

**LIGNES DIRECTRICES RELATIVES À
L'ÉVALUATION
DE L'INNOCUITÉ DES ALIMENTS NOUVEAUX**

VOLUME I

**Préambule et Schémas explicatifs
des exigences relatives aux avis**

**Direction des Aliments
Direction générale de la
protection de la santé
Santé Canada**

TABLE DES MATIÈRES

1.	Introduction
2.	But
3.	Produits et procédés visés par les présentes lignes directrices
Annexe I	Schémas explicatifs des exigences relatives aux avis concernant les aliments nouveaux
Annexe II	Définitions

1. **INTRODUCTION**

Les progrès accomplis dans le domaine de la science alimentaire et de la biotechnologie ont favorisé l'introduction sur le marché canadien de tout un éventail d'aliments nouveaux et de produits mis au point à l'aide de nouveaux procédés de transformation des aliments. Bien que ces innovations contribuent au mieux-être économique des Canadiens et favorisent une diversification des choix pour les consommateurs, l'innocuité de certains de ces aliments n'a pas encore été démontrée. L'introduction possible de substances nocives dans les aliments, notamment l'introduction de nouvelles substances toxiques, l'augmentation de la concentration des substances toxiques existantes et la diminution de la valeur nutritive, constitue une source de préoccupation.

La réglementation afférente à la Loi sur les aliments et drogues prévoit des mécanismes d'évaluation et de présentation d'avis avant commercialisation pour l'examen des questions afférentes à l'innocuité de divers types d'aliments. Ces mécanismes régissent notamment l'évaluation de l'innocuité des additifs alimentaires, l'établissement des limites maximales applicables aux résidus de pesticides, l'évaluation de l'innocuité des aliments traités par irradiation et la présentation d'avis relatifs aux préparations pour nourrissons. Les approches décrites dans le présent document ne s'appliquent pas à ces activités. En revanche, bon nombre d'aliments nouveaux, y compris les produits de la biotechnologie, ne sont visés par aucune des dispositions qui régissent actuellement l'émission d'avis avant commercialisation.

Les exigences relatives aux avis et à l'évaluation de l'innocuité ne s'appliquent pas à tous les aliments "nouveaux". Toutefois, ces exigences pourraient s'appliquer à certains aliments nouveaux ou certaines denrées fabriquées à l'aide de procédés de transformation nouvellement introduits au Canada. La Direction générale a présenté une proposition de règlement visant à soumettre ces produits nouveaux à un processus de supervision. La Direction générale n'exige pas, pour chaque avis, la tenue d'une évaluation de l'innocuité de l'aliment nouveau en question. Elle pourrait toutefois exiger, la présentation d'informations démontrant l'innocuité du produit. Le projet de réglementation est appuyé par des lignes directrices qui visent à préciser les critères qui régiront l'évaluation de l'innocuité des plantes et des microorganismes modifiés génétiquement (Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux, Volume II: Microorganismes et plantes modifiés génétiquement).

2. **BUT**

Ce préambule vise à aider les producteurs et les transformateurs à reconnaître les aliments nouveaux et les produits fabriqués à l'aide de nouveaux procédés qui, selon la Direction, devraient faire l'objet d'un avis avant d'être mis en vente ou annoncés à cette fin.

3. **PRODUITS ET PROCÉDÉS VISÉS PAR LES PRÉSENTES LIGNES DIRECTRICES**

Vous trouverez à l'annexe I des présentes lignes directrices, des définitions relatives à la notion d'aliment nouveau. Cependant, il convient de noter que les définitions proposées **pourraient être modifiées en fonction de l'évolution de la réglementation.** Il faut, en outre, préciser davantage la définition générale pour garantir que seuls les produits pour lesquels il est nécessaire d'émettre un avis font l'objet de l'évaluation exigée et non pas tous les produits nouveaux.

Ces aliments nouveaux peuvent inclure:

- les produits et les procédés qui n'ont jamais été utilisés auparavant comme aliments ou comme méthodes de transformation d'aliments destinés à être vendus au Canada¹;
- les produits contenant les microorganismes qui n'ont jamais été utilisés auparavant comme aliments ou à des fins de transformation d'aliments; et
- les aliments résultant de modifications génétiques et qui présentent des caractéristiques nouvelles ou modifiées qui n'ont jamais été observées auparavant dans les aliments en question, ou qui sont issus de la production par des organismes présentant des caractéristiques nouvelles ou modifiées; ou
- les aliments constitués d'un produit traditionnel modifié ou qui ont été produits au moyen d'un procédé traditionnel modifié.

La série de graphiques présentés à l'annexe II apportent des précisions additionnelles concernant ces principes. Ces graphiques sont fournis à titre d'information seulement et ne doivent pas être utilisés comme une liste de référence formelle. Les questions qui sont intégrées à ces graphiques renvoient, dans certains cas, à des aspects qui nécessitent l'envoi d'un avis à la Direction des aliments. Au nombre des renseignements exigés dans un avis figurent les suivants:

- le nom sous lequel sera vendu l'aliment nouveau,
- le nom et l'adresse du principal établissement du fabricant et de l'importateur, le cas échéant,
- une description de la nature de l'aliment nouveau, de son mode de fabrication et de ses utilisations prévues, ainsi qu'un historique de sa consommation, s'il a été utilisé comme aliment dans un autre pays,
- la désignation et la nature du nouveau procédé de fabrication utilisé pour la production d'un aliment qui ne seait pas considéré en lui-même comme un aliment nouveau,
- le cas échéant, les renseignements sur l'évincement possible des aliments existants et les répercussions nutritionnelles qui pourraient en découler,

¹ Le fait qu'il s'agisse d'un aliment nouveau sur le marché canadien est important. Toutefois, le fait qu'un aliment nouveau ou un nouveau procédé de transformation soit déjà utilisé dans un endroit possédant un système similaire d'évaluation de l'innocuité des aliments pourrait jouer un rôle déterminant dans l'évaluation de leur innocuité.

- le texte de toutes les étiquettes qui seront utilisées au sujet de nouvel aliment en question, et
- le nom et le titre de la personne qui a signé l'avis, de même que la date de la signature.

Le directeur peut en outre exiger des informations démontrant l'innocuité de ces produits utilisés comme aliments.

La formulation d'autres directives a été jugée nécessaire pour l'évaluation de l'innocuité de certains aliments nouveaux. Dans un premier temps, le Volume II des présentes lignes directrices donne des directives pour l'évaluation de l'innocuité des plantes et microorganismes modifiés génétiquement. D'autres lignes directrices pourraient être élaborées concernant ces questions, au besoin.

Ces lignes directrices restent souples vu la variété de produits mis au point. Chaque produit nouveau fera l'objet d'un examen individuel visant à établir la nécessité d'émettre un avis et de procéder à une évaluation de l'innocuité. Dans la mesure du possible, cet examen sera fondé sur une comparaison du produit à un aliment traditionnel analogue. L'exigence relative à l'émission d'un avis pourrait ne pas s'appliquer lorsque la modification du produit ou du procédé n'est pas significative, ou lorsque le produit présente de fortes similitudes avec un produit traditionnel. Cette approche comparative s'appuie sur le concept d'**équivalence en substance** proposé par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE)². De plus, les exigences en matière d'information prévues dans ces Lignes directrices peuvent ne pas toutes s'appliquer à tous les produits. On invite donc les manufacturiers à consulter la Direction des aliments au tout début de la phase de développement de leur produit afin de s'entendre sur la nécessité d'émettre un avis et sur la nature des informations nécessaires à l'évaluation de l'innocuité du produit en question.

² OCDE, 1993. Évaluation de la sécurité des denrées alimentaires issues de la biotechnologie moderne : concepts et principes. Organization de coopération et de développement économiques. Paris. 86 pages.

DÉFINITIONS

Biotechnologie

Application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée. (*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*)

Aliment

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 avec un aliment à quelque fin que ce soit. (Article 2, *Loi sur les aliments et drogues*)

Ingrédient

Unité alimentaire alliée, en tant qu'élément alimentaire, à une ou plusieurs unités alimentaires pour former une denrée alimentaire intégrale vendue comme produit préemballé. (Article B.01.001, *Règlements sur les aliments et drogues*)

Additif alimentaire

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

- a) toute substance nutritive employée, reconnue ou couramment vendue comme produit alimentaire ou comme ingrédient d'un produit alimentaire;
- b) vitamines, minéraux nutritifs et acides aminés, autres que ceux énumérés aux tableaux du titre 16;
- c) épices, assaisonnements, préparations aromatisantes, essences, oléorésines et extraits naturels;
- d) produits chimiques agricoles autres que ceux visés aux tableaux du titre 16;
- e) matériaux d'emballage et leurs éléments; et
- f) produits vétérinaires recommandés pour les animaux dont la chair peut être consommée par l'homme.

(Article B.01.001, *Règlements sur les aliments et drogues*)

Modification génétique

Tout changement des caractéristiques héréditaires d'un organisme induit par des manipulations intentionnelles effectuées à l'aide de diverses techniques comprenant, mais

non de façon exclusive, les méthodes suivantes : techniques de l'acide nucléique recombinant, variation somaclonale, électroporation, mutagenèse induite artificiellement ou toute autre méthode analogue.

Organisme modifié génétiquement

Tout organisme dont le patrimoine génétique est élaboré ou modifié intentionnellement.

Technologie de l'acide nucléique recombinant

Transfert précis de gènes épissés entre organismes appartenant ou non à la même espèce. La technique s'applique également aux gènes synthétiques.

Équivalence en substance

Le document «Évaluation de la sécurité des denrées alimentaires issues de la biotechnologie moderne: Concepts et principes» (OECD, 1993) énonce le principe selon lequel un organisme déjà utilisé en tant qu'aliment ou comme source alimentaire peut servir de base de comparaison pour l'évaluation de l'innocuité d'un aliment ou d'un composant alimentaire nouveau ou modifié destiné à la consommation humaine.

Il y a plusieurs façons simples de comparer un nouveau produit à un aliment traditionnel modifié dont on connaît bien la gamme de composés toxiques et d'éléments nutritifs critiques qu'il peut contenir, de même que les autres caractéristiques pertinentes. On peut, par exemple, procéder à des mesures analytiques classiques ou recourir à des marqueurs spécifiques à la récolte. La situation se complique par contre lorsque l'on connaît peu l'origine ou la composition du produit, lorsque l'expérience sur les effets d'une exposition au produit est limitée, ou encore lorsque le nouveau produit présente peu de similitudes avec un produit bien connu, ou lorsqu'il ne ressemble à aucun autre auquel on puisse le comparer (Organisation de coopération et de développement économiques).

Évaluation de l'innocuité

Procédé fondé sur les concepts présentés dans le document intitulé "Gestion des risques à la Direction générale de la protection de la santé", (Santé Canada, 1990) et incluant l'identification des risques, l'estimation des risques et l'évaluation et la gestion des risques.

Aliment nouveau

désigne un aliment qui n'a pas été utilisé auparavant en tant qu'aliment au Canada, est fabriqué au moyen d'un procédé qui n'avait pas été utilisé auparavant pour un aliment au Canada, ou a déjà été utilisé en tant qu'aliment, mais a été modifié de sorte que :

- a) l'aliment est issu de manipulations génétiques et présente une ou plusieurs caractéristiques qui n'avaient pas été relevées auparavant dans cet aliment, ou l'aliment a été produit par un organisme ayant subi des manipulations génétiques, qui présente lui-même ces caractéristiques nouvelles;
- b) l'aliment contient des microorganismes qui n'avaient pas été utilisées auparavant en tant qu'aliment ou en vue de transformer un aliment; ou
- c) l'aliment est modifié par rapport au produit habituel ou est fabriqué au moyen d'un procédé qui a été modifié par rapport au procédé habituel.

Organisme

Toute entité biologique unicellulaire ou pluricellulaire capable de se reproduire ou de se répliquer, et les virus.

Microorganisme

Toute bactérie, mycoplasme, chlamydie, rickettsie, protozoaire, champignon, algue, virus, partie de ces microorganismes ou combinaison de ceux-ci (Loi canadienne sur la protection de l'environnement).

