition d'un *aliment* telle qu'établie au RAD.

forme d'aliments. Elle a été conçue pour être utilisée conjointement avec les autres politiques et lignes directrices existantes<sup>2</sup>.

## 2. INTERPRÉTATION

Les définitions ci-dessous sont fournies pour faciliter l'interprétation de la présente ligne directrice :

**Aliment** (article 2 de la LAD) correspond à tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, y compris la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit.

**Produit à la frontière entre les aliments et les PSN** signifie tout produit sous forme d'aliment qui se trouve englobé dans la portée du présent document telle que décrite à la section 3 ci-dessous.

**Produit de santé naturel** (extrait de l'article 1 du RPSN<sup>3</sup>) signifie une substance mentionnée à l'annexe 1<sup>4</sup>, combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède homéopathique 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 les êtres humains;
- (b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
- (c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou à promouvoir la santé.

Aux fins de la présente ligne directrice, un produit est **sous forme d'aliment** s'il est vendu en un format qui concorde avec l'usage alimentaire. Les gommes à mâcher, les bonbons durs, les

---

<sup>2</sup>Les critères décrits dans le présent document ne permettent pas de déterminer si le produit satisfait toutes les exigences de la réglementation pertinente. Il incombe au fabricant d'un produit de veiller à ce qu'il satisfasse toutes les exigences pertinentes, les lois et tous les règlements connexes.

<sup>3</sup>Il convient de noter que certaines substances exclues de la définition d'un produit de santé naturel ne sont pas énumérées ici. Pour obtenir plus de détails, veuillez vous reporter à la définition d'un PSN à l'article 1 ainsi qu'à l'annexe 2 et à l'article 2.2 du RPSN.

<sup>4</sup>Les substances énumérées à l'[Annexe 1 du RPSN \(Substances visées par la définition de « produit de santé naturel »\)](#) sont :

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, vitamines A, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub>, C, D, E, K<sub>1</sub> et K<sub>2</sub>
4. Un acide aminé
5. Un acide gras essentiel
6. Un duplicat synthétique d'une substance mentionnée à l'un des articles 2 à 5
7. Un minéral
8. Un probiotique

friandises en barres et les boissons en sont des exemples. Les capsules n'en font pas partie. Les capsules sont définies comme suit : « Une préparation solide avec une enveloppe rigide ou souple, de forme et de contenance variée, qui contient, en général, une dose simple d'ingrédients actifs pour administration orale<sup>5</sup>. »

Aux fins de la présente ligne directrice, **allégation santé** signifie une allégation concernant le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de ses symptômes chez l'humain ou le rétablissement, la correction ou la modification d'une fonction organique chez l'humain.

Aux fins de la présente ligne directrice, **usage alimentaire** signifie qu'il s'agit d'un usage établi par les antécédents d'utilisation ou par le fait qu'un produit soit réglementé en vertu du RAD ou qu'il y est défini, ou bien qu'il y est fait allusion, ou encore qu'il a été accepté à ce titre par une notification d'aliment nouveau.

### 3. PORTÉE ET APPLICATION

Cette ligne directrice s'applique aux produits situés à la frontière entre les aliments et les PSN dont la classification à l'égard du cadre réglementaire n'est pas évidente sur-le-champ. Elle a pour but d'aider les utilisateurs à déterminer si le produit doit être régi en vertu des exigences du RAD ou du RPSN.

### 4. PRINCIPES DIRECTEURS ET FACTEURS PERTINENTS

Les principes suivants guident les décisions en matière de classification déterminant si un produit sous forme d'aliment est un produit de santé naturel ou un aliment :

1. Il convient d'interpréter la définition d'*aliment* figurant dans la LAD et celle de *produit de santé naturel* selon le RPSN de façon à respecter les principaux objectifs de la Loi et des règlements pris en vertu de celle-ci, lesquels consistent à protéger la santé et la sécurité du public<sup>6</sup>.
2. Bien que les risques éventuels pour la santé ne constituent pas le seul critère de classification d'un produit à titre d'aliment ou de PSN, ils peuvent être pris en compte pour l'interprétation des définitions et l'application des cadres réglementaires les plus appropriés lorsqu'il s'agit d'atteindre les objectifs en matière de protection de la santé. Entreprendre des étapes additionnelles peut se révéler nécessaire pour atténuer les risques éventuels pour la santé pouvant faire suite à une décision de classification. Par exemple, si un produit liquide est classifié en tant que PSN, il devrait être emballé comme il se doit à ce titre et possiblement, être accompagné d'un ustensile de mesure pour veiller à ce qu'il ne puisse être confondu avec une boisson ou un aliment, puisqu'en consommer *ad libitum* comporterait des risques.

<sup>5</sup> Comme définies dans la [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#).

<sup>6</sup> Conformément aux objectifs de Santé Canada et aux cadres réglementaires pertinents.

---

Lorsqu'il s'agira de trancher si un produit sous forme d'aliment est un PSN ou un aliment, les critères suivants seront pris en compte :

- la composition du produit;
- la présentation du produit;
- le format dans lequel le produit est offert;
- la perception qu'en a le public et ses antécédents d'utilisation.

Lorsqu'il s'agit de classifier des produits situés à la frontière entre les PSN et les aliments, les critères ci-dessus sont considérés globalement. Cependant, selon la nature du produit, certains critères pourraient avoir une incidence plus importante que d'autres au moment de classifier le produit. Par exemple, le format du produit constitue un facteur de premier plan dans la classification des boissons prêtes à consommer et des aliments conventionnels, et cette question est approfondie à la section 4.3. Pour tous les types de produits situés à cette frontière, la présentation qui en est faite est généralement considérée comme un facteur de très grande importance en matière de classification. Inversement, la composition du produit, la perception qu'en a le public et ses antécédents d'utilisation sont toujours pris en compte pour sa classification, mais habituellement, sans en être déterminants (voir sections 4.1 et 4.2).

Les critères exposés dans la présente ligne directrice sont utilisés par Santé Canada afin de déterminer si un produit sous forme d'aliment est un PSN ou un aliment. D'autres renseignements possiblement utiles pour parvenir à une classification adéquate seront aussi pris en compte, par exemple les décisions de classification prises par d'autres organismes de réglementation<sup>7</sup>.

#### 4.1 Composition du produit

Lorsque vient le temps de prendre une décision de classification d'un produit à la frontière entre les aliments et les PSN, tous les ingrédients qu'il contient sont pris en compte.

Plusieurs aliments et ingrédients alimentaires ont des effets sur la santé. Le fait qu'un aliment ou qu'un ingrédient d'un aliment soit présent dans un produit à la seule fin de nourrir, de procurer des nutriments ou de l'hydratation, ou bien de l'énergie (par exemple en fournissant une source de calories), d'apaiser la faim, d'étancher la soif ou de satisfaire l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur, indique qu'un produit correspond à un aliment plutôt qu'à un PSN, et cela, même si le produit ou l'ingrédient fait partie d'une catégorie de substances visée par la définition d'un *produit de santé naturel*.

À l'inverse, si un produit n'a aucun usage alimentaire connu, mais a plutôt un usage en tant que PSN, ou qu'il contient un tel ingrédient ajouté, cela peut appuyer sa classification à ce titre<sup>8</sup>. Néanmoins, la présence d'ingrédients *médicinaux*, tels qu'ils sont définis selon le RPSN, ne

---

<sup>7</sup>Santé Canada convient de la nature mondiale du commerce de ces produits. Les décisions d'autres organismes réglementaires seront interprétées dans la perspective des différences entre les systèmes juridiques, les législations et les politiques.

<sup>8</sup>La cascara sagrada, le senné et la prêle en sont des exemples.

suffit généralement pas à classifier un produit en tant que PSN. En effet, il pourrait, par exemple s'agir d'un aliment non conforme contenant un ingrédient interdit. Si d'autres caractéristiques du produit soutiennent sa classification en tant qu'aliment, il est possible que Santé Canada le désigne à titre d'aliment nouveau<sup>9</sup>.

Les ingrédients médicinaux et non médicinaux dont l'utilisation dans des PSN est acceptable sont énumérés dans la [Base de données d'ingrédients de produits de santé naturels](#). Cependant, la présence d'un ingrédient dans cette base de données ne fait pas systématiquement en sorte que sa présence soit interdite dans les aliments. Par exemple, les vitamines figurent dans la BDIPSN tout en étant fréquemment ajoutées aux aliments. En revanche, l'absence d'un ingrédient dans celle-ci n'en fait pas automatiquement un aliment.

## 4.2 Présentation du produit

La **présentation** comprend les indications d'utilisation, les allégations exprimées en un mot, en une phrase, en une image, en un symbole, en un paragraphe ou en un sous-entendu figurant sur l'étiquette des aliments ou les notices d'accompagnement des produits ou dans la publicité à leur sujet (par exemple, dans le site Web du fabricant), le placement du produit sur le lieu de vente et le lieu de vente en soi.

Il est possible que l'étiquette d'un produit ou le matériel publicitaire à son sujet indiquent qu'il s'agit d'un aliment. Par exemple, le recours à la terminologie habituellement réservée aux aliments, la mise en évidence de sa saveur sur l'étiquette, la vente du produit dans des établissements de vente au détail parmi des aliments conventionnels ou la présence d'allégations ou d'illustrations suggérant l'intention de nourrir, de procurer des nutriments, d'hydrater, d'apaiser la faim et d'éteindre la soif ou de satisfaire une envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur donnent à penser que le produit est un aliment. Pour obtenir plus de détails, veuillez vous reporter à l'[annexe 1](#).

Un produit qui, en raison de sa composition ou pour d'autres motifs, est susceptible d'être classifié comme aliment peut néanmoins l'être comme PSN s'il est présenté à ce titre. Il est possible que certains aspects de l'étiquette d'un produit ou le matériel publicitaire à son sujet indiquent qu'il s'agit d'un PSN. Par exemple, le recours à des termes tels que (mais sans s'y limiter) *pastille*, *pastille contre la toux/pour la gorge*, *comprimé contre la toux* soutiennent la classification du produit en tant que PSN. De plus, des allégations santé dans un cadre autre que l'alimentation et/ou des allégations d'utilisation traditionnelle<sup>10</sup>, des directives d'utilisation et des mises en garde sur l'étiquette, la présence d'un ustensile de mesure ou la place du produit parmi d'autres PSN donnent à penser qu'il est fabriqué, vendu ou présenté pour être consommé à

<sup>9</sup> Comme défini à l'article [B.28.001 du titre 28 du RAD](#).

<sup>10</sup> Les allégations santé traditionnelles sont fondées sur les systèmes de croyances, les théories et/ou les expériences particulières propres au paradigme curatif traditionnel pertinent et non sur des données probantes modernes. Les allégations d'utilisation traditionnelle devraient refléter la somme des connaissances, des compétences et des pratiques qui reposent sur les théories, les croyances et les expériences propres à une culture et qui sont mises à profit pour le maintien d'une bonne santé ainsi que pour prévenir, diagnostiquer, traiter et guérir des maladies physiques et mentales.

titre de PSN. Toutefois, la seule présence d'une allégation santé ne suffit pas nécessairement à classer le produit comme PSN, car sur la base d'autres caractéristiques du produit, Santé Canada peut déterminer qu'il s'agit d'une allégation acceptable ou inacceptable<sup>11</sup>. Pour obtenir plus de détails, veuillez vous reporter à l'[annexe 1](#).

### 4.3 Format du produit

Les produits offerts sous forme d'aliments conventionnels, de même que les boissons préemballées et prêtes à consommer (des exemples figurent à l'[annexe 1](#)), sont habituellement consommés *ad libitum*, ce qui est le cas de la plupart des aliments. Les produits ainsi présentés sont habituellement considérés à titre d'aliments, comme éléments d'un régime alimentaire normal visant à nourrir, à procurer des nutriments, à hydrater, à étancher la soif ou à apaiser la faim ou encore à satisfaire l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur. Par conséquent, le format dans lequel le produit est offert constitue l'un des principaux facteurs dans la classification de ces catégories particulières de produits.

Les produits qui sont offerts en d'autres formats peuvent aussi être classifiés en tant qu'aliments si leur présentation et leur format final correspondent à ceux d'un aliment. Par exemple, les produits qui sont présentés en tant que boissons, mais qui sont vendus en poudre (pour être reconstituée en boissons) ou même en comprimés pour préparer des boissons effervescentes, peuvent être considérés en tant qu'aliments.

Le format en soi n'est pas toujours un critère suffisant pour classer un produit en tant qu'aliment ou PSN. Par exemple, plusieurs sucreries, considérées en tant qu'aliments, revêtent la forme d'un comprimé, d'une pilule ou d'un comprimé-capsule, qui sont aussi des formes posologiques courantes pour les PSN. Également, certains PSN utilisés de longue date sont présentés sous la forme d'un sachet de tisane, d'une préparation liquide ou en poudre, soit des formats courants d'aliments.

Les PSN sont généralement vendus de manière à ce qu'ils soient consommés en quantités mesurées ou déterminées (doses). Les produits liquides emballés de manière à se prêter à une séparation en doses, par exemple en unités d'une dose de moins de 90 ml ou emballés avec un

---

<sup>11</sup> Des allégations santé peuvent être présentées dans l'étiquetage ou la publicité de produits alimentaires, et cela, de manière facultative. Cependant, dans le cas où on y fait appel, la façon d'y recourir doit être conforme à la LAD, aux dispositions sur les aliments du RAD, ainsi qu'aux lignes directrices pertinentes. Tous les aliments doivent être conformes à l'article 5 de la LAD, soit en ne faisant l'objet que d'allégations santé véridiques et non trompeuses. Cela signifie que les fabricants doivent avoir à leur disposition les données probantes à l'appui de l'allégation avant sa diffusion. De plus, une allégation portant sur une maladie ou un état énoncé à l'annexe A de la LAD doit faire l'objet d'une autorisation préalable à la mise en marché. Les renseignements détaillés sur la justification des allégations santé sont consultables dans les [Guides pour la préparation de demandes d'approbation d'allégations santé](#). Il convient de souligner que dans le cas où des allégations au sujet de produits alimentaires n'ont pas été examinées et acceptées par Santé Canada, celles-ci peuvent faire l'objet de mesures prises par l'ACIA en matière de conformité avec la loi et d'application de celle-ci. Pour obtenir des directives au sujet des allégations santé concernant les PSN, veuillez consulter les documents suivants : [Cheminement des demandes de licence de mise en marché des produits de santé naturels qui font l'objet d'allégations santé fondées sur des preuves modernes](#) ou [Cheminement des demandes de licences de mise en marché des produits de santé naturels utilisés comme remèdes traditionnels](#).

ustensile de mesure, par exemple un compte-gouttes ou un bouchon d'une capacité précisée, qui font en sorte qu'il soit plus évident pour le consommateur que le produit doit être pris en quantités limitées, sont plus susceptibles d'être classifiés en tant que PSN (par exemple, les teintures). La présence d'un emballage à l'épreuve des enfants [voir l'article 97 du RPSN et les paragraphes suivants du RAD : C.01.001(2) à (4)] pourrait également soutenir la classification comme PSN.

#### **4.4 Perception du public et antécédents d'utilisation**

Le fait qu'un produit soit consommé de longue date comme aliment ou le fait que, selon la perception du public, le produit soit utilisé comme aliment sur le marché indiquent qu'un produit serait un aliment plutôt qu'un PSN.

À l'inverse, si la perception qu'a le public du produit, de ses antécédents et de la façon dont on l'utilise habituellement indique qu'il est vendu dans un objectif de santé, hors du contexte de l'alimentation, cela signale alors qu'il s'agirait d'un PSN.

### **5. PROCESSUS DÉCISIONNEL DE LA CLASSIFICATION**

Il importe de souligner que la classification d'un produit n'est que la première étape du processus réglementaire. Les classifications de produits visent à déterminer les articles de la LAD et de ses règlements afférents qui s'y appliquent, par exemple le RPSN ou les parties A, B et D du RAD, et auxquels ils doivent être conformes. Cependant, une décision de classification n'établit pas que le produit satisfait ou non toutes les exigences de la réglementation pertinente. Veiller à ce qu'il satisfasse toutes les exigences, les lois et tous les règlements pris en vertu de celles-ci incombe au fabricant d'un produit.

Les représentants de la Direction des aliments et de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance de Santé Canada participent au processus décisionnel de la classification.

En ce qui concerne les produits situés à la frontière entre les aliments et les PSN, toute modification à la présentation de ceux-ci, y compris tout changement à leur étiquette et aux allégations à leur sujet, peut en modifier la classification.

Pour obtenir des renseignements complémentaires concernant la classification des produits à la frontière entre les aliments et les PSN, veuillez communiquer avec la Direction des aliments à [smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca](mailto:smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca) ou la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance à [ingredient\\_support@hc-sc.gc.ca](mailto:ingredient_support@hc-sc.gc.ca).

---

**ANNEXE 1 : CRITÈRES DE CLASSIFICATION**

---

**1.0 Boissons préemballées et prêtes à consommer :**

Santé Canada a établi que la définition d'un aliment s'applique aux produits répondant aux critères ci-dessous et que par conséquent, ils seront classifiés à titre d'aliments :

**Format du produit<sup>12,13</sup> :** Il s'agit d'un produit à boire emballé dans un contenant typique à cette catégorie de produits, y compris, sans s'y limiter; les tasses, les emballages aseptiques, les boîtes à boire, les bouteilles, les cannettes ou les conserves, par exemple celles dans lesquelles les boissons gazeuses, les eaux embouteillées ou les jus de fruits sont vendus. Ces formats évoquent la consommation *ad libitum* des boissons. Le format est un facteur de premier plan lorsqu'il s'agit de déterminer la classification de cette catégorie de produits.

**Perception du public et antécédents d'utilisation :** Selon Santé Canada, les Canadiens et les Canadiennes perçoivent généralement ces produits comme s'il s'agissait de boissons plutôt que de PSN, car ils s'attendent à ce qu'ils nourrissent, procurent des nutriments, hydratent, étanchent la soif ou apaisent la faim, ou encore à ce qu'ils satisfassent une envie de goût, de texture ou de saveur indépendamment de toute allégation santé dont ils font l'objet. Les boissons, par exemple les boissons gazeuses, les jus, les eaux, les laits et les boissons aux fruits, sont consommées de longue date à titre d'aliments. Ces antécédents de consommation, malgré tout mode d'emploi particulier, incitent les consommateurs à penser qu'ils peuvent consommer ces produits *ad libitum*.

**Présentation du produit aux consommateurs :** La *présentation* comprend les indications d'utilisation, les allégations exprimées en un mot, en une phrase, en une image, en un symbole, en un paragraphe ou en un sous-entendu figurant sur l'étiquette des aliments ou les notices d'accompagnement des produits ou dans la publicité à leur sujet, le placement du produit sur le lieu de vente et le lieu de vente en soi. Les produits à boire au sujet desquels les termes suivants, sans s'y limiter, sont employés : *boissons, eau, jus, punch, cocktail, lait* ou des termes descriptifs semblables dans le nom du produit, le nom de la marque ou ailleurs sur l'étiquette du produit et que l'on trouve dans les établissements de vente au détail d'aliments (par exemple, épiceries, dépanneurs, etc.) parmi les autres boissons, jus et autres produits à boire sont typiquement présentées aux consommateurs à titre d'aliments. Peu importe les allégations santé particulières dont ils font l'objet, ils sont habituellement considérés à titre d'aliments, comme éléments d'un

---

<sup>12</sup>Les produits classifiés comme PSN comprennent ceux qui sont emballés en contenants de moins de 90 ml et à consommer en une seule occasion (ne devant pas être reconstitués en boisson) ou ceux qui sont emballés en contenants de plus de 90 ml et de moins de 125 ml que l'on désigne comme doses énergisantes et qui ne répondent pas aux critères de classification à titre de boisson préemballée prête à consommer énoncés ci-dessus. Les produits classifiés comme aliments comprennent ceux qui sont présentés en un format de plus de 90 ml et de moins 125 ml qui répondent aux critères de classification à titre de boisson préemballée prête à consommer ou les produits emballés en format de 125 ml ou plus représentés à titre d'aliments.

<sup>13</sup>Pour obtenir de l'information au sujet des boissons énergisantes préemballées et prêtes à consommer, veuillez consulter le document intitulé [Document d'orientation particulier à une catégorie – Autorisation de mise en marché temporaire – Boissons énergisantes contenant de la caféine](#).

régime alimentaire normal visant à nourrir, à procurer des nutriments, à hydrater, à étancher la soif ou à apaiser la faim ou encore à satisfaire l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur.

**Composition du produit :** En règle générale, les produits qui contiennent des ingrédients dont on s'attend à ce qu'ils nourrissent, procurent des nutriments, hydratent, étanchent la soif ou apaisent la faim ou encore à ce qu'ils satisfassent l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur appellent à une classification à titre d'aliment. La présence d'ingrédients médicinaux, comme définis dans le RPSN, dans les produits à boire préemballés prêts à consommer ne constitue pas un facteur décisionnel important dans leur classification.

## 2.0 Produits sous forme d'aliments conventionnels :

Santé Canada a établi que la définition d'un aliment s'applique aux produits répondant aux critères ci-dessous et que, par conséquent, ils seront classifiés à titre d'aliments :

**Format du produit :** Les produits alimentaires, y compris, sans s'y limiter, les produits vendus préemballés ou en vrac tels que les aliments entiers (par exemple, les noix, les graines, les fruits et les légumes), les huiles comestibles, les tartinades, les barres, les céréales (par exemple, le son et l'avoine), les produits laitiers (par exemple, le yogourt et le fromage), les condiments et les assaisonnements (par exemple, le ketchup, les sels, les sirops, les édulcorants), les soupes, les purées, les friandises (voir la section 2.1 de l'annexe pour des détails additionnels) et les produits de boulangerie (par exemple, le pain et les craquelins) font partie des produits sous forme d'aliments conventionnels. Ces formats, ainsi que tous les autres qui évoquent une consommation *ad libitum*, sont considérés à titre de formats d'aliments conventionnels. Le format est un facteur de premier plan lorsqu'il s'agit de déterminer la classification de cette catégorie de produits.

**Perception du public et antécédents d'utilisation :** Selon Santé Canada, les Canadiens et les Canadiennes perçoivent et consomment généralement les produits alimentaires vendus préemballés et en vrac, soit les formats d'aliments conventionnels énumérés ci-dessus, à titre d'aliments plutôt que de PSN, car ils s'attendent à ce qu'ils nourrissent, procurent des nutriments, hydratent, étanchent la soif et apaisent la faim ou à ce qu'ils satisfassent un désir de goût, de texture ou de saveur indépendamment de toute allégation santé dont ils font l'objet. Les produits alimentaires vendus préemballés ou en vrac, par exemple, les aliments entiers, les huiles comestibles, les tartinades, les céréales, les produits laitiers, les condiments et les assaisonnements, les soupes, les purées, les friandises ainsi que les produits de boulangerie, sont consommés de longue date à titre d'aliments. Ces antécédents de consommation, malgré les modes d'emploi particuliers, incitent les consommateurs à penser qu'ils peuvent consommer ces produits *ad libitum*.

**Présentation du produit aux consommateurs :** La présentation comprend les indications d'utilisation, les allégations exprimées en un mot, en une phrase, en une image, en un symbole, en un paragraphe ou en un sous-entendu sur l'étiquette des aliments ou les notices d'accompagnement des produits ou dans la publicité à leur sujet,

le placement du produit sur le lieu de vente et le lieu de vente en soi. Les produits alimentaires vendus préemballés ou en vrac au sujet desquels les termes suivants, sans s'y limiter, sont employés : *substitut de repas, yogourt, barre, céréale* et *bonbon* dans le nom du produit, le nom de la marque ou ailleurs sur leur étiquette et que l'on trouve dans les établissements de vente au détail d'aliments (par exemple, épiceries, dépanneurs, etc.) parmi d'autres aliments conventionnels, sont typiquement présentés aux consommateurs à titre d'aliments. Peu importe les allégations santé particulières dont ils font l'objet, ils sont habituellement considérés à titre d'aliments, comme éléments d'un régime alimentaire normal visant à nourrir, à procurer des nutriments, à hydrater, à étancher la soif ou à apaiser la faim ou encore à satisfaire l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur. La présence d'une allégation santé ne constitue pas toujours un facteur distinctif dans la classification des produits. Toutefois, l'indication particulière ou sous-entendue d'un bienfait pour la santé dans le cadre du régime alimentaire soutient la classification du produit à titre d'aliment.

**Composition du produit :** En règle générale, les produits qui contiennent des ingrédients dont on s'attend à ce qu'ils nourrissent, procurent des nutriments, hydratent, étanchent la soif ou apaisent la faim ou encore à ce qu'ils satisfassent l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur appellent à une classification à titre d'aliment. La présence d'ingrédients médicinaux, comme définis dans le RPSN, dans les produits préemballés ou vendus en vrac ne constitue pas un facteur principal dans la classification.

## 2.1 Produits sous forme d'aliments conventionnels – Produits de confiserie :

Santé Canada a établi que les produits de confiserie répondant aux critères ci-dessous et présentés sous forme d'aliments conventionnels correspondent à la définition d'un aliment et que, par conséquent, ils seront classifiés à ce titre :

**Format du produit :** En règle générale, les produits de confiserie sont vendus en vrac, dans des emballages refermables ou déchirables ou encore emballés individuellement, en portion unique ou multiple. Les produits sous forme de confiserie comprennent, sans s'y limiter : les bonbons durs, mous et demi-durs (par exemple, cannes, sucettes), chocolats, tablettes de chocolat, biscuits, gelées, bouchées et bonbons gélifiés, menthes, fondants, glaçages, sirops, gaufrettes, fudges, tire, caramel anglais et autres caramels, desserts congelés, liquides ou mousses à vaporiser, bandes et poudres à dissoudre et tout autre format qui évoquent une consommation *ad libitum* au même titre que les aliments. Il convient de noter que les produits vendus en emballage à l'épreuve des enfants ne peuvent généralement pas être assimilés aux aliments.

**Perception du public et antécédents d'utilisation :** Selon Santé Canada, les Canadiens et les Canadiennes perçoivent et consomment les produits de confiserie à titre d'aliments. Les produits de confiserie sont consommés de longue date en tant qu'aliments. Ces antécédents de consommation, malgré les modes d'emploi particuliers, incitent les consommateurs à penser qu'ils peuvent consommer ces produits *ad libitum*.

**Présentation du produit aux consommateurs :** Dans cette catégorie, la présentation du produit constitue un facteur important dans les décisions de classification. La *présentation* comprend les indications d'utilisation, les allégations exprimées en un mot, en une phrase, en une image, en un symbole, en un paragraphe ou en un sous-entendu figurant sur l'étiquette des aliments ou les notices d'accompagnement des produits ou dans la publicité à leur sujet, le placement du produit sur le lieu de vente et le lieu de vente en soi. Les produits de confiserie au sujet desquels les termes suivants, sans s'y limiter, sont employés : *bonbon, collation, sucrerie, gâterie* et *rafraîchissant*, dont la saveur figure bien en évidence sur l'étiquette et qui sont présentés comme éléments d'une alimentation courante ou commercialisés dans des établissements de vente au détail parmi des aliments conventionnels sont habituellement présentés aux consommateurs en qualité d'aliments. Typiquement, ces produits sont mis en marché à l'intention du public en général et peuvent être commercialisés à l'intention particulière des enfants. Ils sont normalement perçus comme aliments conçus pour apaiser la faim, éteindre la soif ou satisfaire l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur. Une allégation claire ou sous-entendue selon laquelle l'aliment procure un bienfait pour la santé dans le cadre du régime alimentaire soutient la classification du produit à titre d'aliment. Les produits désignés au moyen des termes suivants, sans s'y limiter : *pastille, pastille contre la toux* ou *pour la gorge* ne conviendraient pas à la classification à titre d'aliments.

**Composition du produit :** Tous les ingrédients contenus dans un produit de confiserie devraient être pris en compte au moment de prendre une décision de classification, mais sans que la composition constitue un facteur principal à cet égard. Les produits de confiserie peuvent contenir, sans s'y limiter, les ingrédients suivants : du sucre ou d'autres édulcorants, des colorants ou des agents aromatisants, des vitamines et des minéraux.

### 3.0 Produits en poudre et en granules :

Santé Canada a déterminé que les *produits en poudre et en granules* qui correspondent aux critères suivants répondent à la définition d'*aliment* :

**Format du produit :** Puisque les formats en poudre et en granules peuvent être classifiés comme aliments ou à titre de PSN, le format n'est pas le principal facteur à prendre en compte pour leur classification. Les caractéristiques du format à l'appui de leur classification à titre d'aliments comprennent, sans s'y limiter : les contenants de poudre, les sachets et autres emballages refermables ou tout autre format évoquant la consommation *ad libitum* à titre d'aliment.

**Perception du public et antécédents d'utilisation :** Santé Canada est d'avis que les Canadiens et les Canadiennes perçoivent et consomment les produits en poudre et en granules comme s'il s'agissait d'aliments lorsque les ingrédients qu'ils contiennent correspondent à ceux des aliments conventionnels et qu'ils sont mélangés ou ajoutés à des aliments. Les consommateurs perçoivent ces produits comme des aliments plutôt qu'à titre de PSN, car ils s'attendent à ce qu'ils nourrissent, procurent des nutriments,

hydratent, étanchent la soif ou apaisent la faim ou encore à ce qu'ils satisfassent l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur indépendamment de toute allégation santé dont ils font l'objet. La majorité des ingrédients que contiennent ces produits sont consommés de longue date à titre d'aliments. Ces antécédents de consommation, malgré les modes d'emploi particuliers, incitent les consommateurs à penser qu'ils peuvent consommer ces produits *ad libitum*.

**Présentation du produit aux consommateurs :** La *présentation* comprend les indications d'utilisation, les allégations exprimées en un mot, en une phrase, en une image, en un symbole, en un paragraphe ou en un sous-entendu figurant sur l'étiquette des aliments ou les notices d'accompagnement des produits ou dans la publicité à leur sujet, le placement du produit sur le lieu de vente et le lieu de vente en soi. Les produits en poudre et en granules au sujet desquels les termes suivants, sans s'y limiter, sont employés : *substitut de repas, aliment, énergie, boisson fouettée, boisson, jus ou cocktail*, dont la saveur figure bien en évidence sur l'étiquette et qui sont présentés à titre d'élément du régime alimentaire ou sont mis en marché dans les établissements de vente au détail d'aliments parmi des aliments conventionnels sont typiquement présentés aux consommateurs en tant qu'aliments. Peu importe les allégations santé particulières dont ils font l'objet, ils sont habituellement considérés à titre d'aliments, comme éléments d'un régime alimentaire normal visant à nourrir, à procurer des nutriments, à hydrater, à étancher la soif ou à apaiser la faim ou encore à satisfaire l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur. La présence d'une allégation santé ne constitue pas toujours un facteur distinctif dans la classification des produits. Toutefois, l'indication particulière ou sous-entendue d'un bienfait pour la santé dans le cadre du régime alimentaire soutient la classification du produit à titre d'aliment.

**Composition du produit :** Tous les ingrédients contenus dans un produit en poudre ou en granules devraient être pris en compte au moment de décider de sa classification, mais sans que la composition constitue un facteur principal à cet égard. Les produits destinés à être classifiés à titre d'aliments sont ceux dont les ingrédients donnent à penser qu'ils procurent des nutriments, hydratent, étanchent la soif ou apaisent la faim ou encore satisfont l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur indépendamment de toute allégation santé dont ils font l'objet.

### 3.1 Produits en poudre, en granules et en d'autres formats – Produits alimentaires de préparation pour boissons

Santé Canada a déterminé que les produits de préparation pour boissons vendus, entre autres formats, en granules, en poudre, en sirop, sous forme d'infusion ou en gel, qui sont conçus pour être reconstitués dans le but de les consommer comme boissons et qui répondent aux critères suivants correspondent à la définition d'un aliment et seront par conséquent classifiés comme aliments.

**Format du produit<sup>14</sup>** : Puisque les préparations pour boissons vendues en granules, en poudre, en sirop, sous forme d'infusion ou en gel peuvent être classifiées comme aliments ou à titre de PSN, le format n'est pas le principal facteur pris en compte pour leur classification. Les caractéristiques du format à l'appui de leur classification à titre d'aliments comprennent, sans s'y limiter : le caractère refermable de leur emballage et le fait qu'il sont vendus en sachets, en pochettes, en bâtonnets, en tubes ou en tout autre format évoquant une consommation *ad libitum* comme s'il s'agissait d'aliments.

**Perception du public et antécédents d'utilisation** : Selon Santé Canada, les Canadiens et les Canadiennes perçoivent et consomment les préparations pour boissons à titre d'aliments. Les consommateurs perçoivent ces produits comme des aliments plutôt que comme des PSN parce qu'ils s'attendent à ce qu'ils procurent des nutriments, hydratent, étanchent la soif ou apaisent la faim ou encore à ce qu'ils satisfassent l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur indépendamment de toute allégation santé dont ils font l'objet. Les préparations pour boissons sont consommées comme aliments depuis longtemps. Ces antécédents de consommation, malgré tout mode d'emploi particulier, incitent les consommateurs à penser qu'ils peuvent consommer ces produits *ad libitum*.

**Présentation du produit aux consommateurs** : La présentation est considérée à titre de facteur décisionnel important dans la classification des produits de cette catégorie. La *présentation* comprend les indications d'utilisation, les allégations exprimées en un mot, en une phrase, en une image, en un symbole, en un paragraphe ou en un sous-entendu figurant sur l'étiquette des aliments ou les notices d'accompagnement des produits ou dans la publicité à leur sujet, le placement du produit sur le lieu de vente et le lieu de vente en soi. Les produits de préparation pour boissons au sujet desquels les termes suivants, sans s'y limiter, sont employés : *substitut de repas, aliment, énergie, boisson énergisante, collation, boisson/préparation pour boissons, cocktail/préparation pour cocktail, jus/préparation pour jus*, dont la saveur figure bien en évidence sur l'étiquette et qui sont commercialisés dans des établissements de vente au détail parmi des aliments conventionnels sont habituellement présentés aux consommateurs en qualité d'aliments. Habituellement, ces produits sont considérés à titre d'aliments, comme éléments d'une alimentation ordinaire ou comme composant d'un régime alimentaire particulier (par exemple, d'un régime alimentaire visant la perte de poids au moyen de la diminution de l'apport calorique) et sont consommés dans le but de procurer des nutriments, d'hydrater, d'étancher la soif ou d'apaiser la faim ou encore de satisfaire l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur. La présence d'une allégation santé ne constitue pas toujours un facteur distinctif dans la classification des produits. Toutefois, l'indication particulière ou sous-entendue d'un bienfait pour la santé dans le cadre du régime alimentaire soutient la classification du produit à titre d'aliment.

**Composition du produit** : Tous les ingrédients contenus dans un produit de préparation pour boissons seront considérés au moment de prendre une décision de classification, mais sans que la composition constitue un facteur principal à cet égard. Les préparations

<sup>14</sup>Les produits classifiés comme aliments comprennent tous les produits, peu importe la taille de leur emballage, qui doivent être reconstitués afin d'être consommés comme boisson et qui satisfont aux critères de classification à titre de préparation pour boissons.

pour boissons contiennent parfois, entre autres ingrédients, de la caféine, des édulcorants, des concentrés de fruits et de légumes, des vitamines, des minéraux et des acides aminés.

#### 4.0 Produits en poudre et en granules et autres formats – produits de santé naturels

Santé Canada a déterminé que les produits en poudre, en granules, sous forme d'infusion ou en gel qui ne sont pas présentés à titre de boissons telles qu'elles sont définies à la Section 3.1 intitulée « [Produits en poudre, en granules et en d'autres formats – Produits alimentaires de préparation pour boissons](#) », qui ne sont pas des aliments conventionnels et qui répondent aux critères suivants correspondent à la définition d'un PSN et seront par conséquent classifiés comme PSN.

**Format du produit :** Puisque tant les formats en poudre, en granules, et en gel peuvent être classifiés comme aliments ou à titre de PSN, le format n'est pas le principal facteur pris en compte pour leur classification. Les caractéristiques du format à l'appui de leur classification à titre de PSN comprennent, sans s'y limiter : les éléments de sécurité et les emballages qui comprennent un ustensile à mesurer.

**Perception du public et antécédents d'utilisation :** Selon Santé Canada, les Canadiens et les Canadiennes perçoivent et consomment certains produits en poudre, en granules ou en gel comme PSN plutôt qu'à titre d'aliments, car ils ne font habituellement pas partie des aliments conventionnels vendus dans les établissements de vente au détail.

Typiquement, ces produits sont mis en marché en vertu de conditions d'utilisation distinctes, par exemple, à l'intention d'un groupe particulier de la population, à des fins spéciales et avec un mode d'emploi précis. Bien que ces produits puissent constituer une source de macronutriments et qu'ils puissent nourrir, hydrater, apaiser la faim et étancher la soif ou satisfaire l'envie d'un goût, d'une texture ou d'une saveur, leurs antécédents d'utilisation donnent à penser que ces produits sont utilisés comme compléments à l'alimentation et que les consommateurs savent que ces produits ne sont pas destinés à une consommation *ad libitum*, mais qu'ils doivent plutôt être consommés conformément aux conditions d'utilisation énoncées à leur sujet.

**Présentation du produit aux consommateurs :** La présentation est considérée à titre de facteur décisionnel important dans la classification des produits de cette catégorie. La *présentation* comprend les indications d'utilisation, les allégations exprimées en un mot, en une phrase, en une image, en un symbole, en un paragraphe ou en un sous-entendu figurant sur l'étiquette des aliments ou les notices d'accompagnement des produits ou dans la publicité à leur sujet, le placement du produit sur le lieu de vente et le lieu de vente en soi. Les produits en poudre, en granules, sous forme d'infusion ou en gel au sujet desquels les termes suivants, sans s'y limiter, sont employés : *multivitamine, multiminéraux, détox, entraînement contre résistance, développement musculaire, gains musculaires, développement de la masse et synthèse accrue des protéines* et dont l'emballage comporte des photos ou des illustrations qui évoquent ces expressions tout en étant commercialisés dans les établissements de vente au détail parmi d'autres compléments destinés à des sous-groupes particuliers de la population sont généralement présentés aux consommateurs comme des PSN. La présence d'une allégation santé ne

constitue pas toujours un facteur distinctif dans la classification des produits. Toutefois, l'indication particulière ou sous-entendue d'un bienfait pour la santé hors du cadre du régime alimentaire (par exemple dans le cas d'un supplément à l'alimentation) ou le recours à une allégation traditionnelle soutient la classification du produit à titre de PSN.

**Composition du produit :** Tous les ingrédients contenus dans un produit en granules ou en poudre, sous forme d'infusion ou en gel devraient être pris en compte au moment de décider de sa classification, mais sans que la composition constitue un facteur principal à cet égard. Ces types de produits peuvent contenir, entre autres ingrédients, des vitamines, des minéraux, des protéines ou des isolats de protéines (par exemple, de petit-lait, de soya et de riz), des acides aminés, des glucides, des acides gras, des plantes, des fibres, de la caféine et d'autres stimulants, des édulcorants, et des concentrés ou des extraits de fruits et de légumes.