

**Analyse comparative de l'incidence de la réglementation sur
l'élaboration et la commercialisation des produits alimentaires
fonctionnels au Canada, au Japon, dans les pays de l'Union
européenne et aux États-Unis**

**Barry L. Smith
Michelle Marcotte
Gordon Harrison**

Le 31 mars 1996

**Analyse comparative de l'incidence de la réglementation sur
l'élaboration et la commercialisation des produits alimentaires
fonctionnels au Canada, au Japon, dans les pays de l'Union
européenne et aux États-Unis**

**Barry L. Smith
Michelle Marcotte
Gordon Harrison**

Le 31 mars 1996

***Inter/Sect Alliance Inc.
1127, rue 90 Sparks
Ottawa (Ontario)
K1P 5B4
Tél. : 613-235-5385
Télec. : 613-235-5866***

Remerciements

Nous souhaitons remercier les nombreux représentants canadiens du gouvernement et de l'industrie qui nous ont appuyé dans notre travail. Parmi eux, citons Alison Murray de l'Ambassade canadienne de Tokyo et Rory McAlpine de la Mission du Canada auprès de l'Union européenne qui nous ont apporté une aide inestimable, tout comme le D^r Karen Lapsley et d'autres membres du personnel du Centre de recherches alimentaires et zootechniques d'Agriculture et Agroalimentaire Canada. Leur collaboration est d'autant plus appréciée qu'elle s'est ajoutée à leur charge de travail déjà imposante.

Nous tenons à remercier tout particulièrement de leur collaboration les membres du gouvernement et les représentants de l'industrie des États-Unis, du Japon et de l'Europe : le D^r L. Breslin et M. R. Feral de la Commission européenne de Bruxelles; le D^r D. Taeymans et le D^r Irma Guler de la *Confederation of the Food and Drink Industries* des États-Unis; le D^r N. Binns et le D^r M. Knowles, de *Coca Cola International*; le D^r E. Rapp, de la *CPC Europe Consumer Foods Ltd.*; le D^r Maureen Edmondson, de *Mars Incorporated*; le D^r Kunio Nakagawa, de l'association japonaise des aliments de santé.

Nous remercions également nos collaborateurs américains qui ont bravé de fortes tempêtes de neige à Washington pour nous rencontrer : le D^r Ken Fisher, le D^r Beth Yetley, Betty Campbell, Felicia Satchell, Virginia Wilkening, John Cordaro et John Hathcock. Nous n'oublions pas Peggy Binzer, Susan Thompson, Eric Flamm, le D^r Bernadette Marriott et Rhonda Witwer, qui nous ont fourni d'autres renseignements. Nous apprécions également l'aide que nous a offerte Simone Larouche, conseillère en agriculture et en relations de travail à la bibliothèque de l'Ambassade américaine d'Ottawa.

Il est tout à fait possible que certains aspects de la présente évaluation de la réglementation ne reflètent pas les opinions de ceux qui nous ont fourni des renseignements gouvernementaux et leurs interprétations. La présente évaluation n'engage donc que les auteurs.

Nota : Les auteurs ont recueilli les renseignements les plus à jour et ont effectué une interprétation soignée et éclairée de situations réglementaires complexes. La réglementation en cette matière est fréquemment modifiée; certaines décisions ne sont donc pas encore rendues. La responsabilité des décisions relatives au conditionnement n'incombe pas aux auteurs. Les fabricants qui souhaitent prendre des décisions relatives à l'étiquetage doivent obtenir et examiner les règlements pertinents et, s'il y a lieu, faire approuver les allégations concernant leurs produits avant de les étiqueter.

Table des matières

Sommaire	i
I. Introduction	1
Un mot sur la méthodologie	3
II. Guide d'interprétation des tableaux : comment utiliser le présent rapport	3
III. Tableaux récapitulatifs	4
Tableau I: Terminologie	5
Tableau II: Lois, règlements et lignes directrices applicables	7
Tableau III: Processus et mécanismes d'approbation, incluant les allégations concernant les effets sur la santé (le cas échéant)	8
Tableau IV: Protection par brevet et confidentialité des renseignements privés	8
Tableau V: Étiquetage	10
Tableau VI: Respect, mise en application et pénalités	11
IV. Incidence de la réglementation sur les fabricants d'aliments fonctionnels : une étude comparative des possibilités et des contraintes	12
Canada	12
Union européenne	14
États-Unis	15
Japon	17
V. Incidence sur la compétitivité internationale du Canada	18
VI. Adaptation du cadre réglementaire canadien pour accroître la compétitivité : recommandations	19
VII. Notes sur les tableaux récapitulatifs : détails additionnels par État ou territoire	22
A. Canada	22
B. États-Unis d'Amérique	42
C. Union européenne	60
D. Japon	70
Annexe I	81
Nutrition Labeling Health and Education Act of 1990	81
Annexe II	83
Dietary Supplement and Health Education Act of 1994	83
Annexe III	87
Liste des aliments à usage médicinal spécifié au Japon	87
Annexe IV	95
Liste des personnes-ressources	95
Annexe V	99
Bibliographie	99

Sommaire

Au Canada, tout comme dans d'autres importants États ou territoires, on assiste à une évolution du cadre réglementaire régissant les aliments en général. La recherche sur les aliments, les innovations concernant les procédés et les produits ainsi que le changement des habitudes de consommation font en sorte que la réglementation n'est pas adaptée aux nouvelles réalités commerciales. Parmi ces réalités, citons la plus grande sensibilisation des consommateurs aux questions touchant la nutrition et leur intérêt accru pour la promotion de la santé. Cet intérêt se manifeste de plus en plus par la consommation de certains aliments et suppléments alimentaires qui contribuent, semble-t-il, au maintien d'une bonne santé et qui, dans certains cas, posséderaient une valeur thérapeutique pour le traitement et la prévention de certaines affections ou maladies. On désigne couramment nombre de ces produits alimentaires sous l'appellation «aliments nutraceutiques» ou «fonctionnels».

L'environnement réglementaire régissant les aliments fonctionnels est mal défini partout dans le monde, sauf au Japon, où une organisation accréditée de l'industrie alimentaire collabore étroitement avec le gouvernement et participe directement à la réglementation des produits alimentaires fonctionnels. Au Canada, le cadre réglementaire est tellement restrictif que la mise sur pied d'une industrie des aliments fonctionnels et, même, l'élaboration de produits fonctionnels risquent d'y être sérieusement compromises, sinon entièrement exclues.

Deux études antérieures commandées par Affaires extérieures et Commerce international Canada (AECIC) et Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC) ont déterminé que le cadre réglementaire canadien représentait le principal obstacle au succès des fabricants d'aliments fonctionnels sur les marchés tant intérieurs qu'extérieurs. Dans ces deux études, on soulignait la nécessité de mener une analyse plus approfondie de l'incidence qu'a le cadre réglementaire sur les aliments fonctionnels en le comparant aux cadres réglementaires d'autres États ou territoires considérés comme étant les principaux marchés d'exportation des produits alimentaires canadiens. On a donc défini le présent projet de manière à obtenir une analyse comparative des possibilités et contraintes inhérentes aux cadres réglementaires régissant les aliments fonctionnels au Canada, aux États-Unis, dans les pays de l'Union européenne et au Japon.

Nos résultats de recherche confirment que, parmi les quatre États ou territoires examinés, le Canada possède l'environnement réglementaire le plus strict régissant l'élaboration et la commercialisation des produits alimentaires fonctionnels, compte tenu des lois, des règlements, des lignes directrices et des processus d'évaluation et d'approbation qu'utilise le gouvernement fédéral pour régir la production, la fabrication, l'emballage, l'étiquetage et la promotion des produits alimentaires. On y interdit de faire des allégations sur les bienfaits pour la santé que peuvent offrir des produits alimentaires, même si celles-ci reposent sur des faits. Le cadre canadien actuel n'offre qu'une seule possibilité aux fabricants, celle d'homologuer et de vendre les aliments fonctionnels en tant que «drogues», comme il est défini dans la *Loi sur les aliments et drogues*. Or, nous estimons que seules quelques entreprises canadiennes ont les moyens financiers de recourir à cette possibilité. Par ailleurs, un produit alimentaire désigné comme étant une

«drogue» est soumis à des restrictions commerciales considérables. Il en résulte que l'accès des consommateurs aux produits alimentaires fonctionnels sera indûment restreint, tout comme le seront les investissements et la concurrence.

En revanche, le système réglementaire japonais vient appuyer l'élaboration et la commercialisation des produits alimentaires fonctionnels (aliments à usage médicinal spécifié ou «FOSHU»), et il a évolué dans un contexte d'étroite collaboration entre l'industrie, le gouvernement, les universités et les organismes de recherche. Le processus d'approbation est clairement défini, prévisible et géré conjointement par l'industrie et le gouvernement. Les fabricants d'aliments ont donc accès à un marché intérieur et les consommateurs, à des aliments fonctionnels pour lesquels les fabricants peuvent faire des allégations concernant les effets sur la santé approuvées.

Bien qu'il soit lui aussi restrictif, le cadre réglementaire américain est plus favorable à l'élaboration et à la commercialisation des produits alimentaires fonctionnels que celui du Canada. Certaines lois américaines sur l'approbation, l'étiquetage et la promotion des suppléments alimentaires (*Dietary Supplements Health Education Act*) peuvent être adaptées à certains aliments fonctionnels. Des lois plus générales sur l'innocuité des aliments régissant l'approbation des produits, additifs et ingrédients alimentaires s'adaptent mieux aux nouveaux produits, techniques et progrès réalisés dans le domaine des sciences de la nutrition. En outre, les exigences en matière d'étiquetage prévues dans la *Nutrition Labelling Education Act* servent à promouvoir la sensibilisation des consommateurs aux caractéristiques de certaines catégories d'aliments et de certains produits alimentaires.

Notre examen du cadre réglementaire régissant les aliments dans les pays de l'Union européenne nous amène à conclure que le corpus limité de règlements existants est moins restrictif dans la pratique qu'il ne l'est en théorie, compte tenu du fait que l'adoption et l'application des directives de l'Union Européenne en cette matière sont généralement volontaires et varient considérablement entre les 15 pays de l'Union européenne. Partant, l'Union européenne ne peut être considérée comme une seule entité réglementaire et sa réglementation s'appliquant aux produits alimentaires ne représente que l'un des aspects que doivent envisager les entreprises qui souhaitent commercialiser des produits alimentaires dans certains pays membres. En regard des aliments fonctionnels, c'est au cadre réglementaire de chaque pays membre de l'Union européenne qu'il faudra accorder une plus grande attention à courte échéance.

Les résultats du présent projet sont résumés dans une analyse comparative présentée dans les six tableaux récapitulatifs figurant aux pages 5 à 11 du présent rapport. L'analyse comparative a deux objectifs, soit :

- ▶ servir de fondement pour la mise sur pied du cadre réglementaire optimal dont le Canada a besoin pour favoriser l'expansion de l'industrie des aliments nutraceutiques et fonctionnels;

- ▶ permettre l'établissement d'un mécanisme de collaboration entre l'industrie et le gouvernement afin que soit amorcée la réforme de la réglementation nécessaire à l'amélioration de la compétitivité internationale du Canada.

À la lumière de nos recherches et de nos analyses, nous souhaitons formuler un certain nombre de recommandations qu'Agriculture et Agroalimentaire Canada et Santé Canada examineront et réviseront en consultation avec l'industrie et les intervenants en recherche et développement dans le domaine de l'alimentation.

Voici un résumé de ces recommandations.

1. Établir une vision réglementaire favorable aux aliments fonctionnels

Une vision réglementaire favorable aux aliments fonctionnels devrait reconnaître le droit d'accès des consommateurs à des produits reconnus pour leur innocuité et leur potentiel de promotion et de maintien de la santé ou d'amélioration du bien-être, même si ce n'est que pour un segment de la population. Cette vision devrait aussi reconnaître le droit d'accès des consommateurs à de l'information sur ces produits et, entre autres, à des allégations concernant les effets sur la santé, dans la mesure où celles-ci peuvent être raisonnablement corroborées par un «vaste consensus scientifique» ou l'expérience acquise.

2. Mettre sur pied un groupe de travail industrie-gouvernement chargé de réformer la réglementation

Un comité de ministres du Cabinet (Santé, Agriculture et Agroalimentaire, Industrie, Conseil du Trésor) devrait charger un groupe de travail mixte industrie-gouvernement d'élaborer un nouveau cadre réglementaire assorti d'un plan de mise en oeuvre accélérée (deux ans).

Ce groupe de travail industrie-gouvernement devrait être plus spécialement chargé de déterminer comment les lignes directrices réglementaires de Santé Canada applicables au secteur des aliments et des boissons peuvent devenir des outils clés pour l'élaboration de produits alimentaires au Canada, au lieu de servir de mesures restrictives utilisées comme substituts aux règlements conçus pour régir le comportement de l'industrie sur les marchés.

3. Créer une association canadienne équivalente à l'association japonaise des aliments de santé

L'un des facteurs déterminants du succès des aliments fonctionnels (FOSHU) au Japon a été la création de l'association japonaise des aliments de santé qui joue, dans ce pays, un rôle légitime et officiel dans le processus d'approbation des aliments fonctionnels. Une association canadienne équivalente à l'association japonaise des aliments de santé favoriserait la participation du secteur privé à la réglementation des aliments fonctionnels. Une telle tribune n'existe pas actuellement au

Canada, bien qu'elle revête une importance manifeste pour la mise sur pied et la compétitivité future d'une industrie canadienne des aliments fonctionnels.

4. Établir une distinction entre les allégations concernant les effets sur la santé associées aux maladies et celles associées à la promotion de la santé et du bien-être

Dans le contexte des efforts consentis pour atténuer ou réduire les coûts des soins de santé au Canada, un élément important de la réforme de la réglementation serait d'établir une distinction entre les allégations concernant les effets sur la santé associées à la prévention et au traitement des maladies (se rattachant normalement à des médicaments ou à des effets pharmacologiques) et les allégations concernant les effets sur le bien-être, lesquelles sont mieux adaptées à la promotion de la santé des individus. Cette distinction éliminerait les contraintes faisant obstacle à l'approbation des aliments dont l'innocuité n'est pas en cause et dont l'efficacité est reconnue par un «vaste consensus scientifique» et l'expérience acquise.

5. Harmoniser les protocoles d'évaluation avec ceux d'autres États ou territoires

Pour placer les produits alimentaires fonctionnels des entreprises canadiennes sur un pied d'égalité avec ceux fabriqués aux États-Unis, nous recommandons que les allégations concernant les effets sur la santé actuellement approuvées aux États-Unis le soient également au Canada. Nous recommandons, en tant que conditions préalables à l'adoption des allégations américaines, que les autorités canadiennes en matière de réglementation disposent d'une année pour apporter les modifications nécessaires pour adapter, au contexte canadien, les énoncés qui sous-tendent les allégations. Si les allégations américaines ne sont pas modifiées en-deçà d'une année, nous recommandons leur approbation, pour une durée indéterminée, telles qu'elles ont été adoptées aux États-Unis.

6. Prendre exemple sur les législations étrangères

Il existe au moins trois exemples de lois étrangères et de régimes connexes qui semblent bien fonctionner et qui pourraient servir de fondements pour la conception et la mise en application d'une nouvelle législation canadienne. Au Japon, l'un des trois principaux partenaires du Canada sur le plan des échanges commerciaux, des investissements et de la recherche, la *loi sur l'amélioration de l'hygiène alimentaire* a permis la création du processus d'approbation des FOSHU (aliments à usage médicinal spécifié) et en régit actuellement le fonctionnement. Aux États-Unis, la *Dietary Supplements Health Education Act* (DSHEA) pourrait servir de modèle à un régime applicable aux suppléments alimentaires (nutritionnels) mis sur le marché et vendus au Canada. On pourrait aussi prendre exemple sur les exigences en matière d'étiquetage prévues dans la *Nutrition Labelling and Education Act* (NLEA) pour la communication des données nutritionnelles sur les étiquettes d'aliments emballés et d'aliments fonctionnels. Les exigences énoncées dans la NLEA relativement à l'approbation des allégations concernant les effets sur la santé aux États-Unis sont coûteuses, mais elles le sont tout de même moins que celles prescrites

au Canada. Partant, nous recommandons la prise de mesures immédiates pour permettre l'instauration, au Canada, de lois ou de règlements semblables.

Les auteurs estiment sincèrement que les recommandations susmentionnées ne donneront les résultats escomptés que dans la mesure où elles seront rapidement mises en oeuvre. C'est à cette condition que le Canada pourra retirer les avantages économiques, y compris la réduction possible de la facture des soins de santé, que peut offrir une industrie des aliments fonctionnels concurrentielle à l'échelle internationale.

I. Introduction

Le présent projet a été commandé par Agriculture et Agroalimentaire Canada au mois de décembre 1995, dans la foulée de deux projets achevés plus tôt au cours de la même année. Le premier projet, mis sur pied par Affaires internationales et Commerce international Canada, portait sur les possibilités de collaboration internationale entre le Canada et le Japon sur le plan de la recherche, de l'élaboration et de la commercialisation des produits alimentaires fonctionnels. Ce projet, intitulé *Canada-Japan Collaborative Research and Development for Food Ingredients, Additives and Functional Foods: Identifying Potential Canadian Partners*, a révélé qu'il existait, au Canada, bon nombre d'entreprises du secteur privé, d'établissements universitaires et d'organismes de recherche du secteur public qui avaient à la fois l'intérêt et la capacité pour établir des alliances de R. et D. relatives aux aliments fonctionnels à l'échelle internationale. Les résultats de ce projet ont aussi révélé l'existence de différences considérables entre les cadres réglementaires canadien et japonais régissant l'approbation et la commercialisation des aliments fonctionnels. Comme le suggèrent ces disparités, les alliances de R. et D. pourraient vraisemblablement garantir le succès de la commercialisation de nouveaux aliments fonctionnels au Japon, mais la route vers le succès au Canada est, au mieux, tortueuse et, au pire, impraticable.

Le deuxième projet, dirigé par Agriculture et Agroalimentaire Canada, consistait en un examen approfondi des besoins de 52 intervenants de la communauté nutraceutique canadienne et des facteurs faisant obstacle à leur succès. Le rapport, intitulé *Aliments nutraceutiques et fonctionnels — Une enquête préparatoire sur le potentiel du Canada*, a permis de déterminer que le cadre réglementaire canadien des aliments fonctionnels, tel que défini dans la *Loi sur les aliments et drogues*, était le principal obstacle au succès sur le marché nutraceutique canadien. Parmi les autres obstacles relevés, citons les coûts inhérents aux activités de recherche, d'élaboration et de commercialisation des produits ainsi que le manque de sensibilisation (aux produits nutraceutiques) du grand public, de l'industrie et des membres de la profession médicale. L'étude a également révélé que les intervenants canadiens considèrent que les marchés internationaux sont plus accessibles et que les organismes gouvernementaux internationaux participent davantage à l'expansion d'un marché des produits nutraceutiques que les organismes canadiens. Enfin, les entreprises canadiennes estiment, d'une part, que la plus grande accessibilité des marchés étrangers vient contrebalancer les coûts plus élevés des activités de recherche menées à l'extérieur du Canada et, d'autre part, que certains gouvernements étrangers les appuient en accélérant le processus d'approbation réglementaire et de commercialisation.

Les résultats de ces deux études font ressortir la nécessité de mener une analyse approfondie de l'incidence du cadre réglementaire canadien sur les aliments fonctionnels, en le comparant aux cadres réglementaires des États et territoires représentant les principaux marchés d'exportation du Canada. En conséquence, le présent projet a été conçu pour produire une analyse comparative des possibilités et des contraintes inhérentes aux cadres réglementaires régissant les aliments fonctionnels au Canada, aux États-Unis et dans les pays de l'Union européenne. Le projet a deux objectifs fondamentaux, soit :

1. servir de fondement pour la mise sur pied du cadre réglementaire optimal dont le Canada a besoin pour favoriser l'expansion de l'industrie des aliments nutraceutiques et fonctionnels;
2. permettre l'établissement d'un mécanisme de collaboration entre l'industrie et le gouvernement afin que soit amorcée la réforme de la réglementation nécessaire à l'amélioration de la compétitivité internationale du Canada.

En regard des objectifs susmentionnés, il importe de définir, dès le début du présent rapport, ce que signifient «cadre réglementaire optimal» et «compétitivité internationale».

Un «cadre réglementaire optimal» offre aux consommateurs une garantie d'innocuité, d'efficacité et de valeur nutritionnelle à l'égard des aliments nutraceutiques et fonctionnels, tout en :

- ▶ assurant l'accès, aux Canadiens, à des produits réputés pour offrir des bienfaits fortement suggestifs sur le plan de la physiologie et de la santé et ce, dans les plus brefs délais possibles;
- ▶ étant prévisible et transparent en ce qui concerne : le processus d'évaluation et d'approbation et les délais s'y rattachant; les coûts et les droits/obligations qui incombent aux organismes de réglementation et aux entreprises présentant des demandes d'approbation à l'égard de certains produits;
- ▶ reconnaissant que le processus d'approbation réglementaire de certains États ou territoires peut servir de fondement pour l'approbation ou l'évaluation accélérée, au Canada, de produits ou d'allégations identiques ou semblables;
- ▶ permettant la participation de l'industrie à la promotion de l'auto-réglementation;
- ▶ contenant des paramètres clairs et exécutable autorisant des allégations concernant les effets sur la santé qui favorisent, au lieu de restreindre, la sensibilisation du public et la promotion de la santé.

La «compétitivité internationale» des entreprises, des organismes de recherche et des établissements qui s'intéressent à l'élaboration, à la commercialisation et au marketing des produits alimentaires nutraceutiques et fonctionnels au Canada signifie que :

- ▶ le cadre réglementaire du Canada est aussi reconnu par les États-Unis, le Japon et les pays de l'Union européenne, qui sont les principaux marchés d'exportation des entreprises canadiennes;
- ▶ quel que soit l'endroit où sont détenus les droits de propriété (au Canada ou à l'étranger), les entreprises sont aussi ou plus susceptibles d'effectuer des investissements ou de mener des

activités de recherche, d'élaboration et de commercialisation des produits alimentaires nutraceutiques ou fonctionnels au Canada que dans d'autres pays;

- ▶ les aliments nutraceutiques et fonctionnels canadiens sont reconnus au Canada et sur les marchés d'exportation comme des aliments qui favorisent la promotion et le maintien de la santé et du bien-être.

Un mot sur la méthodologie

Les auteurs du présent rapport ont d'abord compilé l'information ci-incluse. Ils ont ensuite tiré des conclusions et formulé des recommandations préliminaires après avoir mené une étude approfondie, examiné les lignes directrices et les lois/règlements en vigueur, effectué des entrevues personnelles avec des personnes-ressources de l'industrie et du gouvernement au Canada, à Washington et à Bruxelles, et échangé de l'information par téléphone et par courrier avec des personnes-ressources du Japon et des États-Unis. Les listes des ouvrages de référence et des personnes-ressources figurent en annexe.

II. Guide d'interprétation des tableaux : comment utiliser le présent rapport

Un grande quantité de lois, de règlements, de lignes directrices et de pratiques reconnues ont été relevés et examinés dans le cadre de l'étude menant au présent rapport. Les auteurs ont décidé de présenter un résumé des composantes clés des cadres réglementaires de quatre États ou territoires dans le but d'établir des comparaisons entre ceux-ci. Ces composantes sont examinées dans une série de six tableaux traitant des sujets suivants.

- ▶ Tableau I : Terminologie
- ▶ Tableau II : Lois, règlements et lignes directrices applicables
- ▶ Tableau III : Mécanismes et processus d'approbation des allégations concernant les effets sur la santé
- ▶ Tableau IV : Protection par brevet et confidentialité des renseignements privés
- ▶ Tableau V : Étiquetage des produits
- ▶ Tableau VI : Respect, mise en application et pénalités

Les tableaux présentent un sommaire relativement complet des questions se rapportant à tous les États ou territoires. Pour obtenir plus de détails, le lecteur doit se reporter à la section VII du présent rapport; les rubriques de cette section sont désignées en fonction des coordonnées des cellules faisant partie des tableaux présentés ci-après.

Par exemple, la rubrique I.A.2 contient de l'information additionnelle sur le :

- tableau I : Terminologie,
 - A. Canada
 - 2. Aliments nutraceutiques

Si la mention S.O est inscrite dans une cellule d'un tableau récapitulatif, le sujet ne s'applique pas à l'État ou au territoire en question ou aucune information pertinente n'a été relevée.

III. Tableaux récapitulatifs

Tableau I: Terminologie

État ou Territoire	1. Aliments fonctionnels	2. Suppléments alimentaires	3. Aliment Nutra-ceutiques	4. Aliments médicinaux	5. Aliments à usage médicinal spécifié	6. Aliments à usage diététique spécial	7. Aliments santé	8. Herbes aromatiques et préparations d'herboristerie	9. Aliments nouveaux	10. Allégations concernant les effets sur la santé
A : Canada	Aucune définition n'est mentionnée dans la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> (Loi) et son règlement d'application. Tous les produits pouvant être ingérés sont vendus en tant qu'«aliments» ou en tant que «drogues» en vertu de la Loi.	Au Canada, un «supplément nutritionnel» est un aliment vendu ou représenté en tant que complément d'un régime pauvre en calories ou en substances nutritives essentielles.	Terme couramment utilisé par les scientifiques et les diététiciens.	Le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> pourrait être modifié de manière à définir et à réglementer les «aliments à visée thérapeutique spéciale». Examen en instance en mars 1996.	Onze catégories sont définies dans le <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , mais elles ne s'appliquent généralement qu'aux aliments transformés ou plus élaborés. Examen de la réglementation incomplet ou en instance.	Le titre 24, Partie B, du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> définit 11 catégories d'aliments à usage diététique spécial.	Par définition, tout aliment visé par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et son règlement d'application ne doit comporter aucun risque important en matière de santé ou d'innocuité. Aucune définition distincte n'existe pour «aliments santé», bien que cette expression soit largement utilisée.	Se rapporte à un grand nombre de substances d'herboristerie qui, quoique vendues à des fins médicinales et thérapeutiques, entrent, de façon implicite, dans la définition légale d'«aliments».	Se rapporte aux aliments visés par les nouveaux règlements qu'élabore Santé Canada - aliments dérivés de nouveaux procédés, y compris les aliments issus de la biotechnologie.	Le paragraphe 5(1) de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> interdit, en général, de faire des allégations fausses, trompeuses ou mensongères par les voies de l'étiquetage ou de la publicité. L'annexe 3 interdit de faire des allégations concernant 46 maladies spécifiques.
B : États-Unis	Aucun statut légal ou aucune acceptation générale aux États-Unis, mais une définition est acceptée par les diététiciens.	Une définition formelle figure dans la <i>Dietary Supplements Health Education Act</i> .	Les définitions acceptées par les scientifiques ou les diététiciens ne sont pas, jusqu'à présent, entérinées par des lois ou des règlements.	Réglementés, au cas par cas, par le <i>Office of Special Nutritionals</i> de la FDA en tant qu'aliments pour administration entérale ou en tant qu'aliments pour enfants malades.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	Ne s'applique qu'aux allégations associées à des maladies (FR vol. 58, N° 3, 1/06/93. Les allégations associées à une carence en éléments nutritifs essentiels sont exemptées, sous réserve de certaines restrictions.
C : Union européenne	Dans les pays de l'Union européenne, aucune définition légale n'existe. Certains pays membres se servent de définitions utilisées par l'industrie.	Les produits semblables à ceux provenant des États-Unis ne sont pas assujettis aux lignes directrices de l'Union européenne.	Ce terme est peu populaire en Europe; il ne semble pas être bien accepté en tant que terme descriptif.	S.O.	S.O.	S.O.	L'expression «aliments santé» est réservée au marketing; elle n'appartient pas au registre du droit et désigne normalement un produit vendu dans des magasins spécialisés.	S.O.	S.O.	La directive 79/112 interdit les allégations concernant les effets sur la santé ou les vertus médicinales sur les étiquettes; elle n'est pas appliquée de façon uniforme dans les 15 États membres.

État ou Territoire	1. Aliments fonctionnels	2. Suppléments alimentaires	3. Aliment Nutra-céutiques	4. Aliments médicinaux	5. Aliments à usage médicinal spécifié	6. Aliments à usage diététique spécial	7. Aliments santé	8. Herbes aromatiques et préparations d'herboristerie	9. Aliments nouveaux	10. Allégations concernant les effets sur la santé
Japon	Les aliments fonctionnels ont été reconnus, en 1991, en tant qu'aliments à usage médicinal spécifié (FOSHU); cette dernière expression remplace donc l'expression «aliments fonctionnels».	S.O.	S.O.	S.O.	Les FOSHU sont une sous-catégorie des «aliments à usage diététique spécial» prévue dans la <i>loi sur l'amélioration de l'hygiène alimentaire</i> .	S.O.	Au Japon, l'expression «aliments santé» est acceptée généralement par les consommateurs et l'industrie.	S.O.	S.O.	Les allégations concernant les effets sur la santé sont permises pour les aliments certifiés en tant que FOSHU.
E : Codex	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	S.O.	Les lignes directrices proposées concernant les allégations nutritionnelles et les allégations concernant les effets sur la santé seront révisées, en mai 1996, par le comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées.

Tableau II: Lois, règlements et lignes directrices applicables

État ou territoire	1. Lois	2. Règlements	3. Lignes directrices
A : Canada	La principale loi est la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et son règlement d'application; elle contient les définitions des termes «aliments» et «drogues» et les restrictions relatives à la vente des aliments.	L'abondante réglementation se rattachant à la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> peut être modifiée, sans recourir nécessairement à la voie parlementaire (modification de la Loi), si l'on veut prévenir la tromperie (information fausse ou mensongère destinée aux consommateurs) ou les préjudices pouvant compromettre la santé des consommateurs. Cependant, on considère que les questions concernant la promotion de la santé et la prévention des maladies ne sont pas du ressort de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> qui, à l'origine, a été adoptée, entre autres, pour assurer l'intégrité et la sécurité alimentaires.	Certaines lignes directrices tentent d'interpréter les articles 4 et 5 de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> : Guide des fabricants et annonceurs — Aliments, Directives sur l'étiquetage nutritionnel, Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux (veuillez vous reporter à). Certaines exigences se rapportent également à l'examen avant la mise en marché des additifs alimentaires, des préparations pour nourrissons et des aliments irradiés.
B : États-Unis	La <i>Nutrition Labelling and Education Act</i> (NLEA) (loi publique 101-535 adoptée en 1990) contient des dispositions sur l'étiquetage des aliments et d'autres produits. Une Loi distincte existe pour les suppléments alimentaires - <i>Dietary Supplement Health Education Act</i> (DSHEA), P.L. 103-417, 1994.	Aux 7 pages de la NLEA s'ajoutent plus de 1 000 pages de règlements publiés dans le <i>Federal Register</i> et disponibles à l'adresse Internet suivante : (http://www.access.gpo.gov/su_docs). Certaines allégations admissibles pour l'étiquetage en vertu de la DSHEA ne sont pas encore définies.	Trois publications, en plus du <i>Federal Register</i> , offrent une orientation aux fabricants. Une aide supplémentaire est disponible auprès du <i>Office of Food Labelling</i> de la FDA et du <i>Office of Special Nutritionals</i> , à Washington.
C : Union européenne	Les lois adoptées à l'échelle de l'Union européenne ne sont pas nécessairement mises en application au sein des pays membres; publiées dans la série «L» du Journal officiel des communautés européennes. Bien qu'un projet de directives relatives aux allégations soit examiné depuis plusieurs années, il semble que les progrès aient cessé. À l'échelle de l'Union européenne, il n'existe aucune définition légale du terme «aliments»; là aussi, cette question est examinée depuis plusieurs années.	Une réglementation existe (mise en application facultative par les pays membres) sous la forme de lignes directrices (voir le tableau VI).	S.O.
D : Japon	La vente des FOSHU («aliments fonctionnels») est régie par la <i>loi sur l'amélioration de l'hygiène alimentaire</i> . Cette loi régit également la conduite d'une enquête nationale sur la nutrition, la création d'un bureau de consultation en matière de nutrition ainsi que la nomination/certification de conseillers en nutrition. La Loi prévoit l'approbation et l'étiquetage des aliments à usage nutritionnel spécial, des aliments enrichis et des aliments à usage diététique spécial.	Les FOSHU (aliments à usage médicinal spécifié) sont assujettis au cadre réglementaire régissant les aliments à usage nutritionnel spécial et permettant aux fabricants d'établir le bien-fondé des allégations fonctionnelles (de bienfaits pour la santé).	L'association japonaise des aliments de santé est autorisée, par le ministère japonais de la Santé et du Bien-être, à fournir une orientation à l'industrie alimentaire relativement à la compilation des données requises pour la présentation d'une demande officielle d'approbation des nouveaux FOSHU auprès du ministère japonais de la Santé et du Bien-être.

Tableau III: Processus et mécanismes d'approbation, incluant les allégations concernant les effets sur la santé (le cas échéant)

État ou territoire	1. Réglementaire ou non réglementaire	2. Processus défini et transparent	3. Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité	4. Critères d'évaluation
A : Canada	Aucun processus d'approbation ne s'applique aux allégations concernant les effets sur la santé, car celles-ci sont actuellement interdites. Un examen ou une approbation réglementaire avant la mise en marché est obligatoire pour toutes les drogues, les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments irradiés. Une notification avant la mise en marché sera requise pour les aliments nouveaux lorsque la réglementation s'y rapportant sera adoptée (1996). Dans le cas des aliments qu'on pourrait considérer comme des «aliments fonctionnels», l'examen avant la mise en marché est volontaire. Certaines lignes directrices existent à cette fin. Un examen obligatoire de l'étiquette ne peut être mené en vertu de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> , car cette loi fait partie du droit criminel.	Lorsqu'un examen avant la mise en marché est obligatoire et entraîne un amendement réglementaire (additifs alimentaires, aliments irradiés), le processus est raisonnablement transparent en raison des exigences de notification prévues aux parties I et II de la Gazette du Canada. Le processus est moins transparent lorsqu'il comprend un mécanisme administratif (approbation des drogues et envoi d'un avis concernant les préparations pour nourrissons), même si un examen avant la mise en marché est obligatoire.	Les exigences en matière d'innocuité et d'efficacité sont énoncées dans les règlements traitant de l'examen avant la mise en marché des additifs alimentaires. Les <i>Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux</i> pourraient s'appliquer à certains types d'aliments fonctionnels. Comme la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> fait partie du droit criminel, les responsabilités en cette matière incombent au fabricant. L'examen avant la mise en marché mené par la Direction générale de la protection de la santé permet de contrôler l'utilisation et la mise en marché des aliments et des ingrédients avant que leur innocuité ait été scientifiquement évaluée.	Les seuls critères publiés au sujet des aliments fonctionnels figurent dans les <i>Lignes directrices concernant l'innocuité et les effets physiologiques des sources de fibres nouvelles et des produits alimentaires qui en contiennent</i> .
B : États-Unis	Le processus d'approbation des allégations concernant les effets sur la santé est régi par la FDA. Certaines allégations fonctionnelles sont permises après un simple processus de notification.	Le processus est entièrement transparent (le contenu des présentations est divulgué au public); les exigences relatives aux demandes d'approbation des allégations concernant les effets sur la santé sont, cependant, mal définies (<i>Federal Register</i> , vol. 58, N° 3, 2535-2536).	L'innocuité est examinée à d'autres échelons du système réglementaire et ce, séparément des demandes d'approbation des allégations concernant les effets sur la santé. L'efficacité est un élément clé de l'examen des allégations concernant les effets sur la santé; elle est évaluée en fonction d'un consensus scientifique basé sur des données accessibles au public.	Des directives relatives aux demandes d'approbation des allégations concernant les effets sur la santé (aliments fonctionnels) sont présentées dans le <i>Federal Register</i> (6 janvier 1993, 2534-2536). Les exigences sont semblables à celles associées aux autres demandes soumises à la FDA.
C : Union européenne	Les allégations concernant les effets sur la santé ne sont pas permises dans les pays de l'Union européenne; les États membres les tolèrent cependant à différents degrés sur les étiquettes ou dans la publicité. Préoccupé par ce manque d'uniformité, le secteur de l'alimentation de l'Union européenne est en train de réaliser une étude sur les définitions, les règlements et le fardeau de la preuve se rapportant aux allégations faites sur les aliments fonctionnels et de produits connexes.	S.O.	S.O.	S.O.
D : Japon	Réglementaire : processus de demande d'approbation en 3 étapes - évaluation technique et deux examens par des comités. Non réglementaire : l'association japonaise des aliments de santé a mis sur pied un processus parallèle d'approbation des FOSHU. Les recommandations de cette association accélèrent le processus d'examen que mène le ministère japonais de la Santé et du Bien-être pour les fabricants japonais qui en sont membres.	Les aspects réglementaires et non réglementaires (secteur privé) des procédures et des étapes d'examen sont clairement définis et transparents jusqu'à l'examen final mené par le comité d'évaluation et de discussion sur les aliments à usage médicinal spécifié (FOSHU) du ministère japonais de la Santé et du Bien-être.	Le principe sous-jacent aux FOSHU consiste à découvrir les composants actifs d'aliments ordinaires offrant certains bienfaits pour la santé et dont l'innocuité est garantie par l'expérience acquise. En conséquence, on présente beaucoup moins de documentation/preuves concernant l'innocuité que dans le cas des demandes relatives aux additifs alimentaires et aux produits pharmaceutiques.	Les FOSHU doivent satisfaire à 8 critères, y compris les avantages démontrables inhérents à leur consommation dans un régime ordinaire.

Tableau IV: Protection par brevet et confidentialité des renseignements privatifs

État ou territoire	1. Protection par brevet	2. Exclusivité commerciale	3. Confidentialité des renseignements privés
A : Canada	<p>Aucune protection par brevet ou protection équivalente n'est offerte en vertu du processus obligatoire d'examen avant la mise en marché. Cependant, la nature même de certains renseignements indiqués dans les tableaux sur les additifs alimentaires (Titre 16 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i>) peut offrir une mesure non intentionnelle de protection équivalente à un brevet.</p> <p>Aucune protection ne sera offerte pour les allégations concernant les aliments fonctionnels (en présumant que cette catégorie d'aliments et les allégations s'y rattachant soient officiellement acceptées à une date ultérieure) puisque de telles allégations appartiendront au domaine public.</p>	Aucune exclusivité commerciale n'existerait au Canada si les aliments fonctionnels étaient reconnus comme étant une catégorie d'aliments assortis d'allégations approuvées.	S.O.
B : États-Unis	<p>Aucune protection par brevet n'existe pour les allégations concernant les effets sur la santé (aliments fonctionnels) faites en vertu de la <i>Nutrition Labelling and Education Act</i>. Les allégations ne sont autorisées qu'en vertu d'un consensus scientifique.</p> <p>Les suppléments alimentaires bénéficient d'une certaine protection par brevet en vertu de la DSHEA, étant donné qu'on ne doit pas divulguer la composition (teneur relative des ingrédients) des produits brevetés, mais plutôt leur teneur en substances nutritives.</p>	La NLEA n'offre aucune exclusivité commerciale relative à l'utilisation des allégations concernant les effets sur la santé. Tous les produits qui contiennent au moins 10 % d'une valeur de référence avant enrichissement inscrite sur l'étiquette peuvent porter une allégation relative à un bienfait antérieurement approuvé, à moins qu'un produit soit jugé inadmissible en raison de caractéristiques nutritionnelles indésirables (Fed. Reg. Vol. 58, N° 3. 1/6/93, 2488).	La NLEA n'offre pratiquement aucune protection des renseignements privés, sauf pour ce qui est des noms des individus, médecins et hôpitaux ayant participé aux études soumises à l'appui des demandes. Les demandes sont accessibles au public dans les 100 jours suivant leur présentation. En regard de la DSHEA, l'information relative aux demandes n'est confidentielle que pendant 90 jours, à moins que certains renseignements soient reconnus comme étant des secrets commerciaux.
C : Union européenne	S.O.	S.O.	S.O.
D : Japon	S.O.	Dans le cadre du processus d'approbation des aliments fonctionnels, le demandeur reçoit un permis pour un produit donné et le texte des allégations approuvées par le ministère japonais de la Santé et du Bien-être. Il semble que ce processus garantisse une exclusivité commerciale au produit et au fabricant une fois qu'un permis est délivré.	En raison de la nature collaborative du processus d'examen auquel participent le gouvernement (ministère de la Santé et du Bien-être) et le secteur privé (association japonaise des aliments de santé), il semble exister des limites à la confidentialité des renseignements fournis dans une demande d'approbation d'un aliment fonctionnel.

Tableau V: Étiquetage

État ou Territoire	1. Statut des allégations concernant les effets sur la santé	2. Allégations concernant les effets sur la santé admissibles	3. Autres renseignements à fournir avec les allégations concernant les effets sur la santé ou nutritionnelles	4. Étiquetage des suppléments alimentaires	5. Statut de l'étiquetage nutritionnel général
A : Canada	Aucune allégation relative aux effets sur la santé n'est autorisée pour les aliments vendus au Canada. En conséquence, les allégations ne peuvent pas faire référence, directement ou indirectement, à un traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état physique anormal ou de l'une des 46 maladies figurant à l'annexe A de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> .	Toutes les allégations doivent se limiter aux fonctions généralement reconnues d'un élément nutritif contribuant au maintien d'une bonne santé ou à une croissance et à un développement normaux. En conséquence, les allégations ne peuvent pas indiquer, directement ou indirectement, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes.	N'importe quel type de demande rend obligatoire la divulgation de la teneur d'un élément nutritif dans un produit alimentaire, selon une portion déclarée, et sa teneur minimale exprimée en tant que pourcentage de la dose journalière recommandée pour l'élément nutritif en question.	Le Canada ne reconnaît pas les «suppléments alimentaires» en tant que catégorie distincte. En vertu des lois actuelles, un produit doit être vendu en tant qu'aliment ou en tant que drogue. Il n'existe actuellement aucune zone grise légale qui pourrait être occupée par des produits possédant à la fois les caractéristiques des aliments et des drogues.	En 1988, le Canada a instauré un plan volontaire d'étiquetage nutritionnel à la suite d'une vaste consultation qui a duré plus de cinq années.
B : États-Unis	Seules les allégations concernant les effets sur la santé examinées et approuvées par la FDA sont autorisées. Comme les allégations autorisées comportent un grand nombre de mots, elles seraient peu utiles aux fabricants ou aux consommateurs si elles apparaissaient sur les étiquettes des produits alimentaires, surtout dans le contexte du bilinguisme canadien.	Plusieurs modèles d'allégations de bienfaits pour la santé sont autorisés (Fed. Reg., 6 janvier 1993 et 12 janvier 1996) ou proposés (Fed. Reg., 21 décembre 1995) en vertu de la NLEA.	Un encadré contenant l'information nutritionnelle est requise obligatoirement. Se reporter à la NLEA.	Les suppléments alimentaires doivent porter des étiquettes indiquant la quantité de chacun des ingrédients qu'ils contiennent. Les mélanges brevetés peuvent indiquer la quantité totale de leurs ingrédients. Certaines exigences de la NLEA s'appliquent également à la déclaration des ingrédients pour lesquels des doses journalières recommandées ont été établies. La quantité par portion doit être indiquée.	Des dispositions à cet égard sont prévues dans la <i>Nutrition Labelling and Education Act</i> .
C : Union européenne	Aucune allégation santé n'est autorisée pour aucun aliment. Bien que 9 catégories de Denrées destinées à une alimentation particulière (loi adoptée, réf. 89/398) aient été définies, aucune allégation santé correspondante n'a été autorisée.	La Directive du Conseil concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard (loi adoptée, réf. 79/112) interdit l'utilisation d'allégations concernant les effets sur la santé sur les étiquettes des produits alimentaires.	Un étiquetage nutritionnel est requis si l'étiquette du produit alimentaire contient une allégation nutritionnelle (les allégations concernant les effets sur la santé ne sont pas autorisées). L'étiquette doit contenir de l'information sur la valeur énergétique, les protéines, les glucides, les matières grasses, les fibres et le sodium; cette information doit être exprimée par 100 grammes ou 100 ml ou par portion suggérée.	S.O.	L'étiquetage nutritionnel est volontaire, conformément à la Directive du Conseil relative à l'Étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires (loi adoptée, réf. 90/496) , à moins que l'étiquette contienne une allégation nutritionnelle.
D : Japon	L'approbation de la demande relative à un aliment fonctionnel (FOSHU) et l'octroi du permis assurent l'autorisation du texte des allégations concernant les effets sur la santé par le ministère japonais de la Santé et du Bien-être.	Les aliments à usage médicinal spécifié peuvent porter des allégations relatives aux bienfaits pour la santé et aux effets physiologiques qui devraient résulter de la consommation de ces aliments.	S.O.	S.O.	Le Japon vient de publier un nouveau plan d'étiquetage nutritionnel qui est actuellement distribué (mars 1996) aux 124 pays membres de l'Organisation mondiale du commerce. Les détails à ce sujet n'étaient pas disponibles pour le présent rapport.

Tableau VI: Respect, mise en application et pénalités

État ou territoire	1. Jurisprudence	2. Degré de mise en application	3. Pénalités
A : Canada	<p>Le corpus de la jurisprudence canadienne en rapport avec la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> est limité. La plupart des poursuites mettent en cause la falsification prétendue de produits alimentaires avec des substances interdites (ajout d'anhydride sulfureux dans le boeuf haché pour stabiliser le pigment rouge) et la fabrication d'aliments dans des conditions non hygiéniques. Depuis 1987, les normes de composition et d'identification des produits alimentaires prévues au <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ne s'appliquent qu'aux produits normalisés qui traversent une frontière interprovinciale ou internationale. Cependant, certains aspects liés à la santé peuvent être «isolés» des normes de composition (additifs alimentaires et exigences nutritionnelles) et s'appliquer, par conséquent, n'importe où au pays, qu'un produit traverse ou non une frontière provinciale.</p>	<p>L'approche adoptée au Canada par les autorités fédérales consiste à encourager le respect volontaire des lignes directrices et des règlements édictant les exigences en matière de notification avant la mise en marché, d'octroi de licences, d'étiquetage et de promotion applicables à tous les aliments et boissons.</p> <p>Le respect des lignes directrices et des règlements est vérifié au moyen d'inspections périodiques sur le terrain et d'analyses des produits. Leur mise en application s'effectue normalement au moyen de mesures volontaires encouragées.</p>	

IV. Incidence de la réglementation sur les fabricants d'aliments fonctionnels : une étude comparative des possibilités et des contraintes

Canada

Contraintes

Parmi les quatre États ou territoires examinés, c'est au Canada qu'on trouve, sans aucun doute, le plus grand nombre de contraintes définies entravant l'approbation et la commercialisation des aliments nutraceutiques/fonctionnels accompagnés d'allégations relatives aux effets sur la santé. Bien que l'Union européenne interdise également ces allégations, il semble que la tolérance à l'égard de ces dernières varie largement parmi les pays membres.

La principale contrainte cernée au Canada est la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application, leurs composantes les plus rigides étant l'article III et l'annexe A, qui interdisent la mention et l'utilisation d'une allégation relative aux effets sur la santé pour la commercialisation d'un produit alimentaire. Autrement dit, même si un fabricant dispose d'une allégation réputée être vraie, celle-ci ne peut être légalement utilisée au Canada.

La deuxième plus importante contrainte, elle aussi associée à la *Loi sur les aliments et drogues*, c'est la grande utilisation faite par les organismes de réglementation de Santé Canada des lignes directrices élaborées au fil du temps, de façon ponctuelle, pour fournir une orientation aux fabricants sur les pratiques acceptables de fabrication, de promotion, d'étiquetage et d'emballage des produits alimentaires. En fait, la Loi, ou toute autre mesure législative, ne mentionne aucune restriction quant au nombre et à la portée des lignes directrices que Santé Canada ou Agriculture et Agroalimentaire peuvent élaborer, à titre d'interprétations des lois et règlements, pour favoriser la «conformité» de l'industrie. Dans le secteur privé, on pense couramment, à tort, que les lignes directrices ont force de loi. Comme aucune restriction n'est imposée aux organismes de réglementation, les fabricants pourraient faire face à une «cible mobile» que certains ne pourront jamais atteindre. Le manque de prévisibilité représente un obstacle considérable.

Certains défenseurs d'une réforme de la réglementation au Canada sont d'avis que les lignes directrices sont, en fait, préférables à des règlements plus définitifs et restrictifs, à la condition que le gouvernement et l'industrie amorcent un dialogue efficace en vue de permettre l'élaboration de lignes directrices appelées à devenir des outils clés pour l'élaboration des produits, plutôt que des substituts à une réglementation trop stricte. Nous sommes d'accord avec cette école de pensée, mais ils maintiennent toutefois que l'expérience acquise vis-à-vis de l'industrie alimentaire jusqu'à maintenant montre qu'une tribune propice à une telle consultation n'existe pas encore.

Le système actuel ne tend pas appuyer l'industrie dans l'élaboration et la commercialisation des produits alimentaires fonctionnels. Les membres de l'industrie sont presque unanimes à penser que le système réglementaire actuel, tel que défini par la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application, n'assure pas un contrôle réglementaire approprié des aliments

fonctionnels. Les représentants de la DGPS ont souligné, au cours de la dernière année, que les définitions actuelles d'«aliments» et de «drogues» données dans la Loi ne sont pas désuètes et qu'il est dans l'intérêt public d'appliquer le présent système aux aliments nutraceutiques/fonctionnels. En outre, la DGPS a déclaré que les exigences réglementaires concernant les aliments fonctionnels devraient refléter les normes de validation qui s'appliquent à tous les autres produits accompagnés d'allégations de bienfaits pour la santé et de prévention des maladies (c'est-à-dire les drogues). Il ressort de telles déclarations que Santé Canada a pour politique de maintenir son interdiction législative à l'égard des allégations relatives aux effets des aliments sur la santé et d'obliger, par le fait même, tous les aliments nutraceutiques/fonctionnels à être réglementés au titre de «drogues».

En plus des contraintes liées à la réglementation canadienne, les chercheurs et les fabricants font face à un autre obstacle, très pratique celui-là, que représente le marché relativement restreint du Canada. Cet obstacle pourrait se faire de plus en plus redoutable à mesure que les coûts d'approbation réglementaire des aliments atteindront ceux associés à l'approbation réglementaire des drogues.

Possibilités

Pour les entreprises qui possèdent les ressources financières, scientifiques et techniques et administratives requises pour soumettre un produit au processus d'évaluation et d'approbation des drogues, l'approbation d'un aliment ou d'un produit alimentaire destiné à être utilisé comme un aliment nutraceutique ou fonctionnel peut, en fait, constituer un avantage. Selon toute probabilité, un faible nombre de produits reconnus par les consommateurs en tant qu'«aliments fonctionnels» seront mis sur le marché, ce qui confèrera un haut degré d'exclusivité commerciale aux entreprises qui choisiront de faire suivre à leurs produits alimentaires la «filière d'approbation des drogues».

Par ailleurs, certaines caractéristiques du marché canadien peuvent être perçues comme de bonnes occasions à saisir par certains fabricants et par les consommateurs qui souhaitent prendre des mesures additionnelles pour obtenir des produits qui, croient-ils, auront des effets bénéfiques sur leur santé. Ces caractéristiques peuvent être décrites comme suit.

- ▶ Mise en application peu rigoureuse des dispositions réglementaires relatives aux emballages contenant des aliments, des herbes aromatiques et des préparations d'herboristerie vendus dans les magasins de détail au Canada.
- ▶ Capacité limitée des autorités canadiennes de prévenir l'importation de produits alimentaires illégaux, surtout dans le cas des consommateurs faisant des achats par la poste ou sur le réseau Internet ou dans le cas des franchises de distribution directe par réseau.
- ▶ Exposition insidieuse à une publicité principalement américaine dans la presse électronique et écrite.

- ▶ Large distribution des magazines américains au Canada, ce qui pourrait permettre aux entreprises canadiennes de faire connaître aux Canadiens leurs produits portant des allégations américaines relatives aux effets sur la santé (autorisées aux États-Unis et non au Canada).
- ▶ Grande mobilité des consommateurs canadiens d'un côté à l'autre de la frontière américaine et vice versa ainsi que par rapport à d'autres marchés.

Nombre d'entreprises, d'importateurs et de détaillants tirent déjà profit de ces «occasions d'affaires», comme on peut le constater, chaque jour, sur les étalages des magasins de détail du pays et dans les postes frontaliers. Même si telles pratiques ne posent pas nécessairement de risques pour la santé des Canadiens, elles sont tellement répandues qu'elles nous amènent à remettre en question la validité du système réglementaire actuel régissant les aliments et les suppléments perçus et vendus comme ayant des effets bénéfiques sur la santé. Par surcroît, ces façons de contourner la réglementation peuvent dissuader les investissements.

Union européenne

À l'échelle de l'Union européenne, aucun avantage apparent n'est retiré par les entreprises qui souhaitent mettre sur le marché des aliments nutraceutiques/fonctionnels en se conformant aux exigences réglementaires du marché pour jouir d'une certitude raisonnable et de certains avantages commerciaux. Notre étude, quoique préliminaire, donne à penser que les États membres de l'Union européenne retirent peu d'avantages concurrentiels, sinon aucun, de la réglementation.

Contraintes

Il existent des obstacles plus que réels à la commercialisation des aliments nutraceutiques/fonctionnels au sein de l'Union européenne dans le climat de certitude qu'assure le respect de la réglementation. Une directive de l'Union européenne interdit l'utilisation des allégations relatives aux effets sur la santé. En conséquence, des produits alimentaires fonctionnels conformes à la réglementation dans un État membre peuvent être invendables dans un autre. Si un État membre n'adopte pas une directive de l'Union européenne, les lois de cet État ont préséance.

Dans chacun des États membres de l'Union européenne, comme c'est le cas au Royaume-Uni, la réglementation concernant l'étiquetage et la commercialisation des aliments fonctionnels est de compétence nationale. Chaque pays décide, cependant, du degré de mise en application de la réglementation en fonction de ses ressources et de ses intérêts. Une politique nationale cohésive en matière de mise en application semble faire défaut.

Nous n'avons trouvé aucune preuve attestant d'un degré quelconque d'harmonisation des exigences concernant les allégations relatives aux effets sur la santé entre aucun des États

membres de l'Union européenne. Ces allégations sont interdites par une directive de l'Union européenne. L'industrie alimentaire de l'Union européenne reconnaît qu'une harmonisation est nécessaire avant que ses pratiques de marketing désordonnées ne s'enracinent trop profondément.

Bref, les contraintes cernées à l'échelle de l'Union européenne sont comparables à celles qui existent au Canada, bien que les pratiques en matière de législation, de conformité et d'application de la loi en vigueur dans les États membres soient moins bien définies.

Possibilités

Comme au Canada, la capacité limitée de coordonner les mesures de conformité et d'application de loi influant sur les aliments nutraceutiques/fonctionnels peut offrir des possibilités aux entreprises qui souhaitent assumer un risque en commercialisant des produits au moyen de pratiques sélectives d'étiquetage et de publicité ou en ciblant des régions particulières.

Au-delà des échappatoires réglementaires, certaines possibilités liées à la culture des pays européens peuvent être également exploitées, comme dans le cas du Japon, où certains aliments sont reconnus, en vertu de leur réputation ou de l'expérience, pour offrir des bienfaits pour la santé et des avantages physiologiques. L'acceptation culturelle et la tradition représentent un aspect du système réglementaire japonais qui favorise l'approbation réglementaire officielle d'aliments reconnus pour leurs bienfaits.

États-Unis

Contraintes

Malgré l'existence de deux lois (la NLEA et la DSHEA) prévoyant l'utilisation de certaines allégations relatives aux effets sur la santé, nombre de contraintes font toujours obstacle à l'expansion d'une industrie des aliments nutraceutiques/fonctionnels ayant un accès facile au marché.

Comme il est mentionné à la section IV précédente, la *Nutrition Labelling and Education Act* (NLEA) est une mesure législative assez brève qui fait l'objet, cependant, d'abondantes interprétations de la part des organismes de réglementation fédéraux, comme c'est le cas, au Canada, pour la *Loi sur les aliments et drogues*. Au début de 1996, plus de 1 000 pages de dispositions interprétatives de la NLEA avaient été publiées dans le *Federal Register*. En outre, le texte des allégations relatives aux effets sur la santé autorisées est trop long pour être pratique sur les étiquettes des emballages de produits alimentaires, surtout dans le contexte bilingue canadien. Les allégations autorisées, en plus de donner lieu à un manque d'exclusivité ou de protection par brevet, font de la NLEA un obstacle et non une aide à la mise en marché. Soulignons cependant que le régime américain a fait preuve d'une certaine souplesse puisque, récemment, une variété d'allégations relatives aux effets sur la santé ont été approuvées.

Un autre obstacle important pour l'industrie alimentaire réside dans le contraste frappant observé, sur le plan de la clarté, de la simplicité et de la permissivité, entre la *Dietary Supplements Health Education Act* (DSHEA) et la NLEA. Les disparités entre ces deux mesures législatives rendent inévitables les règles du jeu applicables aux entreprises qui souhaitent mettre sur le marché des produits alimentaires spécialisés offrant les mêmes bienfaits éprouvés pour la santé.

Possibilités

La comparaison des organismes de réglementation du Canada et ceux des États-Unis nous amène à constater que les derniers sont davantage encouragés à apporter les changements nécessaires au moyen d'une politique descendante faisant largement appel au lobbying, au règlement des litiges et à une consultation publique transparente. Par ailleurs, une plus grande circulation entre les cadres supérieurs du gouvernement, des universités et de l'industrie tend à équilibrer les prises de décisions politiques. On met beaucoup l'accent sur une philosophie voulant qu'un «vaste consensus scientifique» peut alléger les responsabilités bureaucratiques et créer un climat qui réduit les craintes face aux risques des individus assumant des responsabilités en matière de réglementation.

La *Food and Drug Administration* (FDA) a également créé le *Food Advisory Committee* (FAC) dans le but de constituer une tribune de dialogue et de discussion entre experts sur l'innocuité et la réglementation des nouveaux produits alimentaires. Dans la pratique, le FAC a permis à des groupes d'intérêt, à l'industrie et à des organisations professionnelles de présenter leurs points de vue sur de nouveaux aliments et produits alimentaires devant un groupe d'experts rendant des conclusions en complète indépendance par rapport à la FDA. Jusqu'à maintenant, on a obtenu un large consensus sur les produits soumis à l'examen du FAC, consensus à partir duquel la FDA a donné son approbation.

À certains égards, la NLEA représente un avantage pour les entreprises qui souhaitent mettre sur le marché des aliments nutraceutiques/fonctionnels en vertu des exigences d'étiquetage nutritionnel de la NLEA (fenêtre d'information nutritionnelle). En effet, ces entreprises peuvent accroître la sensibilisation à la valeur nutritionnelle d'un produit alimentaire et ce, bien avant que les allégations relatives aux effets sur la santé s'y rattachant ne soient approuvées.

Enfin, les consommateurs américains sont de plus grands consommateurs de suppléments alimentaires que leurs homologues canadiens. La *Dietary Supplements Health Education Act* a établi, dans un laps de temps relativement court (depuis 1990), des paramètres très clairs et permissifs en vertu desquels les fabricants peuvent mettre sur le marché des suppléments alimentaires. Cette Loi définit également des exigences en matière d'étiquetage assurant la confidentialité des renseignements commerciaux de nature exclusive sur la composition des produits.

Japon

Comme c'est le cas avec certains aspects du système réglementaire américain, certains aspects du système réglementaire régissant les aliments fonctionnels au Japon peuvent représenter à la fois des contraintes et offrir des possibilités.

Contraintes

Dans les autres pays, y compris le Canada, les observateurs des secteurs alimentaires de la R. et D. et de la fabrication pensent que le Japon offre un marché facile aux aliments nutraceutiques/fonctionnels. S'il est vrai que la route vers l'accès au marché y soit clairement définie, certains obstacles demeurent.

Au Japon, on peut difficilement obtenir une certification pour des «aliments à usage médicinal spécifié» (FOSHU). Il existe, au Japon, un processus d'approbation en trois étapes, et les fabricants japonais (demandeurs) peuvent soumettre leurs produits à un examen — équivalent à une auto-réglementation par les pairs — mené par l'association japonaise des aliments de santé. Bien que cette association puisse accélérer l'examen réglementaire gouvernemental, ses services ne sont actuellement pas offerts aux entreprises étrangères.

L'accès à la catégorie des FOSHU est quelque peu limité par la culture et les habitudes passées des consommateurs. En effet, cette catégorie ne s'applique qu'à des aliments; elle n'englobe pas les substances nutritives ou les suppléments nutritifs fabriqués. Par surcroît, pour tomber dans cette catégorie, les aliments doivent avoir des bienfaits pour la santé identifiables et corroborés par de solides preuves scientifiques. Ils doivent appartenir à une catégorie d'aliments faisant partie d'un régime normal et avoir une composition qui ne diffère pas beaucoup de celle d'aliments similaires. Cela signifie que les FOSHU sont des aliments traditionnels, dont l'innocuité est prouvée par l'expérience et qui offrent des bienfaits pour la santé reconnus et démontrables. Ces critères, associés à d'autres critères (voir la section VII, D), représentent des obstacles réels à l'utilisation, en vertu de la catégorie des FOSHU, d'allégations relatives aux effets sur la santé de nombreux aliments fabriqués et de leurs dérivés.

Possibilités

moment où ils présentent une demande d'approbation au ministère japonais de la Santé et du Bien-être.

Les entreprises étrangères peuvent accéder au marché japonais et faire entrer leurs produits dans la catégorie des FOSHU en établissant des partenariats et des alliances stratégiques avec des entreprises déjà membres de l'association japonaise des aliments de santé ou, encore, en tentant d'adhérer elles-mêmes à cette association. Le Japon est le seul État où l'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé s'effectue dans le cadre du processus d'octroi de permis pour la mise en marché des produits, ce qui assure une certaine exclusivité commerciale au fabricant.

V. Incidence sur la compétitivité internationale du Canada

L'examen des cadres réglementaires du Canada, des États-Unis, du Japon et de l'Union européenne nous amène à une conclusion évidente : peu de possibilités sont offertes et les obstacles à surmonter sont de taille. Aux États-Unis et au Japon, les initiatives réglementaires et celles de l'industrie ont permis l'établissement de structures évolutives d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé qui contribuent déjà, et contribueront dans le futur, à la commercialisation des aliments fonctionnels.

En revanche, le Canada et l'Union européenne se situent loin derrière et n'envisagent même pas la possibilité d'élaborer un processus réglementaire d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé.

Si le Canada n'améliore pas son cadre de réglementation des aliments et des drogues, il est à peu près certain qu'il en souffrira sur le plan de la compétitivité internationale et des investissements de R. et D. dans le domaine de la nutrition et de l'alimentation. À tout le moins, la recherche et les investissements dans le secteur des aliments fonctionnels s'en trouveront restreints.

Si un autre cadre réglementaire n'est pas élaboré, le mécanisme implicite consiste à exiger que les aliments soient évalués et approuvés au titre de drogues. Les coûts associés à ce processus signifient que seules les entreprises importantes auront les ressources requises et pourront faire les investissements nécessaires pour entrer dans ce secteur potentiellement lucratif.

Même si un aliment fonctionnel était approuvé en vertu de la structure d'approbation des drogues, ses possibilités commerciales seraient extrêmement restreintes par les pratiques actuelles de détail.

En plus de posséder un cadre réglementaire rigide, le Canada a tendance à ne pas encourager les investissements de R. et D. dans les sciences de la vie, incluant les secteurs alimentaires et pharmaceutiques. On peut donc supposer que les investissements futurs de R. et D. dans le domaine des aliments fonctionnels seront considérablement limités, tout en étant lourdement concentrés entre les mains de quelques organisations.

Le maintien du statu quo réglementaire pourrait aussi conduire à l'érosion des dépenses de consommation au Canada. Les consommateurs canadiens n'évoluent pas dans un vacuum culturel ou commercial. Le gouvernement du Canada a adopté l'autoroute de l'information et, avec elle, un puissant outil pour les commerçants et les consommateurs. On trouve déjà des centaines de sites Internet accessibles aux consommateurs canadiens qui offrent des conseils sur la nutrition ainsi que des produits santé. Les dépenses de consommation s'orienteront vers de telles sources si l'accès à des produits légitimes et homologués, disponibles dans d'autres pays, est refusé au Canada.

Une estimation du coût net pour l'économie canadienne dépasse la portée de la présente étude et n'est pas réalisable, compte tenu des ressources dont nous disposons.

VI. Adaptation du cadre réglementaire canadien pour accroître la compétitivité : recommandations

À la lumière de nos recherches et analyses, nous avons formulé un certain nombre de recommandations qu'examineront Agriculture et Agroalimentaire Canada et Santé Canada en consultation avec l'industrie et la communauté de R. et D. dans le domaine de l'alimentation.

1. Établir une vision réglementaire favorable aux aliments fonctionnels

Une vision réglementaire favorable aux aliments fonctionnels devrait reconnaître le droit d'accès des consommateurs à des produits reconnus pour leur innocuité et leur potentiel de promotion et de maintien de la santé ou d'amélioration du bien-être, même si ce n'est que pour un segment de la population. Cette vision devrait aussi reconnaître le droit d'accès des consommateurs à l'information sur de tels produits et, entre autres, à des allégations relatives aux effets sur la santé, dans la mesure où celles-ci peuvent être raisonnablement corroborées par un «vaste consensus scientifique» ou l'expérience acquise.

Cette vision devrait tenir compte non seulement de bienfaits possibles pour les consommateurs, mais aussi de la réduction possible de la facture des soins de santé pour les individus et le gouvernement.

Cette vision devrait aussi reconnaître l'expertise scientifique et l'intégrité des régimes réglementaires des principaux partenaires commerciaux du Canada. Cela devrait constituer un important critère d'approbation conditionnelle des aliments fonctionnels déjà approuvés dans d'autres États ou territoires.

Cette vision devrait éventuellement incorporer et favoriser, au sein des organismes de réglementation du Canada, un état d'esprit (culture organisationnelle) qui viendrait accélérer, plutôt que ralentir, l'approbation des aliments fonctionnels et ce, sans que la sécurité des consommateurs ne soit compromise.

2. Mettre sur pied un groupe de travail industrie-gouvernement chargé de réformer la réglementation

Les organismes de réglementation de Santé Canada sont, de par leur nature, fortement prédisposés à résister aux réformes de la réglementation dans le domaine des aliments fonctionnels. Cette rigidité contraste avec le consensus industrie-communauté scientifique voulant qu'une réforme de la réglementation soit essentielle à l'expansion et à la compétitivité d'une industrie canadienne des aliments fonctionnels. Il est essentiel que la responsabilité de l'examen et de la réforme de la réglementation ne soit pas laissée entre les mains seulement des fonctionnaires de Santé Canada. Un comité de ministres du Cabinet (Santé, Agriculture et Agroalimentaire, Industrie, Conseil du Trésor) devrait, plutôt, charger un groupe de travail mixte industrie-gouvernement d'élaborer un nouveau cadre réglementaire assorti d'un plan de mise en oeuvre accélérée (deux ans). Ce groupe de travail industrie-gouvernement devrait être plus spécialement chargé de déterminer comment les lignes directrices réglementaires de Santé Canada applicables au secteur des aliments et des boissons peuvent devenir des outils clés pour l'élaboration de produits alimentaires au Canada et non des substituts à une réglementation restrictive.

Le comité interministériel de la réglementation des aliments, présidé par le sous-ministre de la Santé, est le mécanisme qui pourrait acheminer cette recommandation aux ministres de ces quatre ministères.

3. Créer une association canadienne équivalente à l'association japonaise des aliments de santé

L'un des facteurs déterminants du succès des aliments fonctionnels (FOSHU) au Japon a été la création de l'association japonaise des aliments de santé qui joue, dans ce pays, un rôle légitime et officiel dans le processus d'approbation des aliments fonctionnels. Cette association dispose d'une expertise scientifique importante rendue possible grâce à la collaboration de plusieurs associations industrielles, organisations scientifiques et ministères gouvernementaux. Une association canadienne équivalente à l'association japonaise des aliments de santé favoriserait la participation du secteur privé à la réglementation des aliments fonctionnels. Une telle tribune n'existe actuellement pas au Canada, bien qu'elle revête une importance manifeste pour l'établissement et la compétitivité future d'une industrie canadienne des aliments fonctionnels.

4. Faire la distinction entre les allégations relatives aux effets sur la santé associées aux maladies et celles associées à la promotion de la santé et du bien-être

Dans le contexte des efforts consentis pour atténuer ou réduire les coûts des soins de santé au Canada, un élément important de la réforme de la réglementation serait d'établir une distinction entre les allégations relatives aux effets sur la santé associées à la prévention et au traitement des maladies (se rattachant normalement à des drogues ou à des effets pharmacologiques) et les allégations relatives au bien-être, lesquelles sont mieux adaptées à la promotion de la santé des individus. Cette distinction éliminera les contraintes liées à l'approbation des aliments dont

l'innocuité n'est pas en cause et dont l'efficacité est reconnue par un «vaste consensus scientifique» et l'expérience acquise.

Il ne serait pas nécessaire d'amender la *Loi sur les aliments et drogues* pour modifier la réglementation. On pourrait en effet modifier son règlement d'application, comme le prévoit l'article 30 de la Loi, de façon à limiter l'interdiction prévue à l'article 3.

5. Harmoniser les protocoles d'évaluation avec ceux d'autres États ou territoires

Malgré les évaluations, les essais cliniques et les consultations publiques poussés qui peuvent conduire à l'approbation des aliments fonctionnels et des allégations relatives à leurs effets sur la santé dans d'autres États ou territoires, notamment aux États-Unis et au Japon, le régime réglementaire du Canada régissant les aliments ne prévoit pas l'acceptation de ces approbations, même sous certaines conditions, afin de permettre la mise en marché de ces produits au Canada.

Pour que les produits alimentaires fonctionnels des entreprises canadiennes soient sur un pied d'égalité avec ceux fabriqués aux États-Unis, nous recommandons que les allégations relatives aux effets sur la santé actuellement approuvées par les États-Unis le soient également au Canada. Nous recommandons, en tant que conditions préalables à l'adoption des allégations américaines, que les autorités canadiennes en matière de réglementation disposent d'une année pour adapter, au contexte canadien, les énoncés qui sous-tendent les allégations. Si les allégations américaines ne sont pas modifiées en-deçà d'une année, nous recommandons leur approbation, pour une durée indéterminée, telles qu'elles ont été adoptées aux États-Unis.

6. Prendre exemple sur les législations étrangères

Il y a au moins trois exemples de législations étrangères et de régimes connexes qui semblent bien fonctionner et dont on pourrait s'inspirer pour la conception et la mise en application de nouvelles lois au Canada. Au Japon, qui est l'un des trois principaux partenaires commerciaux du Canada sur le plan de échanges commerciaux, des investissements et des recherches, la *loi sur l'amélioration de l'hygiène alimentaire* a permis la création du processus d'approbation des FOSHU et en régit actuellement le fonctionnement. Aux États-Unis, la *Dietary Supplements Health Education Act* pourrait servir de modèle à un régime applicable aux suppléments alimentaires (nutritionnels) mis sur le marché et vendus au Canada. On pourrait aussi prendre exemple sur les exigences en matière d'étiquetage prévues dans la *Nutrition Labelling and Education Act* pour la communication des faits nutritionnels sur les étiquettes des aliments emballés et sur les aliments fonctionnels. Les exigences énoncées dans la NLEA sur l'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé aux États-Unis sont coûteuses, mais elles le sont tout de même moins que celles prescrites au Canada. Partant, nous recommandons la prise de mesures immédiates pour permettre l'instauration, au Canada, de lois ou de règlements semblables.

VII. Notes sur les tableaux récapitulatifs : détails additionnels par État ou territoire

A. Canada

TABLEAU I.A.1. - ALIMENTS FONCTIONNELS. Au Canada, il n'existe pas de règlements traitant spécifiquement des aliments fonctionnels, même si des exemples de tels produits sont apparus sur le marché canadien. De tels aliments sont régis par le cadre législatif et réglementaire existant, soit la *Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application.

Parmi les aliments fonctionnels vendus au Canada, citons à titre d'exemple les boissons isotoniques pour les athlètes, les céréales contenant de la fibre purifiée, les succédanés de matière gras se à base d'amidons modifiés, les oeufs enrichis d'acides gras n-3, les herbes et les préparations d'herboristerie et les cultures de bactéries bifidus.

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, les produits pouvant être ingérés doivent être vendus au titre d'«aliments» ou de «drogues». Le terme «aliment» est défini comme suit dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

Tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de breuvage à l'homme, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé à un aliment à quelque fin que ce soit.

Le terme «drogues» est défini comme suit dans la *Loi sur les aliments et drogues*.

Substances ou mélanges de substances fabriqués, vendus et présentés comme pouvant servir au a) diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie ou b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez l'homme ou les animaux.

Toute allégation sur la prévention d'une maladie ou la modification d'une fonction organique (la modification du cholestérol sanguin, p. ex.) fait tomber un produit dans la catégorie «drogues».

TABLEAU I.A.2 SUPPLÉMENTS ALIMENTAIRES. Cette expression a une signification légale aux États-Unis, mais n'a pas la même connotation au Canada. En octobre 1995, on a publié une nouvelle mesure réglementaire définitive dans la *Gazette du Canada, partie II*, qui contient, entre autres, une définition de *supplément nutritif*. On entend par supplément nutritif un «aliment vendu ou présenté comme supplément à un régime alimentaire dont l'apport en énergie et en éléments nutritifs essentiels peut ne pas être suffisant». Le *Résumé de l'étude d'impact de la réglementation* (REIR) accompagnant cette publication stipule que la réglementation actuelle ne comporte pas de dispositions sur la promotion et la vente des suppléments nutritifs.

La modification de la réglementation contient des dispositions sur la vente des suppléments nutritifs et la publicité faite à leur égard auprès du grand public. Il ne traite que des suppléments nutritifs «équilibrés» (suppléments nutritifs complets comprenant des macro-éléments et des micro-éléments équilibrés en fonction de la valeur énergétique). Dans le REIR, on mentionne également que la «question des suppléments partiels sera examinée à une date ultérieure, étant donné le grand nombre d'intéressés et la longueur anticipée du processus de consultation».

Les limites à l'égard des micro-nutriments contenus dans les suppléments nutritifs visent à tenir compte des apports plus élevés en éléments nutritifs qui pourraient être recommandés pour des sous-groupes particuliers dans la population (apport supérieur en vitamine D dans les produits destinés aux enfants ou aux personnes de 50 ans ou plus, teneur supérieure en fer et en folate dans les produits destinés aux femmes enceintes, p. ex.).

Le REIR stipule en outre que, dans certains cas, les adultes et les enfants qui ne sont pas sous surveillance médicale constante peuvent bénéficier d'un apport additionnel en éléments nutritifs dans leur alimentation. La population grandissante de personnes âgées susceptibles de tirer profit d'une supplémentation de leur régime devrait avoir accès à de tels produits. En outre, les fabricants de produits acceptables devraient être autorisés à en faire directement la publicité auprès de la clientèle visée. Enfin, le REIR stipule que les modifications permettront d'intégrer les innovations de l'industrie reposant sur des habitudes alimentaires reconnues et répondra aux changements dans les profils démographiques et les modes de vie.

TABLEAU I.A.4. - ALIMENTS MÉDICINAUX. Un document de la Direction générale de la protection de la santé (DGPS), publié en avril 1995 et intitulé *Orientation stratégique du changement : examen du règlement d'application de la Loi sur les aliments et drogues - Volume 3*, comprend un projet d'amendement du *Règlement sur les aliments et drogues* prévoyant l'ajout de dispositions relatives à la vente d'aliments à visée thérapeutique spéciale aussi connus sous le nom d'aliments médicinaux. Le règlement modifié pourrait renforcer les exigences actuelles relatives aux préparations pour régimes liquides.

On souligne qu'un document de travail et que des projets d'amendement de la réglementation, conçus pour définir et établir les exigences relatives aux aliments à visée thérapeutique spéciale, seront préparés aux fins de consultation externe. Le projet devait débiter le 1^{er} juillet 1994, et la pré-publication du projet de modification de la réglementation dans la *Gazette du Canada (Partie I)* devait avoir lieu au mois d'octobre 1995, mais il semble que cet échéancier n'ait pas été respecté puisque le document de travail préparé aux fins de consultation publique n'a pas encore été publié.

TABLEAU I.A.5. - HERBES AROMATIQUES ET PRÉPARATIONS

D'HERBORISTERIE. En 1984, la DGPS a amorcé des consultations en vue de l'élaboration d'une réglementation de base conçue pour empêcher la vente, au titre d'aliments, de préparations d'herboristerie potentiellement néfastes.

Comme une substance pouvant être ingérée doit figurer, en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues*, dans la catégorie des «aliments» ou des «drogues», on a classé implicitement certaines substances potentiellement néfastes dans la catégorie des «aliments» puisque les produits en question étaient vendus sans que ne soient faites aucune allégation médicinale ou thérapeutique explicite à leur égard.

Le concept réglementaire à la base de cette initiative suppose l'établissement d'une liste de substances naturelles appelées «herbes aromatiques et préparations d'herboristerie» que l'on juge toxiques selon l'avis d'experts et de documents historiques.

Depuis 1984, le projet de réglementation a été publié à plusieurs reprises et, chaque fois, il a fait l'objet de critiques virulentes. Pour arriver à un consensus, la proposition a été révisée à deux occasions par un comité consultatif d'experts.

À la suite d'un processus prolongé de consultation, un consensus émerge maintenant sur quelque 50 substances qui ne devraient pas être vendues *per se* en tant qu'aliments ou ajoutées à des aliments en tant qu'ingrédients. La vente, au titre d'aliments, de telles herbes aromatiques ou préparations d'herboristerie serait considérée comme un acte de falsification. Une réglementation finale est prévue pour 1996.

TABLEAU I.A.6. - ALIMENTS À USAGE DIÉTÉTIQUE SPÉCIAL

Au titre 24, partie B, du *Règlement sur les aliments et drogues*, on définit les types suivants d'aliments à usage diététique spécial.

- ▶ aliments à teneur réduite en glucides
- ▶ aliments sans sucre
- ▶ aliments à faible teneur en énergie
- ▶ aliments hypocaloriques
- ▶ aliments hyposodiques
- ▶ préparations pour régimes liquides
- ▶ aliments destinés aux régimes à teneur réduite en protéines
- ▶ aliments destinés aux régimes à faible teneur (nom de l'acide aminé)
- ▶ aliments destinés aux régimes à teneur modifiée en lipides
- ▶ aliments destinés aux régimes sans gluten
- ▶ substituts de repas

Voici un extrait du document de travail intitulé *Examen du Règlement sur les aliments en application de la Loi sur les aliments et drogues* publié par la DGPS, en février en 1993, dans le cadre d'une consultation externe associée à un examen réglementaire amorcé par le Conseil du Trésor du Canada en octobre 1992.

4.8.2 Aliments à usage diététique spécial

- a. Les consommateurs présentant des troubles métaboliques devraient recevoir une information directe et factuelle qui soit utile au contrôle diététique de leur problème de santé.
- b. La présente réglementation tend à institutionnaliser les astuces publicitaires qu'utilise l'industrie pour commercialiser les produits jugés admissibles en vertu des exigences prescrites. Ainsi, la majeure partie des produits autorisés à porter l'énoncé «Recommandé pour les régimes à teneur réduite en calories» sont, en général, des produits périphériques des disponibilités alimentaires. À titre d'exemple, citons la confiserie, les mélanges à dessert et les sauces pour salades. Le fait que ces produits portent un énoncé tel que «*Recommandé pour les régimes à teneur réduite en calories*» frise la tromperie, étant donné que d'autres produits comme le lait écrémé ou, même, les fruits et les légumes, pouvant être tout aussi utiles à de tels régimes, ne peuvent porter d'allégations à l'effet qu'ils sont recommandés pour un type particulier de régime. Cette situation résulte du fait qu'un aliment est considéré comme un aliment à teneur réduite en calories s'il a subi une transformation de façon qu'il ne contienne pas plus de 50 p. 100 des calories fournies normalement par cet aliment. Comment peut-on réduire de 50 p. 100 la teneur en calories d'une carotte ou du lait écrémé? Une telle manipulation n'est possible que si l'on peut maintenir artificiellement les caractéristiques de produits fabriqués à composants multiples (goût sucré au moyen d'un édulcorant artificiel et épaisseur au moyen d'agents gonflants comme les gommes végétales, p. ex.).

L'exigence voulant que le terme «recommandé» fasse partie de l'allégation relative aux propriétés diététiques de tels produits est très discutable. Cela suggère que le gouvernement cautionne en quelque sorte, par voie de règlements, l'utilité de ces produits dans un régime alimentaire.

Les consultations menées dans le cadre de l'examen réglementaire n'ont pas produit de recommandations spécifiques au sujet des observations sur les aliments à usage diététique spécial présentées dans le document de travail susmentionné.

TABLEAU I.A.7. - ALIMENTS SANTÉ. L'expression «aliment santé», bien que largement utilisée par l'industrie et les consommateurs, pose problème pour la Direction générale de la protection de la santé (DGPS).

La définition du terme «aliment» donnée dans la *Loi sur les aliments et drogues* ne fait pas de distinction entre les types d'aliments et, dans un autre article de la Loi, il est stipulé qu'un aliment doit être exempt de substances toxiques ou nocives. En conséquence, sur le plan légal, tout aliment conforme au *Règlement sur les aliments et drogues* devrait contribuer au maintien d'une bonne santé et ne devrait pas présenter de dangers appréciables pour le consommateur.

L'expression «aliment santé» ne doit pas être confondue avec l'expression «aliment biologique» qui désigne, selon un consensus international, des aliments dérivés de l'agriculture biologique

faisant partie intégrante d'un éventail de méthodes respectueuses de l'environnement et d'un concept connu sous le nom d'«agriculture durable». Les aliments biologiques sont assujettis à des procédures de certification non réglementaires imposées par un certain nombre d'organisations internationales et font, par ailleurs, actuellement l'objet d'un examen mené par le Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées.

TABLEAU I.A.9. ALIMENTS NOUVEAUX. De nouvelles mesures réglementaires concernant les «aliments nouveaux» ou les «procédés de fabrication des aliments nouveaux» en sont à l'étape finale d'élaboration par la DGPS. Ces nouvelles mesures réglementaires définiront les aliments nouveaux et exigeront une notification avant qu'on puisse vendre ou faire la promotion des aliments nouveaux ou des aliments fabriqués à partir de procédés nouveaux, y compris les produits issus de la biotechnologie. Un projet de réglementation en cette matière a été publié dans les numéros de 1994 et de 1995 des *Projets de réglementation fédérale*. La réglementation finale devrait être promulguée au cours de l'année 1996.

TABLEAU I.A.10. ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ. Selon le paragraphe 5(1) de la *Loi sur les aliments et drogues*, il est interdit d'étiqueter, d'emballer, de traiter, de préparer ou de vendre un aliment — ou d'en faire la publicité — de manière fautive, trompeuse ou mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à sa nature, sa valeur, sa quantité, sa composition, ses avantages ou sa sûreté.

Le paragraphe 5(1) de la Loi a servi de fondement pour l'élaboration des lignes directrices contenues dans le Guide des fabricants et annonceurs — aliments, publié à l'origine pour le compte de Consommation et Affaires commerciales Canada. Lorsque ce ministère a été aboli en 1993, on a délégué ses responsabilités à la Direction générale de la production et de l'inspection des aliments d'Agriculture et Agroalimentaire Canada, qui les assume toujours.

Il faut souligner que les lignes directrices que contient le Guide sont simplement des interprétations et qu'elles n'ont pas, à ce titre, force de loi. Au fil des ans, il y a eu très peu de contestations judiciaires concernant les allégations faites par les voies de l'étiquetage ou de la publicité, y compris les allégations relatives aux effets sur la santé. Ainsi, le corpus de la jurisprudence canadienne en cette matière est très limité et, certains membres du secteur privé croient, à tort, que les lignes directrices du Guide possèdent un statut réglementaire.

Cependant, la *Loi sur les aliments et drogues*, dans le domaine de l'étiquetage et de la publicité, ne traite pas uniquement de publicité fautive ou mensongère. En vertu de l'article 3 de la Loi, il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison. Ces maladies englobent non seulement les nombreuses maladies chroniques liées à l'alimentation telles que le cancer, le diabète, les maladies du coeur et l'obésité, mais aussi des maladies qui font souvent l'objet d'allégations relatives aux «remèdes de bonne femme» comme l'alcoolisme, la perte de cheveux et l'impuissance. La justification de cette interdiction (intégrée dans la *Loi sur les*

aliments et drogues en 1934) est que les 46 maladies énumérées à l'annexe A exigent un diagnostic ou un traitement médical et que le grand public ne devrait pas s'auto-médicamenter pour ces maladies.

Malheureusement, l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* et l'annexe A peuvent interdire des allégations véridiques au sujet d'un produit associé à l'une des maladies énumérées à l'annexe A. Par exemple, une allégation disant qu'un régime à faible teneur en gras saturé peut réduire les risques de maladie cardiaque ne serait autorisée que dans la mesure où aucun lien n'était établi avec un produit mis en vente.

Si cette allégation était placée sur l'étiquette d'un aliment ou utilisée dans une publicité à son égard, elle contreviendrait au paragraphe 3(1) ou 3(2) de la *Loi sur les aliments et drogues*. L'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues* se lit comme suit.

3. (1) *Il est interdit de faire, auprès du grand public, la publicité d'un aliment, d'une drogue, d'un cosmétique ou d'un instrument à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A ou à titre de moyen de guérison.*

(2) *Il est interdit de vendre à titre de traitement ou de mesure préventive d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal énumérés à l'annexe A, ou à titre de moyen de guérison, un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument :*

(a) *représenté par une étiquette;*

(b) *dont la publicité a été faite auprès du grand public par la personne en cause.*

Maladies incluses dans l'annexe A

Alcoolisme, alopecie, appendicite, artériosclérose, arthrite, asthme, cancer, convulsions, dépression, diabète, dysenterie, épilepsie, états d'angoisse, foie (maladies), fièvre rhumatismale, gangrène, glande thyroïdienne (affections), glaucome, goutte, hernie, hypertension, hypotension, impétigo, impuissance sexuelle, leucémie, maladies thrombotiques et embolies, maladies vénériennes, nausées et vomissements de la grossesse, obésité, oedème, pleurésie, prostate (maladies), reins (maladies), acute rheumatic articular, septicémie, troubles du flot menstruel, tumeurs, vaginite, vésicule biliaire (maladies), vessie (maladies), ulcères du tractus gastro-intestinal, maladie vénérienne.

TABLEAU II.A.1. - LÉGISLATION. La *Loi sur les aliments et drogues*, avec son règlement d'application, est la principale mesure législative canadienne régissant la vente des aliments, des drogues, des cosmétiques et des instruments médicaux au Canada. C'est une Loi remarquablement simple dont les origines remontent à une loi britannique de 1860 : *A Bill for Preventing the Adulteration of Articles of Food and Drink*. Promulguée au titre de statut en

1874, cette loi canadienne a été adoptée en 1953 sous la forme qu'on lui connaît actuellement. La Loi définit d'abord les termes «aliment» et «drogue», puis l'article 4 stipule qu'il est interdit de vendre un aliment qui, selon le cas :

▶

- ▶ déclarer qu'un aliment ou une drogue, ou une catégorie d'aliments ou de drogues, est falsifié si une substance ou catégorie de substances prévue par règlement s'y trouve, y a été ajoutée ou en a été extraite, ou en est absente;
- ▶ régir, 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, les questions suivantes : (i) l'étiquetage et l'emballage ainsi que l'offre, la mise à l'étalage et la publicité, pour la vente, d'aliments, de drogues, de cosmétiques et d'instruments.

Conformément à un article du Règlement conférant des pouvoirs rarement utilisés, le gouverneur en conseil peut, par règlement, prendre les mesures nécessaires pour «*exempter un aliment, une drogue, un cosmétique ou un instrument de l'application, en tout ou en partie, de la présente loi et fixer les conditions de l'exemption*». Cet article semble évoquer un mécanisme susceptible d'assouplir la structure rigide créée par l'article 3 et l'annexe A de la Loi. Une utilisation judicieuse de cette disposition pourrait permettre d'établir une relation d'équivalence entre le Canada et certains de ces principaux partenaires commerciaux en ce qui concerne la publicité et les conditions de vente se rattachant aux aliments fonctionnels, aux suppléments nutritifs et à des produits connexes qui sont en train de prendre une place importante dans l'industrie alimentaire.

TABLEAU II. A.2. RÈGLEMENTS. La *Loi sur les aliments et drogues*, en tant qu'acte législatif, repose largement sur une autorité législative déléguée par voie de règlements. La législation canadienne confère typiquement des pouvoirs au gouverneur en conseil dans des secteurs techniques où un degré élevé de souplesse est nécessaire pour tenir compte des changements technologiques. Comparativement aux règlements qui évoluent sans cesse, les textes législatifs de base portent sur des principes généraux et demeurent donc relativement stables.

Il importe de souligner que le pouvoir de prendre des mesures, par voie de règlements, se limite aux mesures nécessaires pour prévenir la tromperie ou les préjudices susceptibles de compromettre la santé des consommateurs. Comme la promotion de la santé ne fait pas partie des pouvoirs conférés au gouverneur en conseil, ce dernier n'a pas le pouvoir de prescrire des exigences concernant les conditions de vente se rattachant à l'utilisation des substances visées par la Loi.

Il semble que la question de la promotion de la santé dépasse la portée de la *Loi sur les aliments et drogues*. En vertu des dispositions de la Loi créant le ministère de la Santé, les tâches, pouvoirs et fonctions du Ministre s'étendent aux questions reliées à la préservation et à l'amélioration de la santé publique et s'exécutent en collaboration avec les autorités provinciales.

Si la nutrition et la promotion de la santé sont reconnues comme étant des composantes essentielles de la santé publique, celles-ci ne font pas vraiment l'objet de la *Loi sur les aliments et*

drogues, dont le rôle initial était plutôt d'assurer l'intégrité et la sécurité alimentaires. Les règlements concernant la nutrition promulgués en vue de prévenir les préjudices (blessures éventuelles) et la tromperie semblent constituer de solides assises légales. Parmi ces règlements, citons les restrictions relatives à l'addition de vitamines et de minéraux, le contrôle de produits critiques comme les préparations pour nourrissons utilisées comme seules sources de nutrition et les règlements relatifs à la tromperie se rapportant aux substituts alimentaires.

On peut cependant contester le pouvoir de promulguer des règlements dans le domaine de la santé publique et de la promotion de la santé, contrairement au pouvoir conféré en matière de prévention des préjudices et de la fraude. Citons, à titre d'exemples, les règlements relatifs à la présentation et au contenu de l'information nutritionnelle, les exigences obligatoires concernant l'addition de certains éléments nutritifs aux aliments, lorsqu'un aliment est la principale source des éléments nutritifs en question (addition obligatoire d'iode dans le sel et de vitamine D dans le lait et les produits laitiers, p. ex.) et les exigences relatives à la teneur minimale en protéines des produits carnés préparés.

Dans la même veine, le pouvoir dont est investie la DGPS en matière de réglementation des aliments fonctionnels et des suppléments alimentaires peut, aussi, être contesté.

TABLEAU II.A.3. LIGNES DIRECTRICES. En tant que substituts à la réglementation, un certain nombre de lignes directrices ont été élaborées dans le but d'interpréter les principales dispositions des articles 4 et 5 de la *Loi sur les aliments et drogues*. Comme il est mentionné dans les notes traitant de la section A.10 du tableau I (Allégations relatives aux effets sur la santé), les lignes directrices sont simplement des interprétations et elles n'ont pas, à ce titre, force de loi. Malgré toutes les renonciations qui apparaissent dans les lignes directrices publiées par la DGPS et AAC, les industries réglementées ont tendance à penser que ces lignes directrices possèdent un

- ▶ *Directives concernant la nomenclature et la classification des défauts visibles de l'extérieur dans les récipients métalliques contenant des aliments en conserve - Publiées par la Direction des aliments, DGPS, 10 octobre 1989;*
- ▶ *Directives sur l'étiquetage nutritionnel - Publiées par la Direction des aliments, DGPS, 30 novembre 1989;*
- ▶ *Directives relatives à la collecte de données sur les résidus de pesticides dans les aliments prêts à la consommation - Publiées par la Direction des aliments, DGPS, 31 mai 1990;*
- ▶ *Directives relatives aux soumissions en matière d'additifs indirects - Publiées par la Direction des aliments, DGPS, 31 mai 1990;*
- ▶ *Principes généraux concernant les énoncés liés aux recommandations sur la nutrition qui figurent sur les étiquettes et dans la publicité - Publiées par la Direction des aliments, DGPS, 1^{er} mars 1991;*
- ▶ *Lignes directrices relatives aux programmes d'information sur la santé traitant de la vente d'aliments - Publiées par la Direction des aliments, DGPS, mars 1995 (version révisée);*
- ▶ *Lignes directrices pour la production, la distribution, la vente au détail et l'utilisation des aliments préemballés, réfrigérés, de durée de conservation prolongée - Publiées par la Direction des aliments, DGPS, 9 décembre 1991;*
- ▶ *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux, Volume I - Préambule et schémas explicatifs des exigences relatives aux avis - Publiées par la Direction des aliments, DGPS, septembre 1994;*
- ▶ *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux, Volume II - Microorganismes et plantes modifiées génétiquement - Publiées par la Direction des aliments, DGPS, septembre 1994;*
- ▶ *Lignes directrices concernant l'innocuité et les effets physiologiques des sources de fibres nouvelles et des produits alimentaires qui en contiennent - Publiées par la Direction des aliments, DGPS, février 1988 (révisé légèrement et ajout de l'annexe 2, novembre 1994).*

Une certaine confusion existe également au sujet du pouvoir réglementaire en matière d'examen avant la mise en marché. Actuellement, le *Règlement sur les aliments et drogues* confère des pouvoirs spécifiques sur l'examen avant la mise en marché des produits suivants.

- ▶ Toutes les drogues
- ▶ Additifs alimentaires
- ▶ Préparations pour nourrissons
- ▶ Aliments irradiés

Le règlement final traitant des aliments nouveaux confèrera également des pouvoirs en matière d'examen avant la mise en marché. En attendant la promulgation de ce règlement, il n'existe actuellement aucune exigence légale à cet égard et ce, malgré l'existence des Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux.

Les exigences liées à l'examen avant la mise en marché des additifs alimentaires ont été promulguées en 1964. L'article B.16.002 du Règlement énonce, entre autres, des critères d'innocuité à observer pour la modification de l'un des tableaux du titre 16. Les tableaux du Règlement donnant la liste des additifs alimentaires dont l'usage est autorisé au Canada sont conçus selon le concept de «liste positive». Autrement dit, si une substance n'apparaît pas dans un tableau en tant que substance destinée à être utilisée dans un aliment en particulier selon une concentration donnée, son utilisation en tant qu'additif alimentaire est interdite au Canada.

Le titre 25 du Règlement énonce les critères concernant la présentation d'un avis du «directeur» (sous-ministre adjoint, DGPS) avant qu'un succédané de lait humain nouveau puisse être mis sur le marché ou lorsqu'un substitut est modifié de façon importante. Ces exigences ont été promulguées en 1990.

Jusqu'en 1989, l'irradiation des aliments était considérée au même titre que l'ajout d'un additif alimentaire et était soumis, par conséquent, aux exigences prévues à l'article B.16.002. On a décidé qu'il valait mieux que les aliments irradiés ne figurent pas au tableau des additifs alimentaires et, en mars 1989, un nouveau titre (titre 26) a été créé spécialement pour l'irradiation des aliments. Les critères d'approbation avant la mise en marché ressemblaient beaucoup aux critères d'approbation de l'innocuité des additifs alimentaires.

En revanche, il n'existe aucune exigence réglementaire concernant l'approbation avant la mise en marché de l'innocuité et des effets physiologiques des sources de fibres nouvelles. Cependant, voici ce qui est mentionné dans l'introduction de lignes directrices détaillées à ce sujet.

Si les sources de fibres nouvelles ou les produits qui en contiennent sont impropres à la consommation humaine, il pourrait y avoir violation de l'article 4 de la Loi sur les aliments et drogues. De même, si un produit est présenté comme contenant des fibres alimentaires, mais ne produit pas les effets que le public en est venu à attendre des fibres alimentaires, il pourrait contrevenir au paragraphe 5(1) de la Loi. Les présentes lignes directrices ont donc été élaborées en vue d'aider les fabricants à déterminer les protocoles qui seront considérés comme valables pour déterminer l'innocuité et l'efficacité biologique des nouveaux produits qu'ils désirent présenter comme des sources de fibres alimentaires et comme des aliments qui en contiennent.

Il faut établir clairement que la *Loi sur les aliments et drogues* fait partie du droit criminel et qu'elle ne permet donc pas d'inverser le fardeau de la preuve. Autrement dit, il appartient au gouvernement fédéral de prouver, au-delà de tout doute raisonnable, qu'une personne a violé un article particulier de la Loi. Si une personne ou une entreprise décide, par exemple, de vendre une fibre nouvelle ou un aliment contenant une fibre nouvelle sans consulter la DGPS, la *Loi sur les aliments et drogues* n'aura pas été violée. Il incomberait à la DGPS d'établir la preuve que la vente d'une fibre nouvelle contrevient à l'article 4 (innocuité), à l'article 5 (tromperie ou fraude) ou à ces deux articles. C'est seulement lorsque sont établies des exigences relatives à l'examen réglementaire avant la mise en marché qu'une personne peut être éventuellement jugée coupable de ne pas avoir respecté les conditions prévues dans la réglementation.

TABLEAU III. A.1 - PROCESSUS D'APPROBATION. Comme il est indiqué dans les notes traitant de la section *A.III DU TABLEAU II (LIGNES DIRECTRICES)*, l'examen ou l'approbation réglementaire avant la mise en marché se limite actuellement à quatre catégories de substances : toutes les drogues, les additifs alimentaires, les préparations pour nourrissons et les aliments irradiés.

Afin d'éviter d'éventuels problèmes de conformité qui pourraient survenir si un examen avant la mise en marché n'était pas mené par la DGPS, nombre de fabricants fournissent volontairement de l'information sur de nouveaux produits n'entrant pas dans l'une ou l'autre des quatre catégories susmentionnées. Dans le cas des «aliments fonctionnels», la plupart des examens volontaires avant la mise en marché ont tendance à traiter de questions nutritionnelles. La participation du secteur privé à ce système volontaire a entraîné l'élaboration de lignes directrices détaillées dans des domaines s'étant révélés plus difficiles à traiter dans le cadre de la réglementation actuelle. En l'absence d'une réglementation, les demandes de renseignements ont tendance à être «non limitatives»; par conséquent, la présentation d'un ensemble de données entraîne souvent d'autres questions, une demande de renseignements additionnels ou, encore, une nouvelle étude.

L'examen des étiquettes de produits alimentaires, incluant les aliments fonctionnels et les aliments santé, a aussi tendance à n'être pas bien compris. Sauf pour les étiquettes utilisées dans les établissements enregistrés auprès d'AAC, il n'existe pas d'exigence concernant l'examen obligatoire des étiquettes au Canada. Une fois de plus, de nombreux fabricants et importateurs d'aliments fournissent une étiquette aux fins d'examen avant la mise en marché afin de se prémunir contre des problèmes de conformité qui pourraient résulter d'une plainte commerciale ou de l'interception occasionnelle d'un produit par un inspecteur sur le terrain. Comme il a été mentionné précédemment, un grand nombre d'interprétations non réglementaires concernant les énoncés et les allégations apparaissant sur les étiquettes se sont accumulées au fil des ans; on traite de cette question à la page 140 du *Guide des fabricants et annonceurs*, lequel semble être constamment en voie d'examen et de révision.

TABLEAU III.A.2. TRANSPARENCE DU PROCESSUS D'APPROBATION. Dans les secteurs où le processus d'approbation avant la mise en marché est obligatoire, un certain degré de transparence est intégré au processus. Ainsi, la modification des tableaux du titre 16 du Règlement (additifs alimentaires) est une exigence procédurale prescrite par un règlement. La DGPS est, par conséquent, obligée de suivre un processus réglementaire normalisé nécessitant une pré-publication dans la *Gazette du Canada (partie I)* et une publication finale dans la *Gazette du Canada (partie II)* lorsque le règlement final est promulgué. Une telle transparence est nécessaire pour que le Canada puisse satisfaire aux engagements internationaux qu'il a pris en vertu des mesures sanitaires et phytosanitaires incluses dans les ententes de l'Organisation mondiale du commerce et de l'ALÉNA.

Pour apporter des modifications aux tableaux en vue d'autoriser de nouvelles applications ou des applications modifiées de l'irradiation des aliments, il faut suivre une procédure réglementaire semblable à celle employée pour modifier l'un des tableaux sur les additifs alimentaires; par conséquent, une certaine transparence est intégrée au processus.

En revanche, les exigences d'avis spécifiées dans la réglementation au sujet des préparations pour nourrissons sont de nature administrative et ne comportent pas d'obligation de transparence. La nouvelle mesure réglementaire sur les aliments nouveaux, qui est actuellement en voie d'élaboration, reposera sur la présentation d'un avis; la transparence sera donc minimale, à moins qu'une exigence administrative prévoite la publication, par le «directeur», d'une lettre d'approbation dans la *Gazette du Canada (partie I)*.

Dans le cas des présentations volontaires, comme celles traitant de l'innocuité et des effets physiologiques des sources de fibres nouvelles, aucune transparence externe n'existe puisque les échanges s'effectuent uniquement entre le demandeur et un représentant de la DGPS. Si un demandeur reçoit une lettre de non-opposition pour la vente d'une source de fibres nouvelles, l'information qu'elle contient est la propriété exclusive du demandeur.

Une différence importante existe entre la transparence des processus de demande des États-Unis et du Canada. Aux États-Unis, lorsqu'une demande est présentée pour un additif alimentaire, elle est versée dans les archives publiques et l'existence de la demande est annoncée par l'intermédiaire du *Federal Register*. Lorsqu'une demande relative à un additif alimentaire est présentée au Canada, elle est considérée comme étant un document privatif et strictement réservé au demandeur et à la DGPS jusqu'à ce que l'évaluation scientifique soit terminée. À ce moment-là, le processus réglementaire exige des détails en vue d'une pré-publication, aux fins de consultation, dans la *Gazette du Canada (Partie I)*. Si une demande est retirée ou est refusée à la suite de l'évaluation de l'innocuité, elle n'est jamais versée dans les archives publiques.

TABLEAU III. A.3. - EXIGENCES EN MATIÈRE D'INNOCUITÉ ET D'EFFICACITÉ.

Les exigences en matière d'innocuité et d'efficacité font partie du régime réglementaire mis en place pour l'approbation avant la mise en marché des additifs alimentaires décrit à l'article 16.002 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Dans le cas des additifs alimentaires, il existe un vaste

consensus international concernant les rations journalières admissibles et la nature des études toxicologiques requises pour démontrer l'innocuité.

Dans des secteurs autres que les additifs alimentaires, il existe un consensus international beaucoup moins important en ce qui concerne l'innocuité ainsi que le type, la durée et les résultats d'une évaluation de l'innocuité. Par exemple, les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* peuvent être invoquées pour un certain nombre de produits alimentaires considérés, par le secteur privé, comme étant des «aliments fonctionnels». Comme une mesure réglementaire sur les aliments nouveaux sera promulguée sous peu, ces lignes directrices n'auront plus le même statut réglementaire.

Il est intéressant de souligner que trois des quatre «grappes de décision» figurant dans le volume I de ces lignes directrices comprennent une case où on indique qu'il faut consulter la Direction des aliments au sujet des exigences en matière de notification. Le système de notification manque de clarté puisqu'il ne semble exister aucune norme publiée à partir de laquelle on procède à l'évaluation des demandeurs. Ce type de latitude bureaucratique conduit souvent à des situations «sans limite» où le demandeur doit sans cesse fournir des données additionnelles. En conséquence, un traitement inadéquat des demandes relatives aux aliments nouveaux pourrait donner lieu à une succession de demandes de données (innocuité chimique et nutrition) qu'on pourrait utiliser, avec une toile de fond réglementaire, pour empêcher la vente d'un produit.

En l'absence d'un pouvoir réglementaire en matière d'examen avant la mise en marché ou d'approbation d'un produit alimentaire, les fabricants devraient toujours se rappeler que la responsabilité de l'innocuité et de la qualité d'un produit incombe au fabricant ou à l'importateur. Si la DGPS met en doute l'innocuité d'un produit ou une allégation, qu'on prétend fausse ou trompeuse, il appartient au gouvernement fédéral d'établir la preuve nécessaire, de procéder aux mises en accusation en vertu des articles pertinents de la *Loi sur les aliments et drogues* et, enfin, de demander à un tribunal de se prononcer sur les faits en l'espèce.

TABLEAU III .A.4. - CRITÈRES D'ANALYSE. Les seules lignes directrices publiées contenant des exigences détaillées au sujet des types d'analyses qui seraient requises pour les aliments fonctionnels figurent dans les *Lignes directrices concernant l'innocuité et les effets physiologiques des sources de fibres nouvelles et des produits alimentaires qui en contiennent*. Ces lignes directrices contiennent les rubriques suivantes.

- ▶ Principes généraux concernant l'évaluation des produits
- ▶ Renseignements requis pour évaluer l'acceptabilité d'une source de fibres nouvelles
- ▶ Forme, fabrication et utilisation prévue
- ▶ Spécifications physico-chimiques
- ▶ Spécifications microbiologiques
- ▶ Innocuité
- ▶ Évaluation de l'efficacité physiologique
- ▶ Annexe 1 - Projet de lignes directrices pour les études cliniques

- ▶ Annexe 2 - Lignes directrices pour la planification et l'examen statistique des études cliniques traitant de l'effet des fibres alimentaires sur la fonction intestinale

Voici ce qui est stipulé dans la section sur l'interprétation de la réglementation figurant à l'annexe 2.

On peut également utiliser le présent protocole pour démontrer l'efficacité sur la fonction intestinale d'un apport quotidien raisonnable d'un produit donné, comme du pain ou des céréales, à l'appui d'allégations telles que «favorise la régularité» ou «améliore la fonction intestinale» sur l'étiquette du produit ou dans la publicité faite à son sujet.

TABLEAU IV.A.1. - PROTECTION PAR BREVET. Aucune protection par brevet ou protection équivalente n'est prévue pour les produits alimentaires. Cependant, dans le cas des enzymes alimentaires (assujetties à une approbation avant la mise en marché en tant que classe d'additifs alimentaires), l'extrême spécificité de certains renseignements inscrits au tableau V du titre 16 du *Règlement sur les aliments et drogues* pourrait bien fournir un type de protection involontaire équivalente à une protection par brevet. Une telle protection est obtenue lorsque seul le demandeur a accès à un micro-organisme employé pour la production d'une enzyme donnée. Dans d'autres secteurs, l'extrême spécificité de la réglementation, voire des décisions administratives, pourrait également offrir à un fabricant une protection équivalente à celle d'un brevet. Cette protection involontaire est avantageuse pour un fabricant surtout parce qu'elle n'est assujettie à aucune limite de temps et qu'elle ne coûte rien.

Il n'existe aucun secteur où une protection, même involontaire, est offerte à l'égard d'allégations relatives aux propriétés nutritives, fonctionnelles ou physiologiques d'un aliment. De telles allégations relèvent du domaine public puisqu'elles apparaissent dans les règlements ou les lignes directrices.

TABLEAU IV.A.3. - CONFIDENTIALITÉ DES RENSEIGNEMENTS PRIVATIFS. L'information soumise aux organismes gouvernementaux du Canada, tels que la DGPS, est assujettie aux règles et aux exigences de la *Loi sur l'accès à l'information*. Les renseignements privés contenus dans les demandes de modification de la réglementation sont protégés s'ils renferment des secrets ou des renseignements commerciaux dont la divulgation pourrait nuire à la situation financière du fabricant. Les évaluations et dossiers scientifiques se rapportant aux évaluations menées par des fonctionnaires sont généralement disponibles une fois que la réglementation a été modifiée.

TABLEAU V.A.1. - ÉTIQUETAGE - STATUT DES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ. Comme il est mentionné dans les sections précédentes du présent rapport, les allégations relatives aux effets sur la santé ne sont pas permises pour les aliments vendus au Canada. Ces allégations sont généralement définies comme étant des allégations explicites ou implicites reliant un aliment donné à son utilisation pour le traitement, la prévention ou la guérison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal. Il faudrait examiner au

cas par cas les allégations relatives au bien-être, telles que «pour une bonne nuit de sommeil», «diminue la fatigue» et «pour un surplus d'énergie durant la journée», ou des allégations relatives à des états physiologiques non associés à une maladie. Dans la plupart des cas, le régime actuel dissuaderait l'utilisation d'allégations de ce genre.

TABLEAU V.A.2. - ALLÉGATIONS ET ÉNONCÉS RELATIFS AUX PROPRIÉTÉS NUTRITIVES ADMISSIBLES.

(L'information suivante est tirée des pages 87 à 89 du *Guide des fabricants et annonceurs — aliments.*)

Bien que les allégations relatives aux effets sur la santé ne soient pas permises, on juge admissibles les allégations portant sur l'action ou les effets des éléments nutritifs suivants :

- protéines, matières grasses, glucides, sucres (tous les monosaccharides et disaccharides), sorbitol, mannitol, xylitol, amidon, fibres alimentaires, acides aminés, acide linoléique, acides gras polyinsaturés à interruption *cis*-méthylénique, acides gras *cis*-monoinsaturés, acides gras saturés, vitamines et minéraux nutritifs énumérés aux tableaux 1 et 2 de la partie D du Règlement;

aux conditions suivantes :

- i. l'allégation ne doit pas porter directement ou indirectement sur le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes et ne doit pas non plus porter directement ou indirectement sur la correction, la restauration ou la modification des fonctions organiques;
- ii. l'allégation ne doit pas porter directement ou indirectement sur le traitement, la prévention ou la guérison de maladies mentionnées à l'annexe A de la *Loi sur les aliments et drogues*;
- iii. l'allégation doit se limiter aux fonctions généralement reconnues de l'élément nutritif qui est un facteur ou qui aide au maintien de la santé ou à la croissance ou au développement normaux.

Les fonctions généralement reconnues des éléments nutritifs figurent dans les Apports nutritionnels recommandés pour les Canadiens que publie Santé Canada.

Voici des exemples d'allégations admissibles.

- ▶ «La thiamine contribue à libérer l'énergie des glucides».
- ▶ «La vitamine C contribue à garder les dents et les gencives en santé».
- ▶ «Le fer contribue à la formation de l'hémoglobine».

Voici des exemples d'allégations inadmissibles.

- ▶ «Le calcium combat les maladies osseuses comme l'ostéoporose».
- ▶ «Les protéines forment des muscles et vous rendent plus fort».

- iv. Les allégations relatives à l'action ou au rôle biologique des éléments nutritifs ne doivent pas laisser entendre que la consommation de l'aliment lui-même produit l'effet imputé à l'élément nutritif.

Voici un exemple d'une allégation acceptable.

«Le lait est une excellente source de calcium lequel contribue à la formation des os et des dents solides».

Voici un exemple d'une allégation inadmissible.

«Le lait contribue à la formation des dents et des os solides».

- v. Aucune allégation relative aux fibres alimentaires ne peut être faite sur l'étiquette d'un aliment ou dans la publicité pour cet aliment à moins que l'aliment ne contienne au moins 2 g de fibres alimentaires par portion. Les aliments qui renferment au moins 2 g de fibres alimentaires par portion peuvent être décrits comme étant une «source» de fibres alimentaires ou comme renfermant une quantité «moyenne» de fibres alimentaires. Les aliments qui renferment au moins 4 g de fibres alimentaires par portion peuvent être décrits comme renfermant une quantité «élevée» de fibres alimentaires. Les aliments qui renferment au moins 6 g de fibres alimentaires par portion peuvent être décrits comme renfermant une quantité «très élevée» de fibres alimentaires.

TABLEAU V.A.4. - AUTRES RENSEIGNEMENTS À FOURNIR AVEC LES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX PROPRIÉTÉS NUTRITIVES. Une allégation exige la déclaration de la teneur d'un élément nutritif, par portion déclarée, présent dans un aliment. Une teneur minimale de l'élément nutritif en question doit être présente dans l'aliment; dans le cas des protéines, un apport quotidien recommandé (AQR) doit présenter un taux de protéine d'au moins 20; dans le cas des vitamines et des minéraux, une portion déclarée doit contenir au moins 5 % de la ration quotidienne raisonnable d'un élément nutritif.

TABLEAU V.A.5. - STATUT DE L'ÉTIQUETAGE NUTRITIONNEL GÉNÉRAL. Un plan d'étiquetage volontaire (sans mécanisme de déclenchement) a été adopté au Canada, en 1988, après plusieurs années de consultation auprès de l'industrie alimentaire et d'autres parties intéressées. Trois présentations de base sont possibles.

Liste de base

Énergie Matières grasses
Protéines Glucides

Liste de base + Glucides, sodium et potassium

Énergie	Carbohydrates
Protéines	Sucres
Matières grasses	Amidon
Polyinsaturés	Fibres alimentaires
Monoinsaturés	Sodium
Saturés	Potassium
Cholestérol	

Liste de base + Vitamines et minéraux

Énergie	Matières grasses
Protéines	Glucides

Les vitamines et minéraux suivants sont déclarés en fonction du pourcentage de l'apport quotidien recommandé (AQR).

Vitamine A	Vitamine B12
Vitamine D	Acide pantothénique
Vitamine E	Calcium
Vitamine C	Phosphore
Thiamine	Magnésium
Riboflavine	Fer
Niacine	Zinc
Vitamine B6	Iode
Acide folique	

Il n'est pas nécessaire de déclarer tous les micronutriments susmentionnés, mais seulement ceux que contient un produit particulier. La liste de micronutriments est basée sur la disponibilité d'un étalon de référence pour l'étiquetage nutritionnel. On trouve tous les détails sur le plan d'étiquetage nutritionnel dans les *Directives sur l'étiquetage nutritionnel*.

TABLEAU VI.A.1. JURISPRUDENCE. Le corpus de la jurisprudence établie au fil des ans en rapport avec la *Loi sur les aliments et drogues* est quelque peu limité. Durant les années 1960, de nombreuses poursuites ont été engagées relativement à l'utilisation illégale d'anhydride sulfureux dans la viande hachée en tant qu'agent de prévention de la décoloration. Une mise en application vigoureuse de la Loi, les nouvelles techniques d'emballage et une diminution du nombre de boucheries de quartier semblent avoir pratiquement mis fin à cette pratique autrefois courante.

Durant les années 1950, 1960 et 1970, énormément d'efforts ont été déployés pour porter des accusations contre les fabricants et les distributeurs réputés pour exploiter des installations de fabrication non hygiéniques d'une façon non conforme à l'article 7 de la Loi. Ces affaires ont eu des répercussions importantes puisqu'elles ont permis de mettre en évidence la responsabilité qui incombe au fabricant de mettre en place des méthodes adéquates d'hygiène et de contrôle de la qualité afin d'exclure la possibilité que la production, le conditionnement et l'entreposage des aliments s'effectuent dans des conditions non hygiéniques. Comme nombre des fabricants ont plaidé coupables aux accusations portées contre eux, la loi fondamentale en cette matière n'a pas été beaucoup contestée.

La promulgation de l'enrichissement obligatoire du lait et des produits laitiers en vitamines A et D a entraîné un certain nombre de poursuites durant les années 1970. Ces affaires ont eu des répercussions importantes puisqu'elles ont montré à l'industrie laitière l'importance que revêt la mise en place de mesures adéquates de contrôle de la qualité au chapitre de la fabrication.

La plus importante contestation judiciaire ayant un lien avec l'incidence de la *Loi sur les aliments et drogues* résulte d'une décision qu'a rendue, en 1979, la Cour suprême du Canada au sujet de la bière Labatt légère. La Cour suprême a rendu un jugement selon lequel l'inclusion d'une norme de composition, comme celle se rapportant à la bière, dans une loi criminelle (*Loi sur les aliments et drogues* et son règlement d'application) ne représentait pas un exercice justifiable du droit criminel. Ce jugement a donc invalidé les normes de composition relatives à la bière (de même que toute autre norme sur la confiture de fraise, la crème glacée, le pain, etc.).

Afin de corriger cette situation, l'article 6 de la Loi a été modifié en 1987, ce qui a permis de valider de nouveau les normes en vertu du pouvoir constitutionnel relatif au commerce. En raison de cette modification, les normes relatives aux produits alimentaires énoncées dans la *Loi sur les aliments et drogues* ne peuvent être mises en application, à moins que les produits traversent une frontière provinciale ou internationale. Avant cette décision clé de la Cour suprême du Canada, on a toujours cru que les normes relatives aux aliments s'appliquaient, quel que soit le niveau ou la nature de la transaction.

La décision de la Cour suprême du Canada ne tient pas vraiment compte de certains aspects liés à la santé, comme les dispositions relatives à l'utilisation des additifs alimentaires que renferment la plupart des normes. En cette matière, il semble acquis en droit que les dispositions relatives à la santé sont distinctes des normes et qu'elles s'appliquent peu importe la nature de la transaction. Autrement dit, l'exigence selon laquelle la confiture doit contenir pas moins de 45 % de fraises s'applique uniquement si la confiture traverse une frontière provinciale. Cependant, dans le cas de l'ajout d'acide benzoïque à la confiture de fraises (considéré comme une question de santé), un seuil de 1 000 ppm s'appliquerait à la concentration de cette substance même si ce produit était vendu uniquement dans la province où il a été fabriqué.

TABLEAU VI.A.2. DEGRÉ DE MISE EN APPLICATION. La politique de la Direction générale de la protection de la santé (et de son prédécesseur, la *Direction des aliments et des*

drogues) est de promouvoir la conformité volontaire aux règlements et, au besoin, de les faire exécuter.

La politique de la DGPS repose également sur l'adoption d'un processus de détermination des risques aux fins d'évaluation et de gestion des risques pour la santé. Premièrement, le processus d'évaluation des risques consiste à déterminer les risques au moyen de renseignements locaux, de plaintes déposées par des consommateurs, de plaintes commerciales, de données sur les pratiques industrielles, etc. Deuxièmement, il s'agit de dresser, à partir des renseignements recueillis, une liste prioritaire des secteurs de risque possibles. Une fois cette liste établie, on peut ensuite exécuter des programmes de surveillance analytique biaisée et non biaisée sur les aliments, importés et fabriqués au pays, en se fondant sur les secteurs de risque cernés durant les activités de collecte d'information.

Le concept de gestion des risques englobe un éventail d'interventions possibles, incluant le recours à des mesures volontaires non coercitives au lieu de mesures réglementaires coercitives.

Le concept voulant que les principes d'évaluation et de gestion des risques servent de fondements pour l'attribution des ressources prend une importance grandissante dans le contexte actuel de diminution des ressources. L'établissement de priorités en fonction de l'analyse des risques permet d'allouer, d'une manière rationnelle, les ressources requises pour l'inspection et l'analyse.

Bien que la composante d'évaluation des risques de ce processus soit essentiellement basée sur des données scientifiques, la gestion des risques englobent d'autres facteurs, dont l'interprétation du risque politique par les organismes de réglementation. Une telle interprétation peut donner lieu à une exécution non uniforme des règlements, ce qui crée des inégalités pour les produits et leurs fabricants. Ainsi, il arrive que des plaintes commerciales ne soient pas prises en compte lorsque l'industrie ou l'entreprise contrevenante est jugée plus importante que l'industrie ou l'entreprise ayant déposé une plainte.

TABLEAU VI.A.3. - PEINES. Voici ce qui est stipulé dans l'article de la *Loi sur les aliments et drogues* portant sur la contravention à la loi et aux règlements.

Quiconque contrevient à la présente loi — sauf les parties III et IV — ou aux règlements pris sous le régime de la présente partie commet une infraction et encourt, sur déclaration de culpabilité :

- a. par procédure sommaire, pour une première infraction, une amende maximale de cinq cents dollars et un emprisonnement maximal de trois mois, ou l'une de ces peines et, en cas de récidive, une amende maximale de mille dollars et un emprisonnement maximal de six mois, ou l'une de ces peines;*
- b. par mise en accusation, une amende maximale de cinq mille dollars et un emprisonnement maximal de trois ans, ou l'une de ces peines.*

Les amendes relativement peu importantes indiquées dans l'article portant sur la contravention à la loi et aux règlements reflètent le fait que la Loi n'a pas été modifiée depuis 1953.

B. États-Unis d'Amérique

TABLEAU I.B.1. - DÉFINITION D'UN ALIMENT FONCTIONNEL. L'expression «aliment fonctionnel» n'a pas de statut légal ou n'est généralement pas acceptée aux États-Unis. En outre, l'organisation des groupes réglementaires de la FDA ne tient pas compte des «aliments fonctionnels». Comme les aliments fonctionnels n'existent pas en tant qu'entités légales aux États-Unis, les commerçants doivent évaluer un produit et les modalités en vertu desquelles ils souhaitent le mettre en marché, puis décider s'il sera étiqueté en tant qu'aliment ou en tant que supplément alimentaire. Le D^r Clare M. Hasler, directrice du *Functional Food for Health Program* de l'Université de l'Illinois, utilise la définition suivante des aliments fonctionnels (attribuée à l'*Institute of Medicine*) : produits offrant des bienfaits possibles pour la santé, incluant tout aliment ou ingrédient alimentaire modifié dont les bienfaits pour la santé peuvent surpasser ceux étant associés aux éléments nutritifs qu'il contient traditionnellement (Hasler et Huston, 1995).

TABLEAU I.B.2. - SUPPLÉMENT ALIMENTAIRE. La *Dietary Supplements Health Education Act* définit un supplément alimentaire comme étant un produit (autre que le tabac) conçu pour ajouter à un régime un ou les ingrédients nutritifs suivants : vitamine, minéraux, herbe aromatique ou autre préparation d'herboristerie, acide aminé, supplément alimentaire ajouté à l'alimentation humaine pour accroître la ration journalière totale, concentré, métabolite, constituant, extrait ou combinaison de ces ingrédients. Un supplément alimentaire est ingéré sous la forme d'un comprimé, d'une capsule ou de liquide; n'est pas conçu pour être consommé comme un aliment traditionnel ou en tant que seule composante d'un repas ou d'un régime; est étiqueté en tant que supplément alimentaire. La définition de supplément alimentaire englobe une nouvelle drogue approuvée, un antibiotique certifié ou un produit biologique homologué mis sur le marché, au titre de supplément alimentaire ou d'aliment, avant l'obtention d'une approbation, d'une homologation ou d'un permis (à moins que le *Secretary of Health and Human Services* ne déroge à cette disposition).

TABLEAU I.B.3. ALIMENT NUTRACEUTIQUE. Selon le D^r Stephen DeFelice, du *Foundation for Innovative Medicine*, un groupe industriel établi au New Jersey, un aliment nutraceutique désigne un aliment dérivé de substances d'origine naturelle qui peut et devrait être consommé quotidiennement et qui, lorsqu'il est ingéré, assure la régulation d'une fonction corporelle ou influe sur celle-ci. *Food Technology* (avril 1992) a élargi la portée de cette définition en l'étendant à toute substance considérée comme étant un aliment ou une composante d'un aliment offrant des bienfaits pour la santé ou ayant une valeur thérapeutique, incluant la prévention et le traitement d'une maladie. Les aliments nutraceutiques peuvent englober des éléments nutritifs isolés, des suppléments alimentaires, des régimes alimentaires, des aliments dérivés du génie génétique, des herbes aromatiques ainsi que des aliments transformés tels que des céréales, des soupes et des boissons.

TABLEAU I.B.4. - ALIMENTS MÉDICINAUX. Les aliments médicinaux sont régis par l'*Office of Special Nutritionals* de la FDA et englobent les aliments pour administration entérale (régimes liquides conçus pour être administrés par voie orale et au moyen de sondes gastriques). Les aliments destinés aux enfants malades sont considérés comme des aliments médicinaux, mais les préparations et autres aliments pour nourrissons sont régis par la *Infant Formula Act of 1980* (amendée en 1986). Les aliments ou régimes pour administration parentérale (conçus pour être administrés par voie intraveineuse) sont réglementés au titre de drogues.

TABLEAU I.B.10 - ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ. Une allégation relative aux effets sur la santé faite sur une étiquette caractérise expressément ou implicitement (au moyen d'énoncés promotionnels, d'énoncés écrits, de symboles, de vignettes) la relation entre une substance et une maladie ou un état pathologique. Les allégations implicites de bienfaits pour la santé englobent uniquement les formes de communication qu'un fabricant souhaite être comprises ou qui devraient vraisemblablement être comprises comme étant des énoncés à l'appui d'une relation directe entre une substance et une maladie ou un état pathologique (Fed. Reg., Vol. 58, N° 3, 1/6/93, 2479). La FDA a clairement indiqué que deux éléments doivent être présents dans une allégation relative aux effets sur la santé — la référence à une substance et la mention d'une maladie ou d'un état pathologique. Une substance est un aliment ou un ingrédient. Une maladie ou un état pathologique vise un organe, une partie, une structure ou un système ou appareil du corps qui ne fonctionne pas bien. Il peut aussi s'agir d'un état causant une dysfonction.

Les allégations concernant des maladies attribuables à des carences en éléments nutritifs essentiels ne sont pas incluses dans cette définition et ne sont pas considérées comme des allégations relatives aux effets sur la santé. Dans l'esprit de la réglementation sur les aliments destinés à un usage diététique spécial, l'étiquette d'un aliment peut comprendre des énoncés tels que «hypoallergène, sans lactose, sans gluten de blé et diététique», ceux-ci n'étant pas considérés comme des allégations relatives aux effets sur la santé. La FDA émet toutefois une mise en garde contre l'ajout de renseignements qui vont au-delà de ce qu'autorise la réglementation sur les aliments destinés à un usage diététique spécial et qui pourraient être interprétés comme des allégations relatives aux effets sur la santé (Fed. Reg., Vol. 58, N° 3, 6 janvier 1993, 2482).

L'expression «allégation relatives aux effets sur la santé», telle qu'utilisée aux États-Unis, est, en fait, une allégation à visée thérapeutique puisqu'elle n'englobe pas vraiment les questions liées au bien-être (ces énoncés ou allégations ne sont pas associés à une maladie et ne sont pas des allégations relatives aux propriétés fonctionnelles). Une telle situation pose des difficultés d'interprétation pour les fabricants qui veulent présenter leurs produits comme pouvant servir à un large éventail d'usages non visés par les allégations relatives aux effets thérapeutiques. La FDA a indiqué, cependant, que des énoncés tels que «vivifiant, relaxant, stimulant, améliore le mieux-être ou les capacités» ne sont pas des allégations relatives aux effets sur la santé (Fed. Reg., Vol. 58, N° 3, 1/6/93, 2482). L'utilisation de tels énoncés peut cependant être réglementée, comme l'a indiqué la FDA, en vertu de la restriction générale sur la véridicité de l'étiquetage ou en tant qu'allégations relatives aux propriétés fonctionnelles. Cette situation a créé, sans aucun doute,

une certaine confusion parmi les fabricants. Les consommateurs voulant se procurer des produits susceptibles d'offrir des bienfaits de nature plus générale finissent par avoir peu de renseignements, voire aucun. Cela entraîne une dépendance envers des formes moins fiables d'information. Voilà l'une des raisons pour lesquelles l'industrie des suppléments alimentaires estime nécessaire qu'une loi distincte soit promulguée pour régir ses produits.

La situation des allégations relatives aux effets sur la santé est davantage compliquée par la compréhension et la définition changeantes des allégations relatives aux propriétés fonctionnelles. Ces dernières ne sont autorisées que si elles décrivent les effets physiologiques d'une substance dans l'organisme. Cependant, si l'on considère qu'une allégation relative aux propriétés fonctionnelles est associée, dans l'esprit du public, à une maladie, elle devient une allégation relative aux effets sur la santé et n'est pas autorisée sans approbation. Par exemple, alléguer qu'un aliment diminue le cholestérol était autrefois considéré comme une allégation relative aux propriétés fonctionnelles et était donc autorisé. La FDA croit cependant qu'un faible taux de cholestérol est associé, dans l'esprit du public, à des risques moins élevés de maladie cardiaque. C'est pourquoi une telle allégation exige maintenant une approbation.

TABLEAU II.B.1. & 2. - LOIS ET RÈGLEMENTS. La *Nutrition Labelling and Education Act* (NLEA) (loi publique 101-535, 8 novembre 1990) est une loi modifiant la *Food, Drug and Cosmetic Act* et visant, entre autres, à régir l'étiquetage des aliments. Cette Loi ne fait que 7 pages, mais nous n'avons jamais vu une loi aussi mal rédigée. Ce manque de clarté est mis en évidence par les plus de 950 pages (sur trois colonnes) du *Federal Register* qu'ont consacrées les fonctionnaires de la FDA à l'interprétation de cette Loi. La liste des règlements et les interprétations du *Federal Register* figurent dans les références.

On peut obtenir des exemplaires des lois et règlements du *Federal Register* dans les bibliothèques dépositaires. La bibliothèque de l'Ambassade américaine à Ottawa peut fournir des copies sur papier du *Federal Register* et accepte les demandes téléphoniques. (Le *Federal Register* du 6 janvier 1993, celui qui s'applique le plus pertinemment à l'étiquetage nutritionnel et aux allégations relatives aux effets sur la santé, est épuisé et ses 900 pages ne sont plus disponibles sur papier. Les lecteurs intéressés devraient communiquer avec nous pour obtenir leur copie de référence.) Le registre fédéral est accessible à l'adresse Internet suivante : http://www.access.gpo.gov/su_docs.

L'industrie des suppléments alimentaires, qui était très mécontente de certains aspects de la NLEA, a recueilli un appui politique pour l'adoption d'une loi distincte sur l'étiquetage des suppléments alimentaires. La *Dietary Supplement Health Education Act* (DSHEA) (loi publique 103-417, 26 octobre 1994) modifie la *Food, Drug and Cosmetic Act* et contient des normes régissant, entre autres, les suppléments alimentaires. Il s'agit d'une loi très claire, bien que certains détails, comme les allégations admissibles sur les étiquettes, aient été laissés à la discrétion d'une commission présidentielle créée en vertu de la DSHEA.

TABLEAU II B. 3. - LIGNES DIRECTRICES. Aux États-Unis, c'est dans le *Federal Register* qu'on peut trouver une orientation officielle de la FDA utile à la compréhension de la réglementation ainsi que les interprétations officielles de questions controversées. En outre, la FDA publie trois documents utiles aux fabricants d'aliments qui souhaitent comprendre la NLEA et se conformer à celle-ci. Ces documents figurent dans les références. À Washington, les représentants de la FDA affectés au *Office of Food Labelling* et au *Office of Special Nutritionals* peuvent aussi répondre aux questions des fabricants.

TABLEAU III.B.1. - PROCESSUS D'APPROBATION RÉGLEMENTAIRE ET NON RÉGLEMENTAIRE. Le processus d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé est régi par la FDA; cependant, comme il est indiqué au tableau 5. B. IV, certaines allégations relatives aux propriétés fonctionnelles des suppléments alimentaires sont autorisées suivant un simple processus de notification.

TABLEAU III.B.2. - PROCESSUS BIEN DÉFINI ET TRANSPARENT. Comme il est indiqué aux sections B. 1, 2 et 3 du tableau III, le processus est tellement transparent qu'il peut dissuader les innovations et les investissements. Compte tenu de l'importance de l'industrie américaine de la transformation des aliments et des suppléments alimentaires, un nombre relativement peu important de demandes ont été présentées aux fins d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé. Les associations industrielles et les établissements universitaires intéressés indiquent que les investissements dans la recherche ont été faibles ou insuffisants en raison de la transparence et du manque d'exclusivité du processus d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé.

Le manque de clarté des exigences sur la façon appropriée de préparer et de présenter les allégations relatives aux effets sur la santé est mentionné comme étant l'une des raisons expliquant l'insuffisance des investissements ou le peu de demandes d'approbation présentées. La FDA a rédigé, toutefois, des lignes directrices relatives aux exigences de présentation des demandes, mais celles-ci ne semblent pas faciliter le processus d'approbation, tout particulièrement pour les fabricants non américains. En l'occurrence, on peut raisonnablement dire que l'industrie ne comprend pas les exigences prescrites et considère ces dernières comme étant trop coûteuses et mal définies.

Le *Federal Register* du 6 janvier 1993 contient des directives sur les demandes et les principales exigences concernant les nouvelles allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs, l'emploi de synonymes, les allégations auxquelles fait allusion une marque de commerce et les allégations descriptives qui ne sont ni des allégations relatives aux effets sur la santé ni des allégations relatives à la teneur en éléments nutritifs (comme celles utilisant le terme «frais») (Vol. 58, N° 3, pp 2423-2426). Ces directives semblent raisonnables et, en ce qui concerne les additifs alimentaires et les aliments irradiés, elles pourraient être plus simples et faciles à utiliser.

Notre évaluation du processus d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé n'est pas aussi positive. La FDA présente un résumé concis et pertinent des décisions qu'elle a rendues

sur les définitions et les principes à l'appui des allégations relatives aux effets sur la santé (Fed. Reg., Vol. 58, N° 3, 2533-5234), puis elle décrit ses exigences d'approbation, plutôt coûteuses, applicables aux allégations relatives aux effets sur la santé (2535-2536).

En dépit du niveau de détail de certaines directives, nous croyons que nombre de fabricants manquent de renseignements, surtout au sujet des paramètres qu'utilisera la FDA pour l'évaluation des recherches. Il s'agit là d'un problème important puisque, sans ces renseignements, les demandeurs qui souhaitent mener des recherches en vue de fournir l'information exigée par la FDA peuvent, parce qu'ils ne savent pas comment procéder, décider de pas investir dans la réalisation de certaines études de crainte que la FDA juge, ultérieurement, qu'elles sont inadéquates. On donne plus de détails à ce sujet aux sections B. 4 et 5 du tableau III. Récemment, dans le cas d'une demande d'approbation d'une allégation voulant que la farine d'avoine et le son d'avoine contribuent à abaisser le cholestérol sanguin, la FDA a décidé d'exiger la réalisation d'études sur des sujets représentatifs d'une population américaine en bonne santé (définie comme un groupe affichant un taux de cholestérol <300mg/dL). Or, la FDA n'a pas utilisé, à titre de preuve, une étude réalisée sur des femmes américaines affichant de faibles taux de cholestérol sanguin sous prétexte que ces dernières n'étaient pas à risque de maladie cardiaque (Fed. Reg., 12 janvier 1996). Une telle décision va à l'encontre des recommandations sur l'utilisation accrue de sujets de sexe féminin, surtout dans le domaine de la recherche sur les maladies du coeur. Par ailleurs, la FDA n'a pas accepté des recherches réalisées sur des sujets non blancs sous prétexte qu'ils n'étaient pas représentatifs de la population américaine. Voilà une décision qu'on peut considérer comme étant discutable, compte tenu de l'évolution des profils d'immigration et des données démographiques.

TABLEAU III.B.3. - EXIGENCES RELATIVES À L'INNOCUITÉ ET À

L'EFFICACITÉ. Les exigences en matière d'innocuité n'ont pas beaucoup de poids dans le processus d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé des aliments. L'innocuité est prise en considération à d'autres échelons du processus réglementaire, soit le processus d'approbation des additifs alimentaires ou les déclarations au sujet des produits G.R.A.S. (généralement reconnus inoffensifs), la réglementation relative à la falsification des aliments, les normes relatives aux aliments ou le règlement d'application de la USDA.

Contrairement aux autres mesures réglementaires relatives aux aliments, la DSHEA stipule expressément que les suppléments alimentaires sont inoffensifs et place le fardeau de la preuve sur la FDA. Si le secrétaire du *Health and Human Services Department* estime qu'un produit présente un risque important ou non raisonnable pour la santé en vertu d'un mode d'utilisation habituel ou indiqué sur l'étiquette, qu'il est falsifié ou que l'information inscrite sur l'étiquette ou lui étant associée est fausse ou trompeuse, il peut retirer le produit pendant que les poursuites en justice sont en cours. Il en résulte que la vente de suppléments alimentaires est permise, à moins que le FDA fasse la preuve qu'un produit est nocif, falsifié ou étiqueté d'une manière trompeuse.

Le processus d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé des aliments porte essentiellement sur la présentation de données sur l'efficacité. Ces allégations ne sont autorisées

qu'après la présentation d'une demande d'approbation contenant des données scientifiques valables et accessibles au public et seulement si la FDA détermine, après évaluation, que l'allégation reflète un vaste consensus scientifique. Dans le cas des suppléments alimentaires, la situation n'est pas aussi claire. Les allégations relatives aux effets sur la santé des suppléments alimentaires sont actuellement régies en vertu de la NLEA, mais une commission parlementaire a été chargée de formuler des recommandations concernant l'admissibilité des allégations relatives aux effets sur la santé des suppléments alimentaires. Cette commission, dont le rôle est défini dans la DSHEA, est dirigée par le D^r Ken Fisher et met notamment à contribution des scientifiques, des représentants de l'industrie ainsi que des experts en médecine douce. Elle n'a commencé à délibérer que tout récemment.

La dichotomie relative entre la rigueur de la NLEA pour les allégations relatives aux effets sur la santé des aliments et le laxisme de la DSHEA pour les allégations relatives aux effets sur la santé des suppléments alimentaires a été soulignée par plusieurs personnes qui considèrent cette situation comme étant préoccupante sur le plan juridique et peu équitable pour l'industrie alimentaire.

TABLEAU III.B.4.- EXIGENCES RELATIVES AUX DEMANDES D'APPROBATION.

Les lignes directrices relatives aux demandes d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé sont incluses dans le *Federal Register* du 6 janvier 1993, aux pages 2534 à 2536.

La plupart des exigences ressemblent à celles requises pour les autres demandes soumises à la FDA. Les demandes doivent inclure deux exemplaires (ou l'original et la disquette) de tous les ouvrages de référence cités, des résultats du dépouillement de banques de données informatisées et, s'il y a lieu, des traductions anglaises de documents publiés dans une langue étrangère. Toutes les recherches et évaluations scientifiques doivent être fournies en quatre exemplaires. Les études de laboratoire non cliniques doivent comprendre une déclaration attestant que les recherches ont été menées conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Les essais cliniques doivent comprendre une déclaration attestant que les recherches ont été menées conformément aux règles sur les études en établissement et le consentement éclairé.

Les éléments suivants sont essentiels au processus d'approbation des allégations relatives aux effets sur la santé. Le demandeur doit prouver qu'une substance est un aliment, un ingrédient alimentaire, un produit G.R.A.S. (généralement reconnu inoffensif) ou un additif alimentaire. Il doit inclure la liste des ingrédients spécifiques contenus dans la substance nutritive faisant l'objet de l'allégation relative aux effets sur la santé, puis présenter une évaluation scientifique de toute information corroborant (ou ne corroborant pas) cette allégation. Les données soumises ainsi que l'évaluation de ces dernières doivent permettre d'établir un vaste consensus scientifique entre des experts qualifiés, de par leur formation et leur expérience, pour établir le bien-fondé d'une allégation. Il faut déterminer les bienfaits pour la santé publique résultant d'une allégation relative aux effets sur la santé. On peut juger de l'intérêt de la FDA en la matière par les questions pour lesquelles l'organisme souhaite avoir des réponses. Y a-t-il un apport optimal pour cette substance nutritive? Y a-t-il une ration à laquelle on observe des effets négatifs chez un segment de la

population? Certains segments de la population doivent-ils recevoir une attention spéciale? De quels autres facteurs nutritifs ou sanitaires (positifs ou négatifs) faut-il tenir compte lorsqu'on consomme cette substance?

La FDA veut non seulement connaître les répercussions sur la santé des individus, mais aussi les effets sur la consommation alimentaire et d'autres apports en éléments nutritifs qui résulteraient de l'approbation d'une allégation relative aux effets sur la santé. Elle veut aussi avoir de l'information sur l'incidence de la maladie ou de l'état pathologique associé à l'allégation. Si l'allégation s'adresse à un segment de population, ses habitudes alimentaires et son état nutritionnel doivent être inclus dans les données et l'évaluation de ces dernières (il est parfois difficile, voire impossible, d'obtenir une approbation pour des allégations touchant des nourrissons en bonne santé de moins de deux ans; si les allégations concernent des enfants malades, le produit sera considéré comme étant une drogue).

Le demandeur doit également inclure des données analytiques (obtenues de préférence au moyen des méthodes de l'AOAC) sur la teneur d'un élément nutritif dans l'aliment qui portera l'allégation relative aux effets sur la santé.

Aux États-Unis, il incombe aux personnes qui présentent une demande relative aux additifs alimentaires, aux aliments pour animaux et aux aliments irradiés de rédiger les nouvelles allégations qui sont soumises à l'examen de la FDA. En l'occurrence, le demandeur doit fournir, à la FDA, une allégation type relative aux effets sur la santé. L'allégation type doit constituer un résumé des conclusions pertinentes du sommaire et expliquer comment le consommateur atteindra un objectif alimentaire global en rapport avec les bienfaits pour la santé allégués. Se reporter à la section B.2 du tableau V pour la liste des allégations actuellement admissibles.

Il est difficile de prendre des décisions sur la santé publique en s'appuyant sur la recherche en nutrition si un élément nutritif fait partie d'un aliment complet et si les études portent sur des sujets humains consommant une variété d'aliments. La FDA a constaté qu'il était malaisé de déterminer quel élément nutritif était responsable des bienfaits pour la santé allégués. C'est pour cette raison que la FDA a refusé une allégation relative aux effets sur la santé reliant les fibres alimentaires à une réduction des risques de cancer (Fed. Reg., 6 janvier 1993, Vol. 58, N° 3, 2537-2551), tout comme une allégation relative aux effets sur la santé reliant les fibres alimentaires à une réduction des risques de maladie cardiovasculaire (Fed. Reg., 6 janvier 1993, Vol. 58, N° 3, 2552-2605). Pour expliquer son refus, la FDA a indiqué que, malgré les innombrables recherches suggérant que divers aliments contenant des fibres alimentaires réduisaient les risques inhérents à certains types de cancer et de maladie cardiovasculaire, on ne pouvait conclure avec certitude que les fibres étaient directement responsables des bienfaits observés. La FDA a souligné également que la *American Cancer Society* n'acceptait pas une telle allégation. Cette position n'est pas compatible avec la nécessité pour l'allégation de reposer sur un vaste consensus scientifique. (Soulignons que la FDA a déjà autorisé, à ce sujet, certaines allégations relatives aux effets sur la santé. Se reporter à la section B.2 du tableau V.) Partant,

nous estimons qu'une allégation type davantage axée sur les bienfaits pour la santé des aliments aurait de meilleures chances de succès.

Toutes les demandes faites auprès de la FDA doivent inclure une évaluation des répercussions sur l'environnement ou une allégation relative à une exclusion de catégorie. Les lignes directrices relatives à l'évaluation des répercussions sur l'environnement sont incluses dans la *Food and Drug Act* (CFR 21, Partie 25). La FDA mentionne, dans une décision rendue pour Quaker Oats concernant la farine d'avoine et le son d'avoine, que la demande d'approbation d'une allégation relative aux effets sur la santé n'avait pas montré de répercussions sur l'environnement et que, partant, aucune énoncé n'était nécessaire. Pour des allégations relatives aux effets sur la santé de ce genre, on peut présumer que des décisions similaires seront rendues, mais on peut s'en assurer en communiquant avec la FDA.

La signature est importante. Une demande présentée à la FDA doit être signée par la personne qui l'a préparée, attestant ainsi qu'il s'agit d'une demande représentative et équilibrée qui comprend tous les renseignements pertinents, reconnus comme étant favorables ou défavorables. Le signataire doit être le scientifique responsable de la demande. (À la lumière d'expériences antérieures, les auteurs recommandent que les personnes chargées de la préparation des demandes y ajoutent un résumé de leurs titres de compétence et de leur expérience. Cela s'applique à tous les scientifiques chargés d'évaluer les recherches, de préparer certaines parties d'une demande ou qui en sont les signataires. (Cette façon d'établir la crédibilité est particulièrement recommandée aux demandeurs non américains possédant des titres de compétence moins connus des évaluateurs de la FDA.) Les demandes sont ensuite signées par le demandeur, c'est-à-dire le signataire autorisé ou l'avocat du fabricant.

TABLEAU III.B.5. - CRITÈRES D'ÉVALUATION. L'allégation relative aux effets sur la santé de la farine d'avoine et du son d'avoine, récemment approuvée en tant qu'aliments contribuant à réduire les risques de maladie cardiaque (Fed. Reg., 12 janvier 1996), fournit un exemple des critères qu'utilise la FDA pour évaluer les recherches. Cet exemple est particulièrement utile puisque les critères d'évaluation n'étaient pas spécifiés dans les règlements antérieurs. La FDA souligne que les effets des fibres alimentaires sont évalués au moyen des critères suivants : la fiabilité et l'exactitude des méthodes utilisées pour analyser l'apport d'un élément nutritif, y compris la mesure des fibres solubles totales et des fibres alimentaires totales; l'information disponible sur la teneur en fibres solubles ou en bêta-glucane de l'avoine et des aliments de référence; la mesure des effets (cholestérol total, cholestérol LDL et cholestérol HDL); les caractéristiques générales de l'étude. Parmi les facteurs d'ordre général pris en considération figurent : le choix aléatoire des sujets, les taux d'attrition (incluant les raisons), les possibilités de classement inadéquat des sujets (par rapport à l'apport alimentaire), la présence d'erreurs de mémoire et d'un biais imputable à l'interviewer, la reconnaissance et le contrôle des facteurs confusionnels, la pertinence des analyses statistiques et le pouvoir statistique des études.

La FDA indique également que les études doivent inclure des données et des descriptions adéquates sur la conception et la méthodologie de l'étude (les résumés ne sont donc pas

acceptés); être disponibles en anglais; inclure suffisamment de données pour permettre d'estimer l'apport en fibres alimentaires solubles; comprendre une mesure directe du cholestérol sanguin et d'autres lipides sanguins associés à la cardiopathie ischémique; porter sur des sujets représentatifs de la population américaine en général (définie comme des adultes dont le taux total de cholestérol sanguin est <300mg/dL). La FDA souligne que les études alimentaires chez l'homme doivent durer plus de trois semaines pour donner des résultats valides. La FDA estime très souhaitable que les études comprennent des données sur la teneur en fibres alimentaires solubles, sur les régimes de référence, des groupes de traitement et de témoins ainsi que sur les apports en éléments nutritifs des sujets durant l'étude.

Satisfaire à ces critères est un processus long, astreignant et, sans doute, coûteux, mais qui n'en demeure pas moins relativement simple. Il est cependant étonnant que la FDA n'ait pas pris en considération une étude réalisée chez des jeunes femmes américaines en bonne santé sous prétexte qu'elles n'étaient pas à risque de maladie cardiaque. La FDA n'a pas accordé beaucoup de poids non plus à certaines études portant sur des groupes particuliers de la population (diabétiques et personnes ayant déjà eu un infarctus) ni à une étude réalisée sur des sujets asiatiques, sous prétexte qu'ils n'étaient pas représentatifs de la population américaine. Bien que la FDA ait accordé beaucoup plus de poids aux études nutritionnelles portant sur des sujets humains, elle a aussi tenu compte d'études réalisées chez l'animal en vue de déterminer le rôle des aliments contenant des fibres dans la réduction du risque de maladie cardiaque.

TABLEAU IV.B.1. - PROTECTION PAR BREVET. Le manque de protection par brevet des allégations relatives aux effets sur la santé faites en vertu de la NLEA constitue un grave problème. En vertu de la NLEA, les allégations relatives aux effets sur la santé ne sont considérées que si elles font l'objet d'un vaste consensus scientifique. Les entreprises sont très réticentes à investir dans les recherches requises pour présenter une allégation relative aux effets sur la santé, sachant que toutes leurs études seront publiées ou rendues publiques et que leur allégation, si elle est jugée admissible, pourra être utilisée par n'importe quelle entreprise. Le système est désavantageux pour la plupart des transformateurs d'aliments, quoiqu'un fabricant puisse l'utiliser à son avantage s'il possède la plus grande part du marché pour un produit ou une gamme de produits en particulier. Par exemple, bien que Quaker Oats ne puisse être considéré comme le seul fabricant et commerçant de produits à base d'avoine, il est certainement un fournisseur très important de cette gamme de produits. C'est pourquoi l'entreprise peut avoir jugé que les efforts à consentir pour obtenir une allégation relative aux effets sur la santé du son d'avoine et de la farine d'avoine pourraient être profitables.

Les suppléments alimentaires bénéficient d'une certaine protection par brevet en vertu de la DSHEA. On ne doit pas indiquer, sur les mélanges brevetés, tous les ingrédients qu'ils contiennent, mais plutôt la quantité totale de tous les ingrédients alimentaires du mélange.

TABLEAU IV.B.2. - EXCLUSIVITÉ COMMERCIALE. La NLEA ne garantit aucune exclusivité commerciale aux allégations relatives aux effets sur la santé. Une allégation approuvée peut être utilisée pour n'importe quel aliment, dans la mesure où ce dernier contient une quantité suffisante de l'élément nutritif faisant l'objet de l'allégation (soit 10 % ou plus de la valeur de référence indiquée sur l'étiquette avant enrichissement) et où il n'est pas jugé inadmissible en raison de sa teneur trop élevée en matières grasses, en gras saturé, en cholestérol ou en sel. Les aliments portant l'allégation relative au son d'avoine ou à la farine d'avoine doivent contenir au moins 20 g de farine d'avoine ou 13 g de son d'avoine qui fournissent, sans enrichissement, au moins 1 g de fibre soluble B-glucane par quantité de référence couramment consommée. De plus, l'aliment doit satisfaire aux exigences relatives aux teneurs réduites en gras saturé, en cholestérol et en matières grasses que prescrit le Federal Register (section 101.62). Un aliment contenant soit 11,5 g de matières grasses, soit 4,0 g de gras saturé, soit 45 mg de cholestérol, soit 360 mg de sel par quantité de référence couramment consommée, par portion déclarée sur l'étiquette, ne peut porter une allégation relative aux effets sur la santé; il est jugé inadmissible (Fed. Reg., Vol.58, N° 3, 1/6/93, 2488).

La plupart des allégations relatives aux effets sur la santé jugées admissibles jusqu'ici semblent assez générales pour s'appliquer à de nombreux aliments, mais certains problèmes se posent. Ainsi, les seuils d'inadmissibilité susmentionnés ne permettent pas l'étiquetage du lait entier en tant que source de calcium, même si le lait entier est le seul type de lait de vache recommandé pour les jeunes enfants. Actuellement, les allégations relatives aux effets sur la santé s'adressant aux enfants ne sont pas admises. De plus, une allégation concernant le lait ou les préparations pour nourrissons en santé serait réglementée en vertu de la *Infant Formula Act of 1980* (amendée en 1986). (Les aliments pour les nourrissons malades seraient, toutefois, réglementés en tant qu'aliments médicaux.)

L'industrie estime qu'une exclusivité, au moins à court terme, est nécessaire ou que des crédits d'impôts devraient être octroyés aux entreprises afin que celles-ci puissent récupérer les sommes investies pour tenter de se conformer au processus d'approbation des allégations. La *Fondation for Innovative Medicine* a exigé une exclusivité de sept ans à l'égard d'allégations relatives aux effets sur la santé basées sur des résultats de recherche brevetés, comme le prévoit la *Orphan Drug Act*. Cette Loi a entraîné une augmentation importante des investissements dans la recherche sur les drogues servant au traitement de maladies peu communes ou rares et elle est considérée comme une preuve édifiante des avantages que peut tirer le public de l'utilisation de renseignements privatifs et du respect des droits de propriété intellectuelle.

TABLEAU IV.B.3. - CONFIDENTIALITÉ DES RENSEIGNEMENTS. La NLEA ne garantit pratiquement aucune confidentialité des renseignements. La seule exception à la règle, c'est que les noms des sujets de recherche, des médecins et des établissements médicaux ne sont pas divulgués au public. Lorsqu'une demande est soumise à la FDA, elle devient une information publique dans les 100 jours suivant sa présentation. Si une demande d'accès à l'information est soumise à la FDA avant la limite de 100 jours, la FDA communiquera les renseignements demandés. Les demandes concernant des allégations relatives aux effets sur la santé présentées en

vertu de la NLEA doivent inclure des renseignements publiés; si des résultats de recherche brevetés sont inclus, ils seront rendus publics par la FDA. Certaines clauses de confidentialité sont incluses dans la DSHEA. L'information soumise à la FDA concernant de nouveaux ingrédients alimentaires sera gardée confidentielle pendant 90 jours. Après cette période, l'information sera rendue publique, sauf si on considère qu'il s'agit d'un secret commercial ou de renseignements commerciaux de nature exclusive.

TABLEAU V.B.1. - STATUT DES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ. Seules les allégations relatives aux effets sur la santé ayant été examinées et approuvées par la FDA sont admissibles aux États-Unis. Plusieurs allégations de ce genre ont déjà été jugées admissibles; elles sont énumérées à la section B.II du tableau 5. Malheureusement, les énoncés admis sont très longs et exigent de bonnes aptitudes en lecture pour être comprises. Étant donné qu'au Canada l'information doit apparaître en anglais et en français sur les étiquettes, il n'y aurait probablement pas suffisamment d'espace pour ces énoncés sur de nombreux emballages d'aliments. Quoique mieux adaptés à une population diversifiée ayant des habiletés langagières variées, les symboles (un coeur, p. ex.) ne sont permis que s'ils sont placés à proximité immédiate de l'allégation admise. On ne peut malheureusement pas dire que les énoncés admis soient très attrayants pour la publicité.

La FDA a essayé de résoudre ce problème en employant des versions écourtées des allégations relatives aux effets sur la santé, mais elles ne sont pas, non plus, très attrayantes et l'étiquette doit toujours inclure la version non abrégée de l'allégation. Elles sont énumérées avec les allégations types relatives aux effets sur la santé figurant à la section B.II du tableau 5.

TABLEAU V.B.2. — ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ ADMISSIBLES. Une allégation relative aux effets sur la santé peut figurer sur l'étiquette des aliments si ces derniers contiennent plus de 10 % de la substance ou de l'élément nutritif faisant l'objet de l'allégation (avant enrichissement) et s'ils ne sont pas jugés inadmissibles parce qu'ils contiennent trop de matières grasses ou de sodium. Les aliments contenant soit 11,5 g de matières grasses, soit 4,0 g de gras saturés, soit 45 mg de cholestérol, soit 360 mg de sodium, par quantité de référence couramment consommée et par portion déclarée sur l'étiquette, ne peuvent pas porter une allégation relative aux effets sur la santé; ils sont jugés inadmissibles. (Fed. Reg., Volume 58, N° 3, 1/6/93, 2488).

En vertu de récents amendements apportés à cette réglementation, les produits à base de fruits et de légumes — composés uniquement de fruits et de légumes — et les produits céréaliers enrichis conformes aux normes d'identification énoncées aux parties 136, 137 ou 139 du CFR 21) et les pains enrichis préparés avec du blé entier peuvent porter, sur leur étiquette, des allégations relatives aux effets sur la santé (Fed. Reg., 21 décembre 1995, 66224).

Les aliments portant l'allégation relative aux effets sur la santé du son d'avoine ou de la farine d'avoine doivent contenir au minimum 20 g de farine d'avoine ou 13 g de son d'avoine fournissant, sans enrichissement, au moins 1 g de fibre soluble de bêta-glucane par quantité de référence couramment consommée. De plus, ces aliments doivent correspondre aux exigences d'un aliment

pauvre en gras saturés, en cholestérol et en matières grasses, comme il est spécifié dans la section 101.62. du *Federal Register* (Fed. Reg., 12 janvier 1996).

Les suppléments alimentaires ne peuvent porter, sur leur étiquette, que des allégations relatives aux effets sur la santé approuvées. Cette situation pourrait changer après la publication des recommandations de la commission présidentielle constituée pour examiner cette question.

On trouve plusieurs modèles d'allégations relatives aux effets sur la santé dans les différentes décisions figurant dans le *Federal Register*. Dans le préambule de ces décisions, la FDA donne un aperçu des étapes à suivre par un fabricant qui souhaite modifier un modèle proposé par la FDA. Un fabricant peut faire des ajouts afin de clarifier ou de simplifier un concept de base, mais le texte réglementaire doit rester inchangé. Les allégations types mentionnées ci-après sont d'une longueur minimale; les modifications admises ne les rendraient probablement pas plus concises.

La FDA s'est penchée sur les problèmes que posent les allégations trop longues aux fabricants, qui font remarquer leur manque d'attrait sur le plan du marketing. Pour le moment, et uniquement dans le cas des allégations relatives aux éléments nutritifs, la FDA permet l'utilisation d'un langage promotionnel ou publicitaire sur le devant de l'emballage, si on emploie des termes appropriés et si le consommateur est invité à consulter l'allégation relative aux effets sur la santé intégrale se trouvant sur le côté ou au dos de l'emballage. Par exemple, on peut indiquer sur le devant d'un emballage qu'un produit : «ne contient presque pas de gras», mais cet énoncé doit renvoyer à l'expression correcte «faible teneur en matières grasses» et l'allégation relative aux effets sur la santé doit figurer sur l'un des côtés, au dos ou sur une autre face bien en vue de l'emballage. La FDA a publié un préavis, dans un projet de réglementation, autorisant de telles modalités d'étiquetage pour certaines allégations relatives aux effets sur la santé. Se reporter au Fed. Reg., 21 décembre 1995, 66206 à 66227.

Les allégations types relatives aux effets sur la santé suivantes sont jugées admissibles (Fed. Reg., 6 janvier 1993, 12 janvier 1996 et 5 mars 1996) ou proposées (Fed. Reg. 21 décembre 1995), conformément à la NLEA.

Aliments contenant des fibres et cancer

1. Un régime pauvre en matières grasses et riche en céréales qui contiennent des fibres alimentaires peut réduire les risques inhérents à certains types de cancer, maladie qui est associée à de nombreux facteurs.
2. De nombreux facteurs influent sur le développement du cancer. Un régime pauvre en matières grasses et riche en céréales, en fruits et en légumes qui contiennent des fibres alimentaires peut réduire les risques associés à certains types de cancer.

Aliments contenant des fibres alimentaires et maladie cardiaque

1. Un régime pauvre en gras saturés et en cholestérol et riche en fruits, en légumes et en céréales qui contiennent certains types de fibres alimentaires, surtout les fibres solubles, peut réduire les risques de maladie cardiaque, maladie qui est associée à de nombreux facteurs.
2. De nombreux facteurs influent sur le développement de la maladie cardiaque. Un régime pauvre en gras saturés et en cholestérol et riche en fruits, en légumes et en produits céréaliers qui contiennent des fibres alimentaires peut réduire le taux de cholestérol sanguin et réduire les risques de maladie cardiaque.
3. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Des régimes pauvres en gras saturés et en cholestérol et riches en fruits, en légumes et en produits céréaliers contenant des fibres alimentaires peuvent réduire les risques de maladie cardiaque.
4. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Un régime pauvre en gras saturés et en cholestérol et riche en fruits, en légumes et en produits céréaliers qui contiennent des fibres peut réduire les taux de cholestérol sanguin et réduire les risques de maladie cardiaque.

Fruits et légumes et cancer

1. Les régimes pauvres en matières grasses et riches en fruits et en légumes (aliments pauvres en matières grasses qui peuvent contenir des fibres alimentaires, de la vitamine A et de la vitamine C), peuvent réduire les risques inhérents à certains types de cancer, maladie qui est associée à de nombreux facteurs. Le brocoli est riche en vitamines A et C et constitue une bonne source de fibres alimentaires.
2. De nombreux facteurs influent sur le développement du cancer. Un régime pauvre en matières grasses et riche en fruits et en légumes, aliments pauvres en matières grasses qui peuvent contenir de la vitamine A, de la vitamine C et des fibres alimentaires, peut réduire les risques inhérents à certains types de cancer. Les oranges, aliments pauvres en matières grasses, sont une bonne source de fibres alimentaires et de vitamine C.
3. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Les régimes pauvres en matières grasses et riches en céréales, en fruits et en légumes contenant des fibres alimentaires peuvent réduire les risques inhérents à certains types de cancer.
4. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Un régime pauvre en matières grasses et riche en céréales, en fruits et en légumes qui contiennent des fibres peut réduire les risques inhérents à certains types de cancer.
5. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Les régimes pauvres en matières grasses et riches en fruits et en légumes (aliments pauvres en matières grasses qui peuvent contenir

des fibres alimentaires, de la vitamine A et de la vitamine C) peuvent réduire les risques inhérents à certains types de cancer.

6. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Un régime pauvre en matières grasses et riche en certains fruits et légumes (aliments pauvres en matières grasses qui peuvent contenir de la vitamine A et de la vitamine C) peut réduire les risques inhérents à certains type de cancer.

Calcium et ostéoporose

1. L'exercice physique régulier et un régime alimentaire équilibré contenant suffisamment de calcium aident les adolescentes et les jeunes femmes de race blanche ou asiatique à maintenir une bonne santé osseuse et peuvent diminuer leurs risques d'ostéoporose lorsqu'elles sont plus âgées. (Remarque : La FDA souligne que cet énoncé est valable pour la plupart des aliments ordinaires et que la mention des races les plus susceptibles de retirer des bienfaits du produit n'est pas facultative (bien qu'un fabricant puisse indiquer que des femmes d'âge moyen, ménopausées, plus âgées ou des personnes ayant des antécédents familiaux peuvent également en retirer des bienfaits). Nous croyons que la population canadienne très diversifiée n'acceptera pas, pour des raisons commerciales et politiques, un énoncé applicable à des origines ethniques en particulier.)
2. L'exercice physique régulier et un régime équilibré contenant suffisamment de calcium contribuent au maintien d'une bonne santé osseuse chez les adolescentes et les jeunes femmes de race blanche ou asiatique et peuvent réduire leurs risques élevés d'ostéoporose lorsqu'elles sont plus âgées. S'il est vrai qu'une ration de calcium adéquate est importante, un apport quotidien supérieur à environ 2 000 mg n'apportera vraisemblablement aucun bénéfice supplémentaire. (Remarque : La FDA considère que cet énoncé est approprié pour les aliments exceptionnellement riches en calcium et pour la plupart des suppléments de calcium.)
3. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Surtout chez les adolescentes et les jeunes femmes adultes, un apport de calcium adéquat dans un régime équilibré peut réduire leurs risques d'ostéoporose lorsqu'elles sont plus âgées.
4. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Un régime équilibré contenant une quantité de calcium adéquate et l'exercice physique régulier aident les adolescentes et les jeunes femmes adultes de race blanche ou asiatique à maintenir une bonne santé osseuse et peuvent réduire leurs risques d'ostéoporose lorsqu'elles sont plus âgées.
5. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : L'exercice physique et un régime équilibré contenant suffisamment de calcium peuvent aider les adolescentes et les jeunes femmes adultes à réduire leurs risques élevés d'ostéoporose lorsqu'elles sont plus âgées. Un apport de calcium adéquat est important pour tout le monde (les femmes et les hommes de tous les âges) mais un apport quotidien supérieur à 2 000 mg (200 % de l'apport quotidien recommandé [AQR])

peut n'apporter aucun avantage supplémentaire. Voir (emplacement de la fenêtre nutritionnelle) pour plus de renseignements.

6. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Un apport de calcium adéquat dans un régime équilibré peut réduire les risques d'ostéoporose. Voir (emplacement de la fenêtre nutritionnelle) pour plus de renseignements.

Aliments pauvres en matières grasses et maladie cardiaque

1. Si de nombreux facteurs ont un effet sur la maladie cardiaque, les régimes pauvres en matières grasses et en cholestérol peuvent réduire les risques associés à cette maladie.
2. Le développement de la maladie cardiaque repose sur de nombreux facteurs, mais ses risques peuvent être réduits chez ceux qui ont des régimes pauvres en matières grasses et en cholestérol ainsi que de saines habitudes de vie.
3. De nombreux facteurs influent sur le développement de la maladie cardiaque, y compris les antécédents familiaux, un taux élevé en cholestérol sanguin LDL, le diabète, l'hypertension artérielle, la surcharge pondérale, le tabagisme, le manque d'exercice physique et le type de régime alimentaire. Un régime équilibré, pauvre en gras saturés, en matières grasses totales et en cholestérol ainsi que de saines habitudes de vie peuvent réduire les taux de cholestérol sanguin et réduire les risques de maladie cardiaque.
4. De nombreux facteurs, comme les antécédents familiaux, un taux élevé de cholestérol sanguin LDL, l'hypertension artérielle, le tabagisme, le diabète et la surcharge pondérale, contribuent au développement de la maladie cardiaque. Un régime pauvre en gras saturés, en cholestérol et en matières grasses totales peut contribuer à réduire les risques de maladie cardiaque.
5. Les régimes pauvres en gras saturés, en cholestérol et en matières grasses totales peuvent réduire les risques de maladie cardiaque. Le développement de la maladie cardiaque est tributaire de nombreux facteurs, y compris le régime, les antécédents familiaux, un taux élevé de cholestérol sanguin et de cholestérol LDL et l'inactivité physique.
6. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Les régimes pauvres en gras saturés et en cholestérol peuvent réduire les risques de maladie cardiaque.
7. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Vos risques de maladie cardiaque pourraient être réduits par un régime pauvre en gras saturés et en cholestérol ainsi que de saines habitudes de vie.

Aliments pauvres en matières grasses et cancer

1. De nombreux facteurs influent sur le développement du cancer. Un régime pauvre en matières grasses peut réduire les risques inhérents à certains types de cancer.
2. Un régime équilibré et pauvre en matières grasses peut réduire les risques inhérents à certains types de cancer. De nombreux facteurs influent sur le développement du cancer, notamment les antécédents familiaux, le tabagisme et l'alimentation.
3. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Un régime pauvre en matières grasses peut réduire les risques inhérents à certains types de cancer.

Sodium et hypertension artérielle

1. Les régimes hyposodiques peuvent réduire les risques d'hypertension artérielle, une maladie associée à de nombreux facteurs.
2. De nombreux facteurs influent sur le développement de l'hypertension artérielle. Ce (nom du produit) peut, lorsqu'il fait partie d'un régime hyposodique, réduire les risques d'hypertension artérielle.
3. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Un régime hyposodique peut réduire les risques d'hypertension artérielle.
4. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : Le (nom du produit) peut être intégré à un régime hyposodique pouvant réduire les risques d'hypertension artérielle.

Polyalcools et carie dentaire

1. Allégation relative aux effets sur la santé proposée : La carie dentaire est causée par de nombreux facteurs, y compris la consommation fréquente d'aliments sucrés. (Nom du sucre hydrogéné) ne favorise pas l'apparition des caries dentaires.
2. L'allégation relative aux effets sur la santé proposée pour les étiquettes mesurant moins de 15 po² : «Ne favorise pas la carie dentaire».

Son d'avoine ou farine d'avoine et maladie cardiaque

1. Les régimes riches en (son d'avoine ou farine d'avoine) et pauvres en gras saturés et en cholestérol peuvent réduire les risques de maladie cardiaque.
2. Remarque : La brève allégation suivante peut apparaître sur le devant de l'emballage si le consommateur est invité à lire l'allégation intégrale figurant sur un côté ou au dos : «La

consommation quotidienne de (son d'avoine ou farine d'avoine) peut réduire les risques de maladie cardiaque». Voir sur le côté ou au dos de l'emballage pour plus de renseignements.

Les aliments renfermant du psyllium et l'insuffisance coronarienne (nouvelle allégation depuis février 1998)

1. « Dans le cadre d'un régime faible en graisses saturées et en cholestérol, la fibre soluble provenant de l'enveloppe de psyllium contenue dans ce produit peut réduire les risques de maladies du coeur. »
2. Pour porter la mention citée ci-dessus, les aliments doivent fournir au moins 1,7 gramme de fibre soluble issue de l'enveloppe de psyllium par quantité de référence couramment consommée du produit. Selon les résultats d'études menées dans des conditions contrôlées, la portion individuelle multipliée par quatre consommations quotidiennes correspond à l'absorption journalière, soit 7 grammes, nécessaire pour qu'il y ait des effets bénéfiques sur la santé.

Folate et anomalie du tube neural

1. Un régime équilibré contenant une quantité de folate adéquate peut réduire les risques qu'une femme donne naissance à un enfant présentant une anomalie du cerveau ou de la moelle épinière.
2. Une quantité de folate adéquate dans un régime équilibré peut réduire les risques qu'une femme donne naissance à un enfant présentant une anomalie du cerveau ou de la moelle épinière.
3. Les femmes en âge de procréer qui consomment, dans un régime équilibré, une quantité de folate adéquate peuvent réduire leurs risques de donner naissance à un enfant présentant une anomalie du cerveau ou de la moelle épinière. Les sources de folate comprennent les fruits, les légumes, les produits céréaliers entiers, les céréales enrichies et les suppléments alimentaires.
4. Les femmes qui consomment, dans un régime équilibré, une quantité de folate adéquate peuvent réduire leurs risques de donner naissance à un enfant présentant une anomalie du cerveau ou de la moelle épinière. L'apport en folate ne devrait pas dépasser 250 % de l'AQR (1 000 mcg). (Remarque : Cet énoncé doit être utilisé si l'aliment contient plus de 100 % de l'AQR en folate par portion ou par unité.)

TABLEAU V.B.4. — ÉTIQUETAGE DES SUPPLÉMENTS ALIMENTAIRES. Les suppléments alimentaires doivent porter une étiquette indiquant les ingrédients et leurs quantités respectives. Pour les mélanges brevetés, il ne faut donner que la quantité totale de tous les ingrédients alimentaires (excluant les ingrédients inertes). L'expression «supplément alimentaire» doit figurer sur l'étiquette. Si un supplément est dit conforme aux spécifications d'un compendium officiel, il doit effectivement satisfaire à celles-ci. Dans les autres cas, le produit doit correspondre à la description de l'étiquette et à la concentration indiquée. Il faut indiquer la partie d'une plante dont est dérivée une herbe aromatique ou une préparation d'herboristerie.

Les suppléments alimentaires doivent également se conformer à certains aspects de la *Nutrition Labelling and Education Act*. Les éléments nutritifs présents en quantités importantes, pour lesquels la FDA a établi des recommandations de consommation journalière, doivent figurer en tête de la liste, suivis par les ingrédients pour lesquels aucune recommandation journalière n'a été fixée. Les ingrédients non présents en quantités importantes ne doivent pas nécessairement figurer sur la liste. La liste des éléments nutritifs doit précéder celle des ingrédients; les ingrédients figurant déjà dans la liste des éléments nutritifs ne doivent pas obligatoirement être mentionnés une deuxième fois. La quantité constituant une portion doit être indiquée; la mention de la source de l'élément nutritif est facultative.

On peut faire des allégations relatives aux effets sur la santé des suppléments alimentaires conformément aux énoncés admissibles et à la formulation prescrite dans la NLEA. Les fabricants de suppléments alimentaires qui désirent faire une allégation relative aux effets sur la santé que la FDA n'a pas encore approuvée doivent présenter une demande contenant toutes les informations requises.

Même si l'on ne peut alléguer que les suppléments alimentaires peuvent s'utiliser pour diagnostiquer, atténuer, traiter, guérir ou prévenir une maladie, l'emploi de certains énoncés relatifs aux propriétés nutritives est autorisé sans qu'il ne soit nécessaire de soumettre une demande à cet égard. Un fabricant peut formuler un énoncé alléguant l'amélioration d'une carence courante en un élément nutritif, révéler la prévalence de cette carence aux États-Unis, décrire l'incidence du produit sur la structure d'une fonction chez l'homme et, enfin, décrire le mécanisme d'action du produit dans l'organisme. Les allégations relatives au bien-être général découlant de la consommation du produit sont aussi autorisées. Ces allégations doivent être accompagnées, sur l'étiquette, de l'énoncé suivant : «Ce produit n'a pas été évalué par la *Food and Drug Administration*. Ce produit ne vise à diagnostiquer, à traiter, à guérir ni à prévenir aucune maladie».

Le processus d'autorisation de tels énoncés est simple. Le fabricant doit établir, preuves à l'appui, que l'énoncé est véridique et non trompeur. Dans les 30 jours suivant la date à laquelle un produit est mis sur le marché pour la première fois, le fabricant doit informer la FDA qu'il a formulé un énoncé relatif à ses propriétés nutritives.

TABLEAU VI.B.1. — JURISPRUDENCE. De nombreuses décisions judiciaires et discussions constitutionnelles portent sur la NLEA; elles sont résumées dans les nombreux règlements du *Federal Register* (notamment dans le Volume 58, N° 3, 6 janvier 1996, 2524 à 2529). En outre, les règlements applicables aux États et le processus que ces derniers doivent suivre pour présenter des demandes d'exemption sont inclus dans le *Federal Register* du 6 janvier 1996. Rien n'indique que les contestations judiciaires de la réglementation auront une incidence importante sur celle-ci. Nous croyons, cependant, qu'une attention spéciale doit être accordée à la contestation judiciaire menée par les transformateurs d'aliments qui souhaitent obtenir la même marge de manoeuvre que pour les suppléments alimentaires visés par la DSHEA.

TABLEAU VI.B.2. — RESPECT ET MISE EN APPLICATION. La FDA n'a pas indiqué la mesure dans laquelle ses exigences étaient mises en application. Le *Food Processing* (janvier 1995)

a mentionné que la FDA était décidée à améliorer la mise en application de ses exigences en matière d'étiquetage nutritionnel, en prenant notamment des mesures plus rigoureuses à l'égard des produits portant des étiquettes non autorisées. Les auteurs croient que les inspecteurs de la FDA pourraient identifier les produits présentant des erreurs d'étiquetage dans le cadre de leurs fonctions connexes. Les agents de la FDA affectés au *Office of Food Labelling* ont semblé s'intéresser également très activement à l'étiquetage des produits, surtout dans le cas des produits nouveaux et inhabituels. Les concurrents des fabricants de produits délictueux contribuent d'une autre façon à la mise en application des exigences puisqu'ils déposent régulièrement des plaintes auprès de la FDA pour s'assurer que des poursuites sont entreprises.

La FDA, à la suite d'une enquête menée dans les magasins de détail, a constaté, à la fin du mois de mai 1995, que plus de 80 % des produits fabriqués au pays et importés étaient conformes à la réglementation (*Food Technology*, décembre 1995). Cette enquête a aussi révélé, en ce qui concerne l'étiquetage nutritionnel volontaire des fruits frais, des légumes et des fruits de mer, que les produits étaient majoritairement conformes à la réglementation. Plus des trois quarts des magasins visités fournissaient des informations nutritionnelles sur les étiquettes. La prochaine enquête de la FDA aura lieu en 1997. Si les produits ne sont pas majoritairement conformes à ce moment-là, la FDA proposera l'étiquetage nutritionnel de ces derniers.

TABLEAU VI.B.3. — PEINES. Les peines figurent à l'article 303 de la Loi et peuvent atteindre jusqu'à un million de dollars pour certaines infractions liées aux drogues. Les infractions moins graves peuvent entraîner une peine d'emprisonnement d'une année et des amendes d'au plus 1 000 \$.

C. Union européenne

TABLEAU I.C.1 — ALIMENTS FONCTIONNELS. Il n'existe pas actuellement de définition légale en Europe de l'expression «aliments fonctionnels» bien qu'elle soit utilisée relativement fréquemment par l'industrie alimentaire et les consommateurs. La réglementation de tels produits tombe dans une zone grise située entre les aliments et les drogues. Les autorités d'un certain nombre d'États membres de l'Union européenne rejettent cette expression en s'appuyant sur le fait que tous les aliments présentent une forme ou une autre d'utilité fonctionnelle.

En août 1995, le *Ministry of Agriculture, Fisheries and Foods* (MAFF) du Royaume-Uni a créé une définition pratique selon laquelle un aliment fonctionnel est :

un aliment dans lequel a été incorporé un composant qui lui donne un avantage médical ou physiologique autre qu'un effet purement nutritif.

Cette définition pratique aide à distinguer les aliments fonctionnels de produits comme les céréales pour le petit déjeuner qui sont enrichies en vitamines et en minéraux dans le but d'augmenter leurs avantages nutritifs. Elle fait également la distinction entre les aliments fonctionnels et les suppléments, les derniers étant commercialisés dans le but principal d'assurer un apport plus important en éléments nutritifs bénéfiques.

Dans un document d'information élaboré en juin 1994, la *British Nutrition foundation* stipule ce qui suit à propos des aliments fonctionnels.

La définition des «aliments fonctionnels» est vague et reflète probablement les origines commerciales et légales du concept. Cette expression est utilisée pour décrire des produits alimentaires qui contiennent des ingrédients pouvant avoir une incidence sur certaines fonctions physiologiques. On attribue aux aliments fonctionnels un pouvoir plus important que celui qu'on prête aux aliments consommés principalement pour leurs caractéristiques nutritives particulières (aliments santé), mais moins important que celui qu'on prête aux produits classés comme médicaments. Voici les caractéristiques courantes des produits décrits comme étant des aliments fonctionnels :

- ▶ *se présentent sous la forme d'aliments (ni en capsule ni en poudre).*
- ▶ *contiennent des composants d'origine naturelle, même si ces derniers sont présents à des concentrations non naturelles ou présents dans des aliments qui ne les contiennent pas normalement.*
- ▶ *sont inoffensifs pour une consommation non surveillée dans un régime quotidien.*
- ▶ *offrent des bienfaits pour la santé, généralement décrits sur l'étiquette ou dans la publicité faite à leur sujet.*

Bien que nombre d'aliments enrichis ou d'aliments modifiés sur le plan nutritionnel possèdent les caractéristiques attribuées aux aliments fonctionnels, cette appellation désigne, dans la pratique, des produits dont les attributs peuvent affecter (et améliorer) des fonctions physiologiques et avoir des effets autres qu'un simple saturation possible en éléments nutritifs.

TABLEAU I.C.2. — SUPPLÉMENTS ALIMENTAIRES. Les suppléments alimentaires d'Amérique du Nord — spécifiquement des États-Unis — sont réglementés par les États membres de l'Union européenne et ne font pas l'objet d'une directive légale spécifique.

Toutefois, la Directive du Conseil concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière [89/398/CEE] contient des règles à cet égard. Cette directive sera décrite de façon plus approfondie dans la section «Lois, règlements et lignes directrices applicables».

TABLEAU I.C.3. — ALIMENTS NUTRACEUTIQUES. Ce terme n'est pas très populaire en Europe et où il semble ne pas avoir gagné la faveur en tant que terme descriptif.

TABLEAU I.C.7. — ALIMENTS SANTÉ. Dans les États membres de l'Union européenne, l'expression «aliment santé» est plus commerciale que légale ou scientifique. Elle décrit en général des produits qu'on peut se procurer dans des magasins spécialisés particuliers (appelés magasins de

produits de santé). On allègue généralement que ces produits présentent des avantages nutritionnels ou thérapeutiques même si, dans de nombreux cas, la composition de ces produits est à peu près la même que celle de produits semblables vendus dans les établissements de détail ordinaires.

TABLEAU I.C.9. — ALLÉGATION RELATIVE AUX EFFETS SUR LA SANTÉ. La Directive du Conseil concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité faite à leur égard (79/112) promulguée dans tous les États membres en 1982 interdit l'utilisation d'allégations relatives aux effets sur la santé ou médicinales sur l'étiquette des aliments ou dans la publicité faites à leur égard. Toutefois, la tolérance envers de telles allégations varie considérablement parmi les 15 États membres de l'Union européenne.

Dans le but de clarifier la question des allégations, la Commission des communautés européennes travaille, depuis un certain nombre d'années, à l'établissement de règles communes concernant les allégations faites sur les étiquettes de produits alimentaires, surtout celles se rapportant aux effets sur la santé et aux propriétés nutritives des aliments. En juillet 1993, un avant-projet de directive du Conseil sur l'utilisation des allégations relatives aux denrées alimentaires (*Doc. SPA/62/Rev.3 Orig. FR*) était publié en tant que fondement d'une directive cadre qui devait être débattue par le Parlement européen. Voici des exemples d'allégations que contenait cet avant-projet de directive : à teneur élevée ou riche; contient peu, à teneur faible ou pauvre; à teneur accrue; à teneur réduite; sans; sans (nom du produit) ajouté; contient X % plus de (nom du produit); contient X % moins de (nom du produit).

Cet avant-projet de directive a été abandonné à cause d'un manque de consensus entre les services. La Commission est donc en train de revoir à la fois la nécessité et l'à-propos de traiter de la question des allégations dans une proposition spécifique, à la lumière des exigences énoncées dans une Directive du Conseil (79/112) concernant l'étiquetage et présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final et la publicité faite à leur égard.

TABLEAU I.C.9. — ALIMENTS NOUVEAUX. La réglementation relative aux aliments nouveaux est à l'étape de la deuxième lecture au Parlement européen. Après une année de débats, les ministres ont enfin réussi, le 23 octobre 1995, à adopter une position commune sur une réglementation concernant la commercialisation et l'étiquetage des aliments génétiquement modifiés et d'autres aliments nouveaux. Cette position n'a cependant pas été appuyée par l'Allemagne, l'Autriche, le Danemark et la Suède, qui considéraient que le texte du compromis adopté était trop timide.

La plupart des membres du Parlement européen devraient être favorables à des exigences plus strictes en matière d'étiquetage et à des contrôles plus rigoureux des pratiques de commercialisation des aliments nouveaux. Les plus véhéments détracteurs de la proposition concernant les aliments nouveaux sont les membres des partis socialistes et écologiques.

Pour se conformer à la réglementation, les fabricants devraient obtenir l'approbation avant la mise en marché d'un aliment nouveau auprès du gouvernement d'un État membre, mais ils ne l'obtiendraient

qu'après que la Commission et que les autres États membres aient été consultés et aient eu la possibilité d'émettre une objection.

Une deuxième lecture aura vraisemblablement lieu, en séance plénière, dans la semaine du 11 mars. Si les positions du Parlement et du Conseil divergent toujours après la deuxième lecture, un comité de conciliation sera constitué. Si la conciliation échoue, le conseil des ministres pourra adopter le texte réglementaire unilatéralement, mais celui-ci ne sera pas adopté par l'Union européenne si le Parlement le rejette dans les six semaines suivantes.

TABLEAU II.C.1. — LOIS. L'élaboration et l'adoption de mesures législatives par l'Union européenne est un processus complexe qui dépasse la portée du présent rapport. Toutefois, de façon simplifiée, le processus peut être décrit comme suit.

TEXTE ADOPTÉ. Texte se présentant sous la forme d'une directive ou d'un règlement de la Commission ou du Conseil, qui est accepté à l'échelle de la communauté européenne et publié dans la série «L» du Journal officiel; il n'est pas nécessairement mis en application dans les 15 États membres.

PROJET. Texte se présentant sous une forme non définitive en vue de permettre à la Commission de légiférer, qui est publié dans la série «C» du Journal officiel; le processus de présentation des projets sera revu, approuvé et commenté par le Parlement européen, le Conseil et les comités économique et social.

AVANT-PROJET. Texte préparé par les diverses directions générales aux fins d'adoption par la Commission. Les intervenants sont consultés au cours de la préparation des avant-projets.

Voici une liste des mesures législatives applicables à la vente des aliments dans les pays de l'Union européenne.

1. Directive du Conseil concernant l'étiquetage et la présentation des denrées alimentaires destinées au consommateur final ainsi que la publicité à leur égard (texte adopté) [réf. :79/112]. Cette directive énonce des règles générales en matière d'étiquetage et interdit, entre autres, l'utilisation d'allégations relatives aux effets sur la santé sur l'étiquette des aliments et dans la publicité faite à leur égard. Dates d'entrée en vigueur : 22 décembre 1980 et 22 décembre 1982.
2. Directive du Conseil relative à l'étiquetage nutritionnel des denrées alimentaires (texte adopté) [réf.: 90/496]. Dates d'entrée en vigueur : 1^{er} avril 1992 et 1^{er} octobre 1993.

Cette directive prévoit un étiquetage nutritionnel volontaire et la déclaration obligatoire de certains renseignements spécifiques qui doivent être fournis avec une allégation nutritionnelle. L'information à divulguer comprend l'énergie, les protéines, les glucides (en spécifiant les types de sucres), les matières grasses (en spécifiant les types de gras saturés), les fibres et le sodium

exprimés par 100 g ou par 100 mL. En outre, le fabricant peut volontairement divulguer de l'information en fonction de la portion déclarée sur l'étiquette.

Une proposition visant à rendre l'information nutritionnelle obligatoire a été retirée en décembre 1992 en s'appuyant sur le fait qu'il n'existait aucune garantie relative aux mesures prises à l'échelle de la Communauté européenne.

3. Avant-projet de directive du Conseil sur l'utilisation des allégations relatives aux denrées alimentaires. Après plusieurs années d'étude et de discussions, il semble que cet avant-projet ait été abandonné en décembre 1994 à cause du manque de consensus entre les directions. La Commission envisage actuellement la nécessité d'une directive spécifique aux allégations à la lumière de la directive cadre concernant la publicité et l'étiquetage trompeurs dans tous les secteurs commerciaux.
4. Directive du Conseil concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière (texte adopté) [réf. : 89/398] Cette directive cadre fournit diverses définitions et établit certaines mesures de protection du consommateur contre la fraude. Dans des directives additionnelles, on établit neuf catégories de denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière, mais des mesures ne sont prises qu'à l'égard des aliments pour nourrissons, des aliments destinés au contrôle du poids ou des régimes à teneur réduite en calories. Voici les neuf groupes d'aliments destinés à une alimentation particulière figurant sur une liste annexée aux lignes directrices.
 - i. Préparations pour nourrissons
 - ii. Laits et aliments pour jeunes enfants (2^e âge)
 - iii. Aliments pour nourrissons
 - iv. Aliments hypocaloriques et aliments à teneur réduite en calories destinés au contrôle du poids
 - v. Aliments à visée thérapeutique spéciale
 - vi. Aliments hyposodiques, y compris les sels de table hyposodiques ou sans sodium
 - vii. Aliments destinés aux régimes sans gluten
 - viii. Aliments destinés à fournir l'énergie nécessaire à des efforts musculaires intenses, spécialement destinés aux sportifs
 - ix. Aliments spécialisés destinés aux personnes souffrant de troubles du métabolisme des glucides (diabète)

Les discussions du Conseil d'Édimbourg (12 décembre 1993) ont confirmé qu'il fallait poursuivre les efforts déployés, d'une part, dans l'élaboration de directives sur les aliments pour nourrissons et les aliments à teneur réduite en énergie et, d'autre part, dans la rédaction d'un avant-projet de directive sur les aliments médicinaux. Les États membres ont du mal à se mettre d'accord sur la nécessité d'élaborer des directives relatives aux aliments hyposodiques, aux aliments destinés aux régimes sans gluten, aux aliments pour sportifs et aux aliments pour diabétiques.

Au cours de la dernière semaine du mois de février 1996, la Commission a adopté une directive concernant les aliments destinés aux régimes à teneur réduite en énergie. Cette directive détermine le contenu protéique et lipidique des aliments hypocaloriques. Elle définit également la quantité minimale de fibres alimentaires et la valeur calorique par ration journalière ou par repas, de même que la teneur minimale en éléments minéraux. À compter du 1^{er} avril 1999, seuls les produits conformes à cette directive pourront être commercialisés.

Conformément à cette directive, la valeur calorique d'une ration journalière doit se situer entre 800 kcal et 1200 kcal. Le contenu en fibres alimentaires de la ration journalière doit se situer entre 10 g (minimum) et 30 g (maximum).

La directive a été approuvée à l'unanimité par le comité scientifique sur les aliments et tient ainsi compte des plus récentes connaissances scientifiques dans le domaine des régimes hypocaloriques.

5. Projet de réglementation du Conseil sur les aliments nouveaux et les ingrédients alimentaires nouveaux (projet). Comme il est stipulé à la rubrique I.C.VIII, ce projet est actuellement examiné par le Parlement européen et son adoption est loin d'être certaine.

Note complémentaire à propos de la réglementation des aliments à l'échelle de l'Union européenne

Il est intéressant de remarquer qu'il n'existe pas de définition légale du mot «aliment» à l'échelle de l'Union européenne. Bien que les discussions portant sur une définition soient en cours depuis un certain nombre d'années, aucun consensus n'a été établi à cet égard.

À l'échelle de l'Union européenne, la législation sur les aliments s'est progressivement constituée au fur et à mesure de l'élaboration de directives sur des questions et des sujets spécifiques. L'absence de définition du terme «aliment» est la conséquence de l'absence d'une orientation «descendante» intégrée, laquelle est essentielle à la cohésion et à l'harmonisation de la réglementation des aliments dans les 15 États membres.

La question des allégations constitue un bon exemple de la confusion, entre les États membres, suscitée par l'absence de directives. Quand il n'existe pas de réglementation à l'échelle de l'Union européenne, chaque État membre est libre d'exprimer son point de vue.

Avant-projet de lignes directrices pour l'emploi des allégations relatives à la santé et à la nutrition à l'étape 6 de la procédure du Codex

Les lignes directrices susmentionnées seront débattues une fois de plus lors de la 24^e séance du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées qui se tiendra à Ottawa (Ontario) entre les 14 et 17 mai 1996.

Les lignes directrices provisoires contiennent des définitions relatives aux expressions suivantes : allégation concernant la valeur nutritive; allégation relative à la teneur en substances nutritives; allégation comparative; allégation relative à la fonction d'une substance nutritive; allégation relative à la santé. Il convient de remarquer que la définition d'allégation relative aux effets sur la santé est placée entre crochets, ce qui signifie que le texte de l'allégation est provisoire et pourrait être révisé et modifié. Voici la définition provisoire d'«allégation relative à la santé» donnée à la section 2.2.

[Allégation relative à la santé s'entend de toute représentation qui indique, suggère ou implique qu'une relation existe entre un aliment, un élément nutritif ou autre substance contenu dans un aliment et une maladie ou un état lié à la santé.]

Voici la partie de la section 7 de l'avant-projet qui traite plus spécifiquement de la question des allégations relatives à la santé.

- 7.1 Sans préjudice de l'application de la section 8, une allégation relative à la santé selon laquelle un aliment, un élément nutritif ou une substance contenu dans un aliment a un effet indésirable lié à la santé ne devrait pas être autorisée.
- 7.2 Une allégation selon laquelle la consommation ou la consommation réduite d'un aliment, d'un élément nutritif ou d'une substance contenu dans un aliment à l'intérieur de l'ensemble d'un régime alimentaire peut avoir un effet sur une maladie ou un état lié à la santé [devrait/ne devrait pas] être autorisée, sous réserve des conditions suivantes :
 - 7.2.1 Les spécialistes de la communauté scientifique, appuyés par les autorités compétentes, s'entendent pour dire qu'il existe un lien entre l'aliment, l'élément nutritif ou la substance et la maladie ou l'état indésirable lié à la santé;
 - 7.2.2 Le libellé de l'allégation tient compte de l'ensemble du régime alimentaire;
 - 7.2.3 L'aliment faisant l'objet de l'allégation devrait :
 - i être une source importante de l'élément nutritif ou de la substance quand il est recommandé d'en augmenter la consommation; ou
 - ii faire état d'une «teneur réduite» ou de «l'absence» de l'élément nutritif ou de la substance quand il est recommandé d'en réduire la consommation;

7.2.4 L'allégation ne devrait pas indiquer ou laisser entendre que la consommation d'un aliment donné permettrait de guérir, prévenir ou traiter une maladie; et

7.2.5 [L'allégation ne doit pas être faite si la consommation de l'aliment a pour résultat l'ingestion d'un élément nutritif ou d'une substance en quantité telle qu'elle serait susceptible d'augmenter les risques d'exposition à une maladie ou un effet négatif pour la santé.]

La section 8 de l'avant-projet traite des allégations relatives aux guides diététiques ou aux régimes équilibrés.

Recherche sur les aliments fonctionnels en Europe

La direction générale XII (direction E) est responsable de l'évaluation des projets portant sur les biotechnologies et des recherches effectuées dans les domaines alimentaires et agricoles. Il lui appartient également de financer ces projets en collaboration avec des partenaires de l'industrie et des universités. On a approuvé un projet sur la science des aliments fonctionnels en Europe qui permettra d'organiser des ateliers et des activités stratégiques de collaboration entre, d'une part, les secteurs européens de l'agriculture et de l'alimentation et, d'autre part, la communauté scientifique européenne.

Le but des ateliers sera de définir et de comprendre les interactions entre des composants alimentaires spécifiques et des fonctions physiologiques particulières reliées à la santé.

Le *International Life Science Institute* (Europe) [ILSI Europe] coordonnera ce projet en organisant une série de séances plénières et en formant des groupes de travail thématiques.

La première réunion plénière aura lieu du 2 au 4 avril 1996 à Nice, en France; plus de 50 scientifiques de l'industrie alimentaire et des universités y participeront. On y examinera les six domaines suivants :

- ▶ fonctions gastro-intestinales;
- ▶ comportement et fonctions psychologiques;
- ▶ conception et développement;
- ▶ régulation du métabolisme des lipides;
- ▶ incidence de la technologie alimentaire;
- ▶ contrôle de l'état d'oxydoréduction.

À la suite de la réunion d'avril, les groupes de travail thématiques effectueront un examen poussé des questions soulevées et prépareront un document consensuel pour chaque thème. À partir de ces documents, on rédigera un document consensuel général traitant des concepts scientifiques applicables aux aliments fonctionnels et des exigences scientifiques de base relatives aux applications

des constituants fonctionnels. Les résultats seront communiqués à toutes les communautés industrielles et scientifiques.

Voici le calendrier adopté pour la mise en application du projet décrit précédemment.

- ▶ Avril 1996 Première réunion plénière — Science des aliments fonctionnels : nouvelles technologies.
- ▶ Avril à novembre 1996 Séances des groupes de travail thématique — Rédaction de documents thématiques sur les questions cernées pendant la première réunion plénière.
- ▶ Janvier 1997 Deuxième réunion plénière — Révision des documents thématiques.
- ▶ Avril à septembre 1997 Rédaction d'un document consensuel général traitant des concepts scientifiques applicables aux aliments fonctionnels et des exigences scientifiques de base relatives aux applications des constituants fonctionnels.
- ▶ Décembre 1997 Troisième réunion plénière — Révision du document consensuel général.
- ▶ Janvier 1998 Publication des documents thématiques.
- ▶ Décembre 1998 Publication du document consensuel général.

En plus du projet précédemment décrit, voici les autres projets sur les aliments fonctionnels qui ont été approuvés par la direction générale XII.

- | | |
|-------------|---|
| Projet 0894 | Phytoprotecteurs phénoliques — Leur rôle dans la prévention de l'apparition ou du développement du cancer. |
| Projet 0813 | L'effet du cuivre présent dans la chaîne alimentaire sur la santé humaine. |
| Projet 0809 | L'incidence du ratio matières grasses/glucides dans le régime alimentaire et de la variation des glucides simples/complexes sur la régulation à long terme du poids chez les sujets présentant une surcharge pondérale. |
| Projet 0653 | Comprendre les effets biologiques des phénols et des tanins complexes et leur incidence sur la santé et le bien-être du consommateur. |
| Projet 0594 | Incidence des acides gras polyinsaturés (isomères trans) sur la nutrition et la santé des populations européennes. |

Projet 0574	Comprendre et améliorer la sélection et l'acceptation des aliments et de la promotion de la santé.
Projet 0158	Améliorer la qualité et la valeur nutritive des aliments transformés par l'utilisation optimale des antioxydants naturels.
Projet 0085	Études nutritionnelles sur des ingrédients fonctionnels déshydratés contenant des acides gras polyinsaturés N-3.

D. Japon

TABLEAU 1.D. – DÉFINITION DES ALIMENTS FONCTIONNELS. Une évaluation systématique de la fonction physiologique des aliments a été menée, de 1984 à 1986, par des groupes universitaires et le ministère de l'Agriculture, des Forêts et des Pêches du Japon. Les études ont révélé que les aliments possèdent non seulement des fonctions nutritionnelles et sensorielles, mais qu'ils permettent aussi de contrôler l'homéostasie de l'organisme.

De 1988 à 1990, on a mené des études similaires dans le but d'évaluer les fonctions de biorégulation des aliments. Entre 1992 et 1994, les études se sont concentrées sur l'analyse des aliments fonctionnels et la conception moléculaire.

Les études commencées en 1984 ont conduit à la création, en 1991, par le ministère japonais de la Santé et du Bien-être, de l'expression «aliments fonctionnels» et d'un système d'octroi de permis pour les aliments à usage médicinal spécifié (FOSHU).

Voici comment le ministère japonais de la Santé et du Bien-être définit les aliments à usage médicinal spécifié.

- ▶ Aliments réputés pour avoir un effet spécifique sur la santé attribuable à certains de leurs constituants.
- ▶ Aliments dont on a extrait les allergènes.
- ▶ Aliments dont on a évalué scientifiquement les effets attribuables à l'addition ou à l'extraction de composantes et pour lesquels on autorise les allégations de bienfaits pour la santé associés à leur consommation.
- ▶ Aliments qui ne posent aucun risque pour la santé ou l'hygiène.

Autrement dit, un FOSHU (aliment fonctionnel) est défini comme un aliment qui est consommé d'une manière habituelle, qui contribue à une meilleure alimentation et qui permet de maintenir et d'améliorer la santé. L'étiquetage des aliments fonctionnels doit fournir une information nutritionnelle ou médicinale adéquate sur la relation existant entre cet aliment (ou un de ses ingrédients) et la santé.

La définition d'aliments fonctionnels et les critères s'y rattachant ont conduit à la détermination des onze catégories de composants fonctionnels suivantes.

- i. **Fibres alimentaires** – Les fibres alimentaires ont les propriétés alléguées suivantes : réguler les fonctions intestinales; inhiber l'absorption de substances nocives; prévenir le cancer du côlon; réguler ou contrôler les taux de sucre dans le sang et prévenir, entre autres, le diabète sucré; réduire le cholestérol; prévenir la formation de calcul biliaire; prévenir l'obésité; exercer un effet hypotensif.
- ii. **Oligosaccharides** – Les oligosaccharides ont les propriétés alléguées suivantes : réduire les calories; prévenir la carie dentaire; assurer une régulation intestinale; activer les bactéries bifidus.
- iii. **Polyalcools** – Les polyalcools ont les propriétés alléguées suivantes : réduire les calories; prévenir l'obésité; prévenir la carie dentaire.
- iv. **Acides gras polyinsaturés** – Les acides gras polyinsaturés, tels que l'acide eicosapentanoïque (EPA) et l'acide docosahexanoïque (DHA) et l'acide linoléique, ont les propriétés alléguées suivantes : diminuer les graisses naturelles; réduire le cholestérol; diminuer la viscosité du sang; prévenir le cancer du sein, du côlon et de la prostate; exercer un effet hypotensif.
- v. **Peptides et protéines** – La caséine phosphopeptide (CPP), la lactoferrine et les peptides provenant de la caséine, du poisson et des fèves de soya ont les propriétés alléguées suivantes : contribuer au maintien des taux de calcium et de fer; exercer un effet hypotensif; contrôler le cholestérol; assurer la détoxification de substances nocives; exercer des effets antiviraux; contribuer au développement des os et des dents.
- vi. **Glycosides, isoprénoïdes et vitamines** – Ces composants ont les propriétés alléguées suivantes : exercer des effets anti-oxydants; assurer une régulation intestinale; améliorer le métabolisme de l'estomac, du foie et des reins; diminuer le taux de sucre et de cholestérol dans le sang; exercer un effet hypotensif.
- vii. **Alcools et phénols** – Ces composants ont les propriétés alléguées suivantes : prévenir la carie dentaire; exercer un effet déodorant; exercer un effet hypotensif; diminuer le cholestérol.
- viii. **Cholines** – La fève de soya et la lécithine du jaune d'oeuf ont les propriétés alléguées suivantes : améliorer le métabolisme du gras plasmatique; prévenir l'artériosclérose; améliorer la stéatose hépatique.
- ix. **Bactéries lactiques** – Les bactéries lactiques ont les propriétés alléguées suivantes : régulariser la fonction intestinale; diminuer le cholestérol; exercer des effets immunoactifs.

- x. Minéraux – Les minéraux, tels que le calcium, le magnésium et le fer, ont les propriétés alléguées suivantes : contribuer au développement des os et des dents; prévenir l’ostéoporose; prévenir l’anémie; contribuer à l’absorption du calcium et du fer.
- xi. Autres – Le vinaigre fermenté et la cholelle ont les propriétés alléguées suivantes : améliorer le métabolisme du gras plasmatique; exercer des effets d’immunomodification et des effets antitumoraux.

TABLEAU 1.D.6. - ALIMENTS À USAGE MÉDICINAL SPÉCIFIÉ. Après la mise en place du cadre conceptuel des aliments fonctionnels en 1991, le ministère japonais de la Santé et du Bien-être a établi un système d’octroi de permis pour les «aliments à usage médicinal spécifié» (FOSHU). Le terme FOSHU a remplacé le terme «aliments fonctionnels».

Les «aliments à usage médicinal spécifié» (FOSHU) entrent dans la sous-catégorie des «aliments à usage diététique spécial» (FSDU). Voici les quatre catégories de FSDU créées au Japon.

i. Aliments pour malades – (Aliments hyposodiques, aliments à teneur réduite en protéines, aliments pour personnes allergiques, aliments exempts de lactose, aliments assortis pour diabétiques, aliments assortis pour personnes souffrant d’une maladie du foie, etc.)

ii. Lait en poudre pour femmes enceintes et qui allaitent

iii. Préparations de lait en poudre pour nourrissons

iv. Aliments à usage médicinal spécifié

Le riz exempt d’allergènes et le lait à teneur réduite en phosphate ont été les premiers aliments approuvés par le ministère japonais de la Santé et du Bien-être en tant que FOSHU. Le riz exempt d’allergènes est efficace pour les patients présentant une dermite atopique. Le lait à teneur réduite en phosphate est efficace pour les patients souffrant d’une maladie chronique du rein à qui on recommande de réduire leur apport en phosphates.

Lorsque les premiers aliments fonctionnels ont été introduits au Japon en 1988 (avant le plan d’octroi de permis du ministère japonais de la Santé et du Bien-être), 57 % de tous les produits fonctionnels étaient des boissons gazeuses. Cette proportion avait diminué à 15 % en 1995. Les breuvages à base de lait, les breuvages à base de bactéries lactiques et les yogourts représentent maintenant des parts du marché au moins aussi importantes dans le cas des boissons gazeuses. D’autres catégories d’aliments ont pris de l’importance, dont les pâtisseries, les biscuits, le fromage, les amuse-gueule, les viandes transformées et les édulcorants de table.

TABLEAU I D.10. -ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ. Le concept des «aliments à usage médicinal spécifié» (FOSHU) a été introduit au Japon afin que le consommateur puisse avoir accès à des aliments ayant des bienfaits pour la santé fortement suggestifs

basés sur des preuves scientifiques solides. On peut donc indiquer sur l'étiquette d'un produit que la personne qui le consomme pour un usage médicinal spécifié peut s'attendre à en retirer les bienfaits pour la santé allégués. Voici le plan d'étiquetage recommandé dans le rapport final qu'a soumis le groupe consultatif sur les FOSHU au ministère japonais de la Santé et du Bien-être.

Aliment : Pain	Ingrédients : XYZ
Nom du produit	Pain contenant XYZ.
Usage médicinal spécifié	Ce produit contient XYZ qui sont censés offrir les bienfaits pour la santé ABC.
Précautions de cuisson	Ne pas chauffer ce produit.
Précautions d'emploi	Ne pas consommer plus de 100 g par jour. Demander l'avis de votre médecin si vous avez l'intention d'utiliser ce produit pour une déficience XYZ. Ce produit est un traitement diététique, non un remède.
Précautions de conservation	Éviter les rayons directs du soleil.
Messages de nature générale	Pour être en bonne santé, il faut manger une variété d'aliments. Pour être en bonne santé, il faut consommer plus de 30 aliments différents chaque jour.

TABLEAU II D.1. - LÉGISLATION. La vente d'«aliments fonctionnels» au Japon est régie par la *loi sur l'amélioration de l'hygiène alimentaire*. Le but premier de cette loi est de contribuer au bien-être public en augmentant la sensibilisation de la population en général aux bienfaits pour la santé d'une bonne alimentation, en expliquant les principes d'une saine alimentation et en faisant la promotion du recours à un régime équilibré pour améliorer la santé. L'expression «aliment fonctionnel» a été remplacée par l'expression «aliments à usage médicinal spécifié» (FOSHU).

Cette loi régit également la tenue d'une enquête nationale sur l'alimentation, la création d'un bureau consultatif en matière de nutrition, la désignation de conseillers en nutrition et la surveillance des aliments servis dans les milieux de la restauration. Cette loi confère aussi l'autorité de faire des règlements concernant l'approbation et l'étiquetage des aliments à usage diététique ou à usage nutritionnel spécial. La vaste catégorie des «aliments à usage nutritionnel spécial» se ramifie en aliments enrichis et en aliments à usage diététique spécial.

- ▶ La catégorie des aliments enrichis comprend des aliments tels que le riz et le pain enrichis de vitamines. Les aliments à usage diététique spécial englobent les sous-catégories suivantes.

- ▶ Aliments pour malades (aliments hyposodiques, aliments à teneur réduite en calories, aliments pour régimes hyposodiques, aliments assortis pour diabétiques, etc.)
- ▶ Lait pour femmes enceintes ou qui allaitent.
- ▶ Préparations de lait en poudre pour nourrissons.
- ▶ ALIMENTS À USAGE MÉDICINAL SPÉCIFIÉ

L'article 12 de la *loi sur l'amélioration de l'hygiène* stipule ce qui suit.

"Si une personne souhaite alléguer sur l'étiquette d'un produit alimentaire que ce dernier contient certains éléments nutritifs ou qu'il peut servir à des usages spécifiques, aux nourrissons, aux enfants, aux femmes enceintes, aux invalides etc., elle doit en obtenir l'autorisation du ministre de la Santé et du Bien-être."

TABLEAU II D.2. - RÉGLEMENTATION : Avec l'établissement de la catégorie des FOSHU en vertu du cadre réglementaire applicable aux «aliments à usage nutritionnel spécial», il ne devrait plus être nécessaire de soumettre les allégations à un processus coûteux d'approbation. L'entente conclue sur cette nouvelle catégorie d'aliments découle de plus d'une décennie de collaboration entre le gouvernement, les universités et les associations industrielles.

C'est en juillet 1991 qu'a été légalisé, au Japon, un mécanisme d'approbation des produits alimentaires assortis d'allégations relatives aux effets sur la santé, mais les produits appartenant à la catégorie des FOSHU ne sont néanmoins pas apparus rapidement sur le marché et ce, en raison de la rigueur du processus d'examen mené par les autorités gouvernementales.

La création du concept du FOSHU au Japon a découlé d'une collaboration extraordinaire entre le gouvernement, les universités et l'industrie alimentaire. Chacun avait ses propres intérêts et raisons de collaborer. Le gouvernement voulait réduire la facture des soins de santé, les universités souhaitaient entreprendre de nouvelles recherches et l'industrie alimentaire recherchait de nouveaux débouchés.

Comme nombre de consommateurs n'ont pas une bonne connaissance de la nutrition et des soins de santé, on a décidé de mettre en place un mécanisme de protection du consommateur contre l'usage incorrect et les risques inacceptables. Le ministère japonais de la Santé et du Bien-être a choisi de sensibiliser la population à une bonne alimentation en établissant une nouvelle catégorie d'aliments assortis d'allégations relatives aux effets sur la santé, c.-à-d. les FOSHU.

Dans une optique réglementaire, le FOSHU est un aliment qui, selon les connaissances de la relation existant entre les aliments (ou leurs composants) et la santé, est censé offrir certains bienfaits pour la santé et qui est autorisé, en vertu d'un permis, à porter une étiquette sur laquelle on peut alléguer que la personne qui le consomme pour un usage médicinal spécifié peut s'attendre à en retirer des

bienfaits pour la santé allégués. Il doit être établi clairement que le FOSHU est un aliment (non un élément nutritif isolé ou un supplément alimentaire) offrant des bienfaits pour la santé fortement suggestifs basés sur des preuves scientifiques solides. Étant donné que le régime réglementaire relatif aux FOSHU est relativement nouveau et qu'on a homologué peu de produits jusqu'ici, nombre d'experts croient qu'on pourra difficilement obtenir un grand nombre d'allégations promotionnelles relatives aux effets sur la santé, surtout en raison de l'argument «aliment versus drogue».

TABLEAU II D.3.-LIGNES DIRECTRICES. L'association japonaise des aliments de santé a été autorisée par le ministère japonais de la Santé et du Bien-être à fournir une orientation à l'industrie alimentaire sur la collecte et l'organisation de preuves solides pour fins d'examen avant la présentation d'une demande officielle de permis au ministère japonais de la Santé et du Bien-être.

TABLEAU III.D.1-PROCESSUS D'APPROBATION. *Aspects non réglementaires du processus d'approbation.* Le ministère japonais de la Santé et du Bien-être travaille de concert avec l'association japonaise des aliments de santé au traitement des demandes de permis relatives aux FOSHU. L'association japonaise des aliments de santé représente environ 1 300 producteurs d'«aliments santé» et exerce une puissante influence sur les politiques gouvernementales. L'association a deux fonctions : conseiller le gouvernement sur des questions d'ordre public et aider les entreprises membres à présenter leurs demandes officielles de permis.

Pour faciliter la présentation des demandes officielles et faire en sorte que la durée du processus ne dépasse pas la période minimale prévue de deux mois, l'association a établi un système d'approbation parallèle et distinct de celui du ministère japonais de la Santé et du Bien-être. Au sein de l'association, trois groupes ou comités s'occupent des FOSHU :

- ▶ des groupes de travail,
- ▶ des groupes de spécialistes,
- ▶ des groupes universitaires.

Rôle des groupes de travail :

Les industries membres de l'association participent aux groupes de travail responsables de la collecte de preuves scientifiques sur les 11 catégories de composants fonctionnels identifiées.

Rôle des groupes de spécialistes

Les groupes de spécialistes évaluent les preuves scientifiques soumises par les groupes de travail et effectuent des recherches sur les nouveaux composants fonctionnels. Compte tenu des bonnes installations de recherche des entreprises membres et des liens étroits qu'elles entretiennent avec le gouvernement, les preuves scientifiques sont considérées comme fiables et généralement acceptées par le ministère japonais de la Santé et du Bien-être. Les données fournies par les groupes de travail et les groupes de spécialistes exercent une forte influence sur l'approbation officielle des FOSHU. Quelque 24 professeurs agrégés sont affiliés aux groupes de spécialistes.

Rôle du comité universitaire

Le comité universitaire de l'association japonaise des aliments de santé est chargé de formuler des recommandations au ministère japonais de la Santé et du Bien-être. Ce comité est constitué de trois professeurs agrégés qui évaluent l'information compilée par les groupes de spécialistes. Lorsque la preuve est satisfaisante, le comité remplit le formulaire de demande et l'expédie au producteur d'aliments avec une recommandation de l'association à annexer à la demande officielle présentée au ministère japonais de la Santé et du Bien-être. Avec une telle recommandation, le traitement de la demande officielle par le ministère ne devrait pas dépasser la période prévue de deux mois.

Les aspects officiels ou réglementaires du processus d'approbation. Le système d'octroi de permis pour les FOSHU établit une distinction entre les demandeurs étrangers et les demandeurs locaux. Les demandes d'outre-mer doivent être faites directement auprès du ministère (bureau des politiques de santé relatives aux aliments nouveaux, bureau de santé environnementale), tandis que les producteurs locaux doivent d'abord présenter leur demande au gouvernement local (préfecture, cour municipale ou spéciale ayant juridiction) avant de la soumettre au ministère japonais de la Santé et du Bien-être. Cette distinction permet de réduire la période de traitement des demandes et de délester le ministère d'une paperasserie nécessitant énormément de ressources. Il appartient au gouvernement local de veiller à ce que les formulaires de demande soient bien remplis et complets. Lorsqu'on s'est assuré qu'une demande est correctement remplie, le ministère peut la traiter plus à fond.

Au ministère japonais de la Santé et du Bien-être, la demande officielle est traitée en trois étapes. La première étape consiste à effectuer un contrôle technique du produit alimentaire et de ses composants. Les examens sont menés par cinq sous-comités affiliés à l'institut national de santé et de nutrition. Chacun des sous-comités est responsable de l'un des groupes de composants fonctionnels suivants :

- ▶ les lipides
- ▶ les protéines
- ▶ les glucides
- ▶ les minéraux et les vitamines
- ▶ les fibres

Au cours de la deuxième étape, les sous-comités rapportent leurs résultats techniques au comité général du ministère japonais de la Santé et du Bien-être. Le comité général étudie les résultats techniques en fonction de la nouvelle réglementation. Si les résultats sont concluants, le comité recommande l'octroi d'un permis au comité d'évaluation et de discussion sur les aliments à usage médicinal spécifié. À l'étape finale, ce comité examine la recommandation et peut octroyer un permis à l'égard d'un FOSHU si ses conclusions sont favorables.

TABLEAU III.D.4.-NATURE DES DONNÉES REQUISES. Un FOSHU doit satisfaire aux critères suivants avant qu'un permis soit délivré.

1. Le produit doit contribuer à améliorer les habitudes alimentaires ainsi qu'à maintenir et à favoriser la santé.
2. L'aliment et ses composants doivent offrir des bienfaits pour la santé établis en fonction de connaissances médicales et nutritionnelles bien définies.
3. La consommation adéquate de l'aliment ou de ses composants doit être définie en fonction de connaissances médicales et nutritionnelles.
4. L'aliment et ses composants doivent être jugés inoffensifs d'après l'expérience acquise.
5. Les composants de l'aliment doivent avoir des caractéristiques bien définies concernant : a) les propriétés physico-chimiques et les méthodes d'essai; b) les méthodes de détermination qualitative et quantitative.
6. La composition du produit doit être à peu près de même qualité que celle des éléments nutritifs normalement présents dans des types d'aliments similaires.
7. Le produit doit correspondre à un type d'aliment consommé régulièrement dans un régime alimentaire habituel, plutôt que consommé de façon occasionnelle.
8. Le produit doit se présenter sous la forme d'un aliment ordinaire; il ne doit pas s'agir de comprimés, de capsules ou d'autres formes posologiques.

Le volume des recherches nécessaires à l'octroi d'un permis pour un FOSHU n'est pas le même que pour un médicament ou un produit pharmaceutique. *Le principe sous-jacent au concept des FOSHU est de découvrir des composants actifs offrant certains bienfaits pour la santé dans des aliments ordinaires jugés inoffensifs d'après l'expérience acquise.*

La demande soumise au ministère japonais de la Santé et du Bien-être en vue de l'octroi d'un permis doit être présentée par écrit et accompagnée d'un échantillon du produit. Voici une liste des critères minimaux à respecter pour la présentation d'une demande :

- i. marque de commerce de l'aliment
- ii. liste des ingrédients par pourcentage
- iii. explication de la méthode de fabrication
- iv. analyse des ingrédients
- v. substances pour lesquelles un permis ou une approbation est demandée
- vi. nom, adresse et date de naissance du demandeur
- vii. nom, adresse de la place d'affaire principale du demandeur
- viii. motif de la demande de permis ou d'approbation
- ix. déclaration de la valeur calorique
- x. liste des éléments nutritifs par quantité
- xi. instructions concernant la conservation, la préparation et le mode d'administration et toute autre précaution à observer pour l'utilisation de ce produit

TABLEAU V.D.1- STATUT DES ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ : ÉTIQUETAGE. L'étiquette d'un FOSHU approuvé doit inclure les renseignements suivants :

- ▶ nom du produit alimentaire (marque de commerce)
- ▶ emplacement de l'usine, nom du fabricant
- ▶ nom et adresse du distributeur
- ▶ usage médicinal
- ▶ éléments nutritifs et composants pertinents
- ▶ matières premières et additifs alimentaires
- ▶ nouveaux contenus
- ▶ instructions de conservation
- ▶ date de fabrication
- ▶ date de péremption
- ▶ instructions concernant la consommation
- ▶ méthode de cuisson et de consommation
- ▶ conseils diététiques offerts pour promouvoir la santé

TABLEAU V.D.2. - ALLÉGATIONS RELATIVES AUX EFFETS SUR LA SANTÉ ADMISSIBLES. Comme il a été mentionné précédemment, l'une des raisons pour lesquelles le ministère japonais de la Santé et du Bien-être a créé le système d'octroi de permis applicable au FOSHU était de faire en sorte que les étiquettes de produits dotés d'un permis puissent porter une allégation sur les bienfaits dérivés de leur consommation.

Vous trouverez à l'annexe III une liste des aliments à usage médicinal spécifié pour lesquels un permis a été délivré. Les allégations relatives aux effets sur la santé permises par le ministère japonais de la Santé et du Bien-être sont indiquées sur le tableau. La traduction du japonais vers l'anglais, puis celle de l'anglais au français peut avoir produit de curieux énoncés. Quoiqu'il en soit, les allégations relatives aux effets sur la santé actuellement permises semblent relativement modestes, bien que les allégations relatives à la prévention de l'absorption du cholestérol ne serait vraisemblablement pas permises au Canada, étant donné qu'elles seraient probablement interprétées comme ayant un lien avec la maladie cardiaque et elles contreviendraient, par conséquent, à l'article 3 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

Annexe I

Nutrition Labeling Health and Education Act of 1990

Principes directeurs

La *Nutrition Labeling Health and Education Act of 1990* (NLHEA) est une loi modifiant la *Food, Drug and Cosmetic Act*. Elle visait à rendre obligatoire l'étiquetage nutritionnel de tous les aliments et suppléments alimentaires et à s'assurer que les allégations relatives aux propriétés nutritives soient faites conformément aux définitions approuvées. On voulait ainsi fournir aux consommateurs l'information dont ils avaient besoin pour maintenir de saines habitudes alimentaires et leur assurer une protection contre les allégations relatives aux effets sur la santé non fondées. La Loi s'applique aux aliments transformés et aux suppléments alimentaires; les denrées agricoles et les poissons crus sont aussi visés sur une base volontaire, dans la mesure où ils sont largement conformes aux exigences en matière d'étiquetage nutritionnel. Les aliments servis ou vendus pour les restaurants ne sont pas régis par la Loi.

Délai de conformité

La NLHEA est actuellement en vigueur. La situation de l'étiquetage pour les suppléments alimentaires change continuellement.

Administration

La Loi est administrée par l'*Office of Food Labeling* de la *Food and Drug Administration*. Les règlements interprétant la loi et expliquant les décisions de la FDA sont notamment publiés dans le *Federal Register* du 6 janvier 1993.

Dispositions relatives à l'éducation du consommateur

La Loi stipule que les consommateurs doivent être informés par le gouvernement de la disponibilité de l'étiquetage nutritionnel et de son importance pour le maintien de saines habitudes alimentaires.

Sommaire sur l'étiquetage nutritionnel

Les règlements donnent beaucoup de détails sur l'étiquetage nutritionnel et prévoient, notamment, des dispositions sur les quantités par portion et le nombre de portions par emballage. Les quantités des éléments nutritifs suivants doivent être indiquées : les calories, les matières grasses, le gras saturé, le cholestérol, le sel, les glucides totaux, les glucides complexes, les sucres, les fibres alimentaires et les protéines totales. La FDA définit le mode de présentation applicable à l'étiquetage nutritionnel (fenêtre d'information nutritionnelle). Les exigences relatives à l'étiquetage des minéraux et des vitamines sont moins bien définies : si les minéraux et vitamines devaient être indiqués sur l'étiquette

avant 1990 ou si le *Secretary of Health* détermine qu'ils doivent l'être, ils doivent obligatoirement y apparaître.

Sommaire des allégations relatives aux effets sur la santé

Plusieurs allégations relatives aux effets sur la santé ont été approuvées. Elles font généralement le lien entre l'aliment (ingrédient ou supplément) et une maladie. Les allégations sont relativement longues, malgré le fait que le fabricant dispose d'une certaine latitude pour les modifier. Pour qu'une allégation relative aux effets sur la santé apparaissant sur une étiquette ou ailleurs soit approuvée, le fabricant doit présenter une demande à la FDA et fournir suffisamment de données de recherche accessibles au public (préférentiellement publiées) pour permettre à la FDA de conclure qu'elle satisfait à un vaste consensus scientifique.

Annexe II

Dietary Supplement and Health Education Act of 1994

Principes directeurs

La *Dietary Supplement Health Education Act of 1994* (DSHEA) est une loi modifiant la *Food, Drug and Cosmetic Act*. La DSHEA exempte les suppléments alimentaires de certaines dispositions relatives à l'étiquetage prévues dans la *Nutrition Labeling and Health Education Act*. La DSHEA a été adoptée par suite de la prise de conscience d'un certain nombre de besoins et de faits, notamment le fait que certains éléments nutritifs, suppléments alimentaires et régimes peuvent prévenir les maladies et améliorer la santé publique. On estimait qu'il était nécessaire d'améliorer la situation existante pour favoriser la santé publique et réduire la facture des soins de la santé. Les suppléments alimentaires étaient considérés comme inoffensifs, en général. Ces éléments ont donné le ton à la réglementation et représentent un aspect important de la position du gouvernement américain. On peut également dire que, à certains égards, la DSHEA exempte les suppléments alimentaires des dispositions de la *Nutrition Labeling and Education Act of 1990*.

La valeur de l'industrie des suppléments alimentaires pour l'économie américaine (évaluée à 4 milliards de dollars) a aussi pesé dans la balance. Par la promulgation de la Loi, le gouvernement montre son intention, d'une part, de prendre des mesures immédiates contre les produits jugés nocifs ou falsifiés et, d'autre part, de ne pas imposer d'entraves réglementaires non raisonnables susceptibles de limiter ou de ralentir la circulation de produits jugés inoffensifs et de l'information nutritionnelle.

Délai de conformité

Comme la *Dietary Supplements Health Education Act* (DSHEA) exempte les suppléments alimentaires de certaines dispositions de la NLHEA et qu'elle a été promulguée avant la date limite pour se conformer à la NLHEA, la FDA a publié des dates de prolongation. Par ailleurs, comme les deux lois traitent légalement de la même question, mais de différentes manières, la FDA n'a pas encore établi d'exigences bien définies en matière d'étiquetage des suppléments alimentaires. Les fabricants ne savent donc pas exactement comment ils pourront étiqueter leurs produits. Les suppléments alimentaires ne seront pas soumis aux exigences en matière d'étiquetage nutritionnel jusqu'au 31 décembre 1996. Il faut souligner, cependant, que certains fabricants ont volontairement rendu leurs étiquettes conformes à la NLHEA ou à la DSHEA.

Administration et organisations créées en vertu de la DSHEA

Les questions d'orientation, de mise en application et de respect relatives à cette réglementation sont régies par la *Food and Drug Administration*. L'*Office of Food Labeling* est responsable des questions d'étiquetage; l'*Office of Special Nutritionals* est chargé de s'occuper des questions d'orientation et d'élaboration de la réglementation.

La réglementation a aussi permis la création et le financement de l'*Office of Dietary Supplements* du *National Institutes of Health*, sous la direction du D^r Bernadette Marriot. Ce bureau est chargé d'étudier, d'une part, le rôle des suppléments alimentaires dans l'amélioration de la santé et la réduction de la facture des soins de la santé et de promouvoir, d'autre part, le rôle des suppléments alimentaires dans le maintien de la santé et la prévention de la maladie. La DSHEA confère à ce bureau un rôle consultatif scientifique auprès du *Secretary of Health*, des directeurs du *National Institute of Health*, du *Laboratory Center for Disease Control* et du *Commissioner of Food and Drugs*.

L'objectif premier est d'accroître les connaissances scientifiques concernant les effets des suppléments alimentaires sur la santé. On entend d'abord parrainer des colloques et, plus tard, financer des recherches.

Pour déterminer quel type de renseignements doivent être fournis sur les suppléments alimentaires, quelle information est permise sur les étiquettes et comment il convient de présenter cette information, on doit se fonder sur les recommandations d'une commission présidentielle créée en vertu de la réglementation. Soulignons que la commission est censée regrouper des personnes travaillant dans le domaine de la fabrication des suppléments alimentaires, des scientifiques qualifiés pour évaluer les bienfaits pour la santé de ces produits, de même que des personnes s'intéressant à la phytothérapie, à la botanique médicale ou à des sciences connexes. La commission, sous la direction du D^r Ken Fisher, est chargée de soumettre au gouvernement un rapport qui contiendra des recommandations sur les modifications à apporter à la réglementation. Pour s'assurer que les modifications sont bel et bien apportées, la FDA doit publier, dans les 24 mois suivant la présentation du rapport, les modifications réglementaires proposées en vertu des recommandations de la commission. Si cela n'est pas fait, les recommandations de la commission acquièrent force de loi.

Définition de «supplément alimentaire»

L'expression «supplément alimentaire» a été définie comme suit.

- ▶ Contient un ou plusieurs éléments nutritifs, herbes aromatiques, préparations d'herboristerie ou un concentré, un métabolite ou un constituant extrait des ingrédients précités.
- ▶ Se présente sous la forme d'un supplément (c.-à-d. comprimés, capsule ou poudre).
- ▶ N'est pas présenté en tant qu'aliment ou en tant que seule composante d'un repas ou d'un régime.
- ▶ Comprend un nouveau médicament ou une substance biologique similaire approuvé en vertu d'une loi antérieure ne faisant pas présentement l'objet d'une enquête.

Fardeau de la preuve

Il est particulièrement important de souligner que le fardeau de la preuve, en ce qui concerne l'innocuité du produit et la véracité de l'information à son sujet, incombe à la *Food and Drug Administration*. Si le *Secretary of Health and Human Services Department* estime que le produit présente un risque important ou non raisonnable de maladie selon les modes d'emploi habituels ou

indiqués sur l'étiquette, qu'il est falsifié ou que l'information l'accompagnant ou inscrite sur son étiquette est erronée ou trompeuse, le Secrétaire peut retirer le produit du marché avant que le tribunal ait statué. En conséquence, les suppléments alimentaires peuvent être vendus, à moins que la FDA montre qu'ils sont nocifs, falsifiés ou étiquetés de façon trompeuse.

Étiquetage

Les exigences en matière d'étiquetage ne sont pas encore en vigueur, mais certains fabricants s'y conforment déjà volontairement. La déclaration sur une étiquette de la teneur en éléments nutritifs (le cas échéant) doit être conforme aux dispositions de la NLEA (fenêtre d'information nutritionnelle). Les allégations relatives aux effets sur la santé semblables à des allégations déjà approuvées par la FDA sont permises, si le fabricant souhaite les utiliser (et si le produit est étiqueté comme le prescrit la NLEA). Les autres allégations relatives aux effets sur la santé et les questions d'étiquetage sont examinées par la commission présidentielle dont le travail n'est pas encore terminé.

Plusieurs types d'information sont exemptés des exigences en matière d'étiquetage applicables aux suppléments alimentaires (noter que la situation est différente pour les aliments). Ne sont pas considérés comme une forme d'étiquetage, les articles et les chapitres de livre, s'ils sont véridiques ou non trompeurs, s'ils ne sont pas associés à un fabricant ou à une marque de commerce en particulier, s'ils sont présentés séparément des suppléments alimentaires ou avec d'autres renseignements visant à donner un point de vue équilibré et, enfin, s'ils ne sont pas accompagnés d'autocollants ou d'information additionnelle.

Les catégories suivantes d'énoncés peuvent apparaître sur les étiquettes :

- ▶ Bienfaits associés à une maladie connue due à une carence nutritionnelle et divulgation de la prévalence de celle-ci.
- ▶ Description de l'élément nutritif ou de l'ingrédient alimentaire censé agir sur une structure ou une fonction.
- ▶ Caractéristiques du mécanisme d'action.
- ▶ Description du bien-être général découlant de la consommation de l'élément nutritif ou de l'ingrédient alimentaire.

II

indiquant que le produit en vente est un supplément alimentaire. Parmi les autres exigences figurent les poids et mesures pour les aliments ou les produits pharmaceutiques en vente libre.

Processus d'approbation

Le fabricant d'un supplément alimentaire assorti d'une étiquette où figurent des énoncés jugés admissibles ne doit pas obtenir d'autorisations de mise en circulation avant la mise en marché. Il lui suffit de d'informer la FDA de la vente d'un produit est dans les 30 jours suivant la date à laquelle il est mis sur le marché pour la première fois.

Annexe III

Liste des aliments à usage médicinal spécifié au Japon

	Nom du produit	Demandeur	Type d'aliments	Composant fonctionnel	Allégations relatives aux effets sur la santé autorisées par le ministère japonais de la Santé et du Bien-être	Date d'octroi du permis
1	FINE RICE	SHISEIDO Co. Ltd.	Riz transformé	(Globuline du riz)	FINE RICE est un riz dans lequel la teneur en globuline est réduite; peut être utilisé comme substitut au riz normal par les personnes allergiques à la globuline du riz dont la consommation provoquerait une dermatite atopique.	1 ^{er} juin 1993
2	MORINAGA LOW PHOSPHORUS SPECIALIZED FORMULA L.P.K.	MORINAGA MILK INDUSTRY CO., LTD.	Aliments contenant du lait ou des produits laitiers comme principaux ingrédients	(Phosphore)	LOW PHOSPHORUS SPECIALIZED FORMULA L.P.K. contient moins de phosphore (1/5 par rapport au lait commercial) et moins de potassium/sodium; contient toutefois d'autres éléments nutritifs essentiels tels que des protéines (lactosérum facile à digérer), du calcium, du fer et des vitamines; convient aux patients présentant une insuffisance rénale chronique qui doivent suivre des régimes thérapeutiques à teneur réduite en phosphore.	
3	YOGHURINA	SUNTORY Ltd.	Boissons contenant de l'acide lactique et des bactéries lactiques	Xylo-oligosaccharide	Stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	1 ^{er} octobre 1993
4	CALCIUM PARLOR	TAKARA SHUZO Co., Ltd	Boisson gazeuse	CCM (acide citrique, acide malique et calcium)	Contient du calcium facile à assimiler; permet d'accroître l'apport en calcium qui tend à être insuffisant dans les régimes normaux.	
5	CALCIUM 160	TAKARA SHUZO Co., Ltd.	Boisson gazeuse	CCM (acide citrique, acide malique et calcium)	Contient du calcium facile à assimiler; permet d'accroître l'apport en calcium qui tend à être insuffisant dans les régimes normaux.	
6	MEIOLIGO (Granule)	MEIJI SEIKA KAISHA, LTD	Sucre de table	Fructo-oligosaccharides	Stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin; contribue au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	
7	MEIOLIGO (Sirop)	MEIJI SEIKA KAISHA, LTD	Sucre de table	Fructo-oligosaccharides	Stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin; contribue au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale	
8	NICHIREI ACEROLA EXTRA BLEND	NICHIREI Corp.	Boisson gazeuse	Oligosaccharides de fèves de soya	Convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	
9	OLIGO CC	THE CALPIS FOOD INDUSTRY Co., Ltd.,	Boisson gazéifiée	Oligosaccharides de fèves de soya	Convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	
10	SOYBEAN OLIGO-SACHARIDE SYRUP	THE CALPIS FOOD INDUSTRY Co., Ltd.	Sucre de table	Oligosaccharides de fèves de soya	Convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	

11	GOODENT	LOTTE Co., Ltd.	Gomme	Palatinose Maltitol	Gomme à mâcher peu cariogène.	
12	ELTOS (Sirop)	TAISHO PHARMACEUTICAL Co., Ltd.	Sucre de table	Oligosaccharides de fèves de soya	Convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	
13	ELTOS (Granule)	TAISHO PHARMACEUTICAL Co., Ltd.	Sucre de table	Oligosaccharides de fèves de soya	Convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	
14	OLIGO COFFEE	MEIJI SEIKA KAISHA Ltd.	Boisson rafraîchissante	Fructo-oligosaccharides	Aliment fabriqué à base de fructo-oligosaccharides qui stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue à régulariser la fonction gastro-intestinale.	22 avril 1994
15	OLIGO TIME (Sirop)	SHOWA SANGYO Co., Ltd.	Sucre de table	Isomalto-oligosaccharides	Convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	
16	PROTEIN GAMMO	FUJI OIL Co. Ltd.	Gammodoki (Tofu frit avec des légumes)	Protéines de soya	Produit efficace pour les gens affichant un taux élevé de cholestérol sanguin qui veulent améliorer leur régime alimentaire; fait à partir de protéines isolées de soya qui aident à empêcher l'absorption de cholestérol; conçu pour être facilement consommé.	
17	MS MEIOLIGO (Sirop)	MEIJI SEIKA KAISHA Ltd.	Sucre de table	Fructo-oligosaccharides	Aliment fait à partir de fructo-oligosaccharides; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue à régulariser la fonction gastro-intestinale.	
18	DAIZU KARAAGE	FUJI OIL Co., Ltd.	Friture de protéines de soya sans enrobage	Protéines de soya	Produit qui convient aux gens affichant un taux élevé de cholestérol sanguin qui veulent améliorer leur régime alimentaire; fait à partir de protéines isolées de soya qui aident à empêcher l'absorption du cholestérol; conçu pour être facilement consommé.	
19	ALL-BRAN	KELLOGG (JAPON) K.K.	Céréales	Son de blé	ALL-BRAN est un aliment qui aide à régulariser la fonction gastro-intestinale; fait à partir de son de blé riche en fibres alimentaires; assure le maintien d'une bonne santé gastro-intestinale grâce à un aliment qui a bon goût.	17 octobre 1994
20	G-9 (G-NINE)	KANESA Co., Ltd.	Boisson de protéines de soya fermentées	Protéines de soya	Produit qui convient aux gens présentant un taux élevé de cholestérol sanguin qui veulent améliorer leur régime alimentaire; fait à partir de protéines isolées du soya qui aident à empêcher l'absorption du cholestérol; conçu pour être facilement consommé.	
21	SOYBEAN OLIGO-SACCHARIDE SYRUP	DAI-NIPPON SUGAR MFG. Co., Ltd.	Sucre de table	Oligosaccharides de fèves de soya	Convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	
22	OLIGO YOHGULET	MEIJI SEIKA KAISHA Ltd.	Friandises sous forme de pastilles	Fructo-oligosaccharides	Contient des fructo-oligosaccharides; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	

23	OLIGO CANDY	MEIJI SEIKA KAISHA Ltd.	Friandises	Fructo-oligosaccharides	Contient des fructo-oligosaccharides; stimule la multiplication des bactéries bifidus; contribue au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	
24	ONE A NIGHT PLAIN	OTSUKA PHARMA-CEUTICAL Co., Ltd.	Boisson gazeuse	Lactosucrose	ONE A NIGHT PLAIN convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	25 mai 1995
25	ONE A NIGHT BITTER	OTSUKA PHARMA-CEUTICAL Co., Ltd.	Boisson gazeuse	Lactosucrose	ONE A NIGHT BITTER convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	
26	ONE A NIGHT GINGER	OTSUKA PHARMA-CEUTICAL Co., Ltd.	Boisson gazeuse	Lactosucrose	ONE A NIGHT GINGER convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	
27	ORIGO-NO-ASA	ENSUIKO SUGAR REFINING Co., Ltd.	Sucre de table	Lactosucrose	"ORIGO-NO-SUGAR" est conçu pour contribuer au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale; contient du lactosucrose comme ingrédient principal et stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin.	25 mai 1995
28	NYUKA-ORIGO	ENSUIKO SUGAR REFINING CO., Ltd	Sucre de table	Lactosucrose	"NYUKA-ORIGO" est conçu pour contribuer au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale; contient du lactosucrose comme ingrédient principal et stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin.	
29	NYUKA-ORIGO (GRANULE)	ENSUIKO SUGAR REFINING CO., Ltd	Sucre de table	Lactosucrose	"NYUKA-ORIGO (GRANULE)" est conçu pour contribuer au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale; contient du lactosucrose comme ingrédient principal et stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin.	
30	FROZEN YOGHURT SOKOYAKA KAZOKU	EZAKI GLICO Co., Ltd.	Yogourt glacé	Lactosucrose	FROZEN YOGHURT SOKOYAKA KAZOKU est conçu pour contribuer au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale; contient du lactosucrose comme ingrédient principal; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin.	
31	MEIJI OLIGO PUDDING	MEIJI MILK PRODUCT Co., Ltd.	Pouding prêt-à-manger	Fructo-oligosaccharides	Contient des fructo-oligosaccharides et conçu pour contribuer au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	
32	FRUCTO-OLIGO-SACCHARIDES par NIHON OLIGO	NIHON OLIGO Co., Ltd.	Sucre de table	Fructo-oligosaccharides	Contient des fructo-oligosaccharides et conçu pour contribuer au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	
33	BEFORE	KANEBO Ltd.	Boisson gazeuse	Dodeca-peptide de caséine	Contient du dodeca-peptide de caséine et convient aux personnes souffrant d'acidité et d'hypertension qui souhaitent améliorer leur régime alimentaire.	
34	TEKKOTSU INRYOU	SUNTORY Ltd.	Boisson gazeuse	CPP (phospho-peptide de caséine)	TEKKOTSU INRYOU accroît l'apport en calcium qui tend à être insuffisant dans les régimes normaux; contient du CPP et est conçu pour améliorer l'absorption du calcium qu'il contient.	

35	CALCIUM PARLOR Ca.	TAKARA SHUZO Co., Ltd.	Boisson gazeuse	CCM (Acide citrique, acide malique, calcium)	Contient du calcium facile à assimiler; permet d'accroître l'apport en calcium qui tend à être insuffisant dans les régimes normaux.	
36	SUTTO	TOKIWA CHEMICAL INDUSTRIES Ltd.	Boisson gazeuse	Oligosaccharides de fèves de soya	Convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	25 octobre 1995
37	PISES	TOKIWA CHEMICAL INDUSTRIES Ltd.	Boisson gazeuse	Oligosaccharides de fèves de soya	Convient aux personnes préoccupés par leur santé gastro-intestinale; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	
38	MARUSHIGE GENKISU	MARUSHIGE UEDA Co., Ltd.	Vinaigre d'assaisonnement	Xylo-oligosaccharides	Stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	
39	MAIASA-SOHKAI	MORINAGA MILK INDUSTRY Co., Ltd.	Boisson gazeuse	Lactulose	Boisson faite à partir de lactulose; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	
40	ORIGO-NO-OKAGE	ENSUIKO SUGAR REFINING Co., Ltd.	Sucre de table	Lactosucrose	Contient du lactosucrose comme principal ingrédient qui stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	
41	ORIGO-NO-OKAGE EX	ENSUING SUGAR REFINING Co., Ltd.	Sucre de table	Lactosucrose	Contient du lactosucrose comme principal ingrédient qui stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	
42	PICK OLIGO CANDY	EZAKI GLIGO Co., Ltd.	Friandise	Lactosucrose	PICK OLIGO CANDY est conçu pour contribuer au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale; contient du lactosucrose et stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin.	
43	PICK OLIGO BISCUIT	EZAKI GLICO Co., Ltd.	Biscuit	Lactosucrose	PICK OLIGO BISCUIT est conçu pour contribuer au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale; contient du lactosucrose et stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin.	
44	OLIGO55	HAKUBUN Co., Ltd.	Sucre de table	Fructo-oligosaccharides	Contient des fructo-oligosaccharides; conçu pour contribuer à régulariser la fonction gastro-intestinale.	
45	CUP OLIGO SWEET EXTRA	NISSIN SUGAR MFG. Co., Ltd.	Sucre de table	Galacto-oligosaccharides	Édulcorant contenant des galacto-oligosaccharides; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin; conçu pour contribuer au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale.	
46	ASAHI POWER GOLD	ASAHI BREWERIES Ltd.	Boisson gazéifiée	Isomalto-oligosaccharides	Convient aux personnes préoccupées par leur santé gastro-intestinale; contient des isomalto-oligosaccharides; stimule la multiplication des bactéries bifidus dans l'intestin et contribue au maintien d'une bonne santé intestinale.	
47	HEALKET	NIPPON KAYAKU Co., Ltd.	Biscuit	Chitosane	"HEALKET" est un biscuit élaboré avec une quantité spécifique de chitosane qui contribue à empêcher l'absorption de cholestérol; convient aux personnes affichant un taux élevé de cholestérol ou aux personnes qui souhaitent améliorer leur régime alimentaire.	

48	HEALTH SUPPORT FOOD "MARIN" (COMPRENANT DU CRITOSAN)	ITO HAN FOODS Inc.	Croquettes de poisson (Kamaboko)	Chitosane	HEALTH SUPPORT FOOD "MARIN" (comprenant du CHITOSAN) convient aux personnes affichant un taux élevé de cholestérol ou aux personnes qui souhaitent améliorer leur régime alimentaire; conçu pour faciliter la consommation du chitosane, lequel contribue à empêcher l'absorption du cholestérol.	
49	HEALTH AND BALANCED LIFE PORK WEINER	ITO HAM FOODS Inc.	Saucisses viennoises	Dextrine indigeste	Contient des fibres alimentaires solubles dans l'eau (dextrine indigeste) provenant d'amidon de pommes de terre; contribue à régulariser la condition gastro-intestinale; assure le maintien d'une bonne santé gastro-intestinale grâce à un aliment qui a bon goût.	
50	FIBE-MINI	OTSUKA PARMA-CEUTICAL Co., Ltd.	Boisson gazéifiée	Polytextrose	FIBE-MINI est une boisson à base de fibres alimentaires qui contribuent à régulariser la fonction gastro-intestinale en fournissant des fibres alimentaires qui tendent à être insuffisantes dans les régimes normaux.	25 octobre 1995
51	SUNFIBER 55	TAIYO KAGAKU Co., Ltd.	Boisson gazeuse en poudre	Gomme de guar partiellement hydrolysée	Aliment (boisson gazeuse en poudre) contenant de la gomme de guar partiellement hydrolysée comme principal ingrédient; conçu pour contribuer au maintien d'une bonne santé gastro-intestinale; assure le maintien d'une bonne santé gastro-intestinale grâce à un aliment qui a bon goût.	
52	ONE TWO PELOTTY	EZAKI GLICO CO., Ltd.	Chocolat	Palatinose, polyphénols de thé vert	ONE TWO PELOTTY est un chocolat peu cariogène; contient du palatinose et des polyphénols de thé vert non cariogènes.	
53	NUTULOVE	EZAKI GLICO CO., Ltd	Chocolat	Maltitol, palatinose, polyphénols du thé vert	NATULOVE est un chocolat peu cariogène; contient du palatinose et des polyphénols de thé vert non cariogènes.	
54	KISS MINT GUM WHITE	EZAKI GLICO Co., Ltd.	Gomme à mâcher	Maltitol, palatinit, érythrite, polyphénols de thé vert	KISS MINT GUM WHITE est une gomme à mâcher peu cariogène; contient du maltitol, du palatinose hydrogéné, de l'érythrite et des polyphénols de thé vert non cariogènes.	
55	BALANCE SUPPORT PORK FRANK	NIPPON MEAT PACKERS INC.	Saucisse de Francfort	Protéines de soya	Produit conçu pour aider à empêcher l'absorption du cholestérol; utile pour améliorer les régimes alimentaires des amateurs de viandes préoccupés par leur taux de cholestérol.	
56	BALANCE SUPPORT PORK FRANK	NIPPON MEAT PACKERS INC.	Saucisse viennoise	Protéines de soya	Produit conçu pour aider à empêcher l'absorption du cholestérol; utile pour améliorer les régimes alimentaires des amateurs de viandes préoccupés par leur taux de cholestérol.	
57	HEWE IRON DRINK fe	ASAHI CHEMICAL INDUSTRY Co., Ltd.	Boisson gazeuse	Fer hémique	Convient aux personnes présentant une légère anémie qui nécessitent un supplément en fer.	
58	KOTSU KOTSU CALCIUM	ASAHI BREWERIES Ltd.	Boisson gazeuse	CPP (phospho-peptide de caséine)	Permet d'accroître l'apport en calcium qui tend à être insuffisant dans les régimes normaux; contient du phospho-peptide de caséine; conçu pour améliorer l'absorption du calcium que ce produit contient.	
59	OLIGOSUGAR 39	HAKUBUN Co., Ltd.	Sucre	Fructo-oligosaccharides	Cet aliment étant fait de fructo-oligosaccharides, il augmente le nombre de bactéries bifidus dans l'intestin et aide à régulariser l'appareil gastro-intestinal.	31 mai 1996

60	TAKANASHI DRINK YOGURT				

70	CASEIN DP	KANEBO Ltd.	Boisson gazeuse	Dodécapeptide de caséine	Cet aliment, qui contient du « dodécapeptide de caséine », aide les personnes souffrant d'hypertension légère en améliorant leurs habitudes alimentaires.	7 octobre 1996
71	MENARD CHOLE-TORU BAR	NIPPON MENARD COSMETIC Co., Ltd.	Biscuit	Chitosane	« MENARD CHOLE-TORU BAR » est un biscuit formulé avec une quantité précise de chitosane qui, en contribuant à inhiber l'absorption de cholestérol, aide ainsi les gens dont le niveau de cholestérol est élevé et ceux qui s'en inquiètent, en améliorant leurs habitudes alimentaires.	
72	HEALTHY AND BALANCED LIFE MEAT LOAF	ITO HAM FOODS Inc.	Mortadelle	Dextrine indigestible	Ce produit, qui contient de la fibre alimentaire hydrosoluble (dextrine indigestible) faite de fécule de pomme de terre, aide à régulariser l'appareil gastro-intestinal. C'est un aliment savoureux qui permet de maintenir le confort gastro-intestinal.	
73	HEALTHY AND BALANCED LIFE PORK FRANK	ITO HAM FOODS Inc.	Saucisse de Francfort	Dextrine indigestible	Ce produit, qui contient de la fibre alimentaire hydrosoluble (dextrine indigestible) faite de fécule de pomme de terre, aide à régulariser l'appareil gastro-intestinal. C'est un aliment savoureux qui permet de maintenir le confort gastro-intestinal.	

Annexe IV

Liste des personnes-ressources

États-Unis

1. Yetley, Beth Food and Drug Administration. Office of Special Nutritional, 200 'C' St. S.W. Washington, D.C.
2. Cordaro, John President Council of Responsible Nutrition 1300 19th Street, Suite 310 Washington, D.C.
3. Fisher, Ken Director Presidential Commission 200 Independence Avenue Washington, D.C.
4. Satchell, Felicia Food and Drug Administration. Office of Food Labelling 200 'C' Street S.W. Washington, D.C.
5. Campbell, Betty Food and Drug Administration. Office of Food Labelling. 200 'C' Street S.W. Washington, D.C.
6. Wilkening, Virginia. Food and Drug Administration. Office of Food Labelling. 330 'C' S.W. Washington, D.C.
7. Hathcock, John. Director Nutritional and Regulatory Science. Council for Responsible Nutrition. 1300 19th Street, Suite 310 Washington, D.C.
8. Marriott, Bernadette. Director. Office of Dietary Supplements. National Institutes of Health. Bethesda Maryland.
9. Hasler, Clare Director Functional Foods for Health Program, Department of Food Science, University of Illinois, Urbana-Champaign. 737 Beaver Hall. 905 South Goodwin Avenue. Urbana, Illinois.
10. Witwer, Rhonda. Industry Liaison Department of Food Science, University of Illinois, Urbana-Champaign. 737 Beaver Hall. 905 South Goodwin Avenue. Urbana, Illinois.

Union européenne

1. Binns, Dr. N., Nutrition Manager, Coca Cola International, European Community Group, 1 Queen Caroline Street, London W6 9HO (Tel: 081 237 3380; FAX: 081-237-3719)
2. Breslin, D^r. Liam , Commission européenne, Direction générale XII - Science, recherche et développement, Carré de Meeus 8 - 1040 Brussels, Bruxelles, Belgique (Tél. : 32 - 2 - 295.04.77; FAX: 296.43.22)

3. Edmondson, Dr. Maureen, Scientific & Regulatory Affairs Manager (Europe), Mars Incorporated; Mars Confectionery, Dundee Road, Slough Berks. SL1 4JX, U.K. (Tel: 44 - 1753 514791; FAX: 44 1753 514775)
4. Feral, R., Commission européenne, Direction générale XXIV - Service aux consommateurs et politiques, Rue de la Loi 200, B-1049 Bruxelles, Belgique (Tel: 32-2 295.84.15; FAX: 296.32.79)
5. Guler, D^r Irma G., Affaires scientifiques et réglementaires, Confédération des industries agro-alimentaires de la CE (CIAA); Rue de la Loi 74, B-1040 Bruxelles, Belgique (Tél. : 32 2 230 81 45; FAX: 32 2 230 85 69)
6. Knowles, Dr. M.E., Director, Scientific & Regulatory Affairs, Coca-Cola International, Chaussee de Mons 1424, 1070 Brussels (Tel: 32 2 529.15.00; FAX: 32 2 529.18.51)
7. McAlpine, Rory A., Conseiller (Agriculture), Mission du Canada auprès de l'Union européenne, Avenue de Tervuren, 2 1040 Bruxelles (Tél. : 32 2 741 06 10; FAX: 02 741 06 29)
8. Rapp, Dr. E.G., Director, Food Law & Safety, CPC Europe Consumer Foods Ltd., Avenue de Tervuren 300, Bte, B-1150 Brussels (Tel: 32 2 761.09.11; FAX: 32 2 761.09.18)
9. Taeymans, D^r D., Directeur, Affaires scientifiques et réglementaires, CIAA, Rue de la Loi, 74 B-1040 Bruxelles, (Tél. : 32 2 230 81 45; FAX: 32 2 230 85 69).

Japon

1. Kojima, Dr. Kohei, Professor Emeritus, College of Environmental Health, Azabu University, Fuchinobe 1-17-71, Sgamihara-Shi, 229 Japan
2. Lapsley, D^r K., Responsable des Programmes relatifs aux aliments, Centre de recherches alimentaires et zootechniques, FEC, Édifice 55, Ottawa K1A OC6 (Tél. : 613 759-1436; FAX: 613 759 1465)
3. Loken, M., Direction du Japon (PJP), Secteur de l'Asie et du Pacifique, Ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, Immeuble Lester B. Pearson, 125, promenade Sussex, Ottawa K1A OG2 (Tél. : 613 996-2467; FAX: 613 943-8286)
4. Murray, Alison M., Senior Science & Technology Program Officer, Science and Technology Section, Canadian Embassy, 3-38, Akasaka 7-Chome, Minato, Tokyo 107 (Tel: 03 3408-2101 EXT. 3327; FAX: 03 3403-8119)
5. Nakagawa, Dr. Kunio, Manager, Department of Foods for Specified Health Use, Japan Health Food and Nutrition Food Association, 6-1, Jingumaei 2-chome, Sibuya-ku, Tokyo 150 (Tel: 03 5410 8321; Fax: 03 5410 8235)

6. Rust, G., Délégué commercial, Investissement, science et technologie, Ministère des Affaires internationales et du Commerce extérieur, Immeuble Lester B. Pearson, 125, promenade Sussex, Ottawa K1A 0G2 (Tél. : 613 995 8296; FAX: 613 995 6319)

Canada

1. Cheney, D^e Margaret, Chef, Division de l'évaluation de la nutrition, Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada, Immeuble Protection de la santé, Parc Tunney, Ottawa, Ontario, K1A 0L2 (Tél. : 613 957 0352; Fax: 613 957 1574)
2. Lapsley, D^e K., Responsable, Programmes relatifs aux aliments, Centre de recherches alimentaires et zootechniques, FEC, Édifice 55, Ottawa K1A 0C6 (Tel: 613 759-1436; FAX: 613 759 1465)
3. Lee, Nora, Division de l'évaluation de la nutrition, Direction générale de la protection de la santé, Santé Canada, Immeuble Frederick Banting, Parc Tunney, Ottawa, Ontario K1A 0L2 (Tél. : 613 957 1740; Fax: 613 941 6636)
4. Stewart, Lynn, Analyste de marché principale, Bureau des aliments, Agriculture et Agroalimentaire Canada, Immeuble Sir John Carling, 930, av. Carling, Ottawa, Ontario K1A 0C5 (Tél. : 613 759 7551; Fax: 613 759 7480)

Annexe V

Bibliographie

États-Unis

1. Division of Programs and Enforcement Policy, *A Food Labeling Guide*, pp. 1 - 65 (1994).
2. Federal Register. Food Labeling: Health Claims and Label Statements; Folate and Neural Tube Defects. Vol.61. No.44. March 5, 1996. 8752-8781
3. Federal Register. Food Labelling: Nutrient Content Claims, General Principles; Health Claims, General Requirements and Other Specific Requirements for Individual Health Claims. Vol. 60, No. 245. December 21, 1995. 66206 - 66227 pp.
4. Federal Register. Food Labeling; Statement of Identity, Nutrition Labeling and Ingredient Labeling of Dietary Supplements. Vol. 60, No. 249. December 28, 1995. 67194 - 67224.
5. Federal Register. Food Labeling; Nutrient content Claims: Definition for “High Potency” Claim for Dietary Supplements and Definition of “Antioxidant” for Use in Nutrient Content Claims for Dietary Supplements and Conventional Foods. Vol. 60, No. 249. December 28, 1995. 67184 - 67194.
6. Federal Register. Food Labeling; Requirements for Nutrient Content Claims, Health Claims, and Statements of Nutritional Support for Dietary Supplements. Vol. 60, No. 249. December 28, 1995. 67176 - 67184.
7. Federal Register. Food Labeling: Reference Daily Intakes. Vol. 60, No. 249. December 28, 1995. 67164 - 67175.
8. Federal Register. Food Labeling: Reference Daily Intakes. Vol. 60, No. 249. December 28, 1995. 67164 - 67224.
9. Federal Register. Food Labeling: Nutrient Content Claims, General Principles; Health Claims, General Requirements and Other Specific Requirements for Individual Health Claims. Vol. 60, No. 245. December 21, 1995. 66206 - 66227.
10. Federal Register. Food Labeling: Health Claims; Oats and Coronary Heart Disease. Vol. 61, 1996. January 12, 1996.
11. Federal Register. Food Labeling; Requirements for Nutrient Content Claims, Health Claims, and Statements of Nutritional Support for Dietary Supplements. Vol. 60, No. 249. December 28, 1995. 67176 - 67184.
12. Federal Register. Food Labeling; Statement of Identity, Nutrition Labeling and Ingredient Labeling of Dietary Supplements. Vol. 60, No. 249. December 28, 1995. 67194 - 67224.

13. Federal Register. Food Labeling; General Requirements for Nutrition Labeling of Dietary Supplements; General Requirements for Nutrient Content Claims for Dietary Supplements. Vol. 50, No. 27. February 9, 1995. 7711-7712.
14. Federal Register. Food Labeling Regulations Implementing the Nutrition Labeling and Education Act of 1990; Opportunity for Comments. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2066 - 2069.
15. Federal Register. Food Labeling: Establishment of Date of Application. Vol. 58, No. 3, January 6, 1993. 2070 - 2078.
16. Federal Register. Food Labeling: Mandatory Status of Nutrition Labeling and Nutrient Content Revision, Format for Nutrition Label. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2079 - 2205.
17. Federal Register. Food Labeling; Reference Daily Intakes and Daily Reference Values. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2206 - 2228.
18. Federal Register. Food Labeling; Serving Sizes. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2229 - 2300.
19. Federal Register. Food Labeling: Nutrient Content Claims, General Principles, Petitions, Definition of Terms; Definitions of Nutrient Content Claims for the Fat, Fatty Acid, and Cholesterol Content of Food. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2302 - 2426.
20. Federal Register. Food Labeling: Label Statement on Foods for Special Dietary Use. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2427 - 2430.
21. Federal Register. Food Standards: Requirements for Foods Named by Use of a Nutrient Content Claim and a Standardized Term. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2431 - 2447.
22. Federal Register. Food Labeling: Use of Nutrient Content Claims for Butter. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2448 - 2456.
23. Federal Register. State Enforcement Provisions of The Nutrition Labeling and Education Act of 1990. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2457 - 2461.
24. Federal Register. State Petitions Requesting Exemption from Federal Preemption. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2462 -2469.
25. Federal Register. Certain Misbranding Sections of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act That Are, and That Are Not, Adequately Being Implemented by Regulation; Notice of Final Lists. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2470 - 2477.
26. Federal Register. Food Labeling; General Requirements for Health Claims for Food. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2478 - 2536.

27. Federal Register. Food Labeling: Health Claims and Label Statements; Dietary Fiber and Cancer. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2537 - 2551.
28. Federal Register. Food Labelling: Health Claims and Label Statements; Dietary Fiber and Cardiovascular Disease. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2552 - 2605.
29. Federal Register. Food Labeling: Health Claims and Label Staements; Folic Acid and Neural Tube Defects. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2606 - 2621.
30. Federal Register. Food Labeling: Health Claims and Label Statements: Antioxidant Vitamins and Cancer. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2622 - 2661.
31. Federal Register. Food Labeling: Health Claims; Zinc and Immune Function in the Elderly. Vol. 59, No. 3. January 6, 1993. 2661 - 2681.
32. Federal Register. Food Labeling: Health Claims; Calcium and Osteoporosis. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2665 - 2681.
33. Federal Register. Food Labeling: Health Claims and Label Statements: Omega-3 Fatty Acids and Coronary Heart Disease. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2682 - 2739.
34. Federal Register. Food Labeling: Health Claims and Label Statements; Dietary Saturated Fat and Cholesterol and Coronary Heart Disease. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2739 - 2786.
35. Federal Register. Food Labeling: Health Claims and Label Statements: Dietary Fat and Cancer. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2787 - 2819.
36. Federal Register. Food Labeling: Health Claims and Label Statements; Sodium and Hypertension. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2820 - 2849.
37. Federal Register. Food Labeling; Declaration of Ingredients. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2850 - 2887.
38. Federal Register. Food Labeling; Declaration of Ingredients for Dairy Products and Maple Sirup. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2j888 - 2897.
39. Federal Register. Food Labeling; Declaration of Ingredients; Common or Usual Name For Nonstandardized Foods; Diluted Juice Beverages. Vol. 58, No. 3. January 6, 1993. 2897 - 2926.

41. Hasler, C. and Huston, R. The Impact of the Nutrition Labeling and Education Act on Functional Foods. in: , *Nutrition Labeling Handbook*. Shapiro, Ralph, editor, Nutrition International, New Jersey, pp. 471- 493.
42. Kushner, G. J., 1995 Regulatory Outlook, *Food Processing*, (January ,1995).
43. Mermelstein, Neil H., A Regulatory Look Back at 1995, *Food Technology*, pp. 44 - 48 (December, 1995).
44. Pszczola, Donald E., Assistant Editor. Highlights of “The Nutraceutical Initiative: A Proposal for Economic and Regulatory Reform”. *Food Technology*. April 1992. pp. 77 - 79.
45. Public Law. No. 103-417, 108 Stat. 4324. (1994).
46. Public Law. No. 101-535, 104 Stat. 2353. (1990).
47. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, *Food Labeling - Questions and Answers, Volume II*. Washington, D.C. US. Government Printing Office, pp. 1- 62 (1995).
48. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, *Food Labeling - Questions and Answers*, Washington, D.C., ISBN 0-16-043110-7, U.S. Government Printing Office, pp. 1-53 (1993).

Canada, États-Unis et Japon

1. Santé et Bien-être social Canada. Codification administrative de la Loi des aliments et drogues et des Règlements des aliments et drogues. Ottawa : Approvisionnement et Services Canada. 1981.
2. Santé et Bien-être social Canada. Lignes directrices concernant l’innocuité et les effets physiologiques des sources de fibres nouvelles et des produits alimentaires qui en contiennent. Ottawa, Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé. 1988.
3. Consommation et Corporations Canada. Guide des fabricants et annonceurs. Ottawa. Direction générale des biens de consommation. Bureau de la consommation. 1988.
4. Santé et Bien-être social Canada. Directives sur l’étiquetage nutritionnel. Ottawa. Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé. 1989.
5. Santé Canada. Lignes directrices relatives à l’évaluation de l’innocuité des aliments, vol. 1. - Préambule et Schémas explicatifs des exigences relatives aux avis. Ottawa, Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé. 1994.
- 6.

7. Santé et Bien-être social Canada. Principes généraux concernant les énoncés liés aux recommandations sur la nutrition qui figurent sur les étiquettes et dans la publicité. Ottawa, Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé. 1991.
8. Santé Canada. Lignes directrices relatives aux programmes d'information sur la santé traitant de la vente d'aliments. Ottawa, Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé. 1995.
9. Santé et Bien-être social Canada. Examen du Règlement sur les aliments en application de la Loi sur les aliments et drogues, préparé à titre de document d'information dans le cadre de l'examen de la réglementation de Santé et Bien-être social Canada. Ottawa, Direction des aliments, Direction générale de la protection de la santé. 1993.
10. Smith, B.L. Presentation to a Food Directorate Seminar, February 1981, "The Food and Drugs Act and Regulations - Historical Perspective and Overview".
11. Furukawa, T. The Nutraceutical Rules: Health and Medical Claims: "Food for Specified Health Use" in Japan. *Regulatory Affairs* 5. 189-202, 1993.
12. Communication personnelle. Alison Murray, agente principale de programme, Ambassade canadienne, Tokyo, Japon à B.L. Smith, 28 février 1996: Information touchant les catégories et le nom de certains FOSHU qui ont été approuvés au Japon depuis l'entrée en vigueur du mécanisme d'octroi de permis en 1991.
13. Japan Health Food & Nutrition Food Association. Introduction to the Japan Health Food & Nutrition Food Association. Tokyo. 1995.
14. Confédération des industries agro-alimentaires de la CE. Status Report on Food Legislation in the European Union. Bruxelles, CIAA. 1995
15. The EU Committee of the American Chamber of Commerce. EU Information Handbook 1995/1996. Brussels. 1995.
16. The British Nutrition Foundation. Briefing Paper - Food Fortification. London, 1994.
17. Richardson, D.P. Functional Foods - Shades of Grey, An Industry Perspective; prepared for the ILSI Seminar on Functional Foods, Singapore, September 1995.
18. Commission du Codex Alimentarius. Rapport de la 23^e réunion du Comité du Codex. Ottawa 1994.
19. ILSI Europe Newsletter Number 23. Announcement Respecting the First Plenary Meeting on Functional Food Science: State of the Art, 2-4 April, Nice, France. Brussels, February 1996.
20. Cockbill, C.A. Food Law and Functional Foods. *British Food J.* 96: 3, 1994, pp. 3-4

21. Journal officiel des Communautés européennes. Directive du Conseil relative au rapprochement des législations des États membres concernant les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière. (89/398/EEC). Bruxelles, No. L 186/27. 1989.
22. Parlement européen et Conseil de l'Union européenne, Règlement (CE) 1965/15 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. Bruxelles, 1995.