



## MODÈLE DÉCISIONNEL – RÈGLEMENTS VISANT LES PRODUITS ALIMENTAIRES CANADIENS

Le modèle décisionnel conduit les responsables des activités de recherche, de développement et de commercialisation associées aux produits alimentaires à travers une approche logique, étape par étape, en vue de favoriser la conformité aux exigences réglementaires alimentaires.

Cet outil fournit une orientation sur le lancement du processus, mais ne porte pas nécessairement sur toutes les situations envisageables.

Il appartient aux fabricants et importateurs de produits alimentaires de s'assurer que leurs produits occupent la place qui leur revient sur le marché et sont conformes à la législation canadienne. La réglementation vise à protéger la santé et la sécurité des consommateurs et à prévenir la fraude.



### APERÇU DU MODÈLE DÉCISIONNEL

- Le modèle décisionnel vise à renseigner les intervenants du secteur agroalimentaire afin qu'ils puissent respecter la réglementation canadienne et saisir les débouchés commerciaux.
- Le modèle décisionnel aide l'industrie à cerner les exigences réglementaires et les lacunes en matière d'information à considérer avant la conception ou la mise en marché d'un produit, et l'oriente vers les ressources appropriées.
- Le modèle est fondé sur six questions clés à se poser avant de lancer un nouveau produit alimentaire :

#### 1. Quel est le cadre réglementaire pertinent?

Cette étape consiste à déterminer si le produit doit faire partie de la catégorie des aliments ou des produits de santé naturels en fonction de la réglementation.

#### 2. L'aliment doit-il être conforme à des normes précises?

Cette étape vise à déterminer si le produit a pour objectif de répondre à des besoins nutritionnels ou médicaux précis ou s'il est un aliment normalisé assujéti à certaines exigences telles que compositionnelles.

#### 3. Les aliments ou les ingrédients sont-ils approuvés pour usage au Canada?

Cette étape consiste à déterminer si l'aliment ou ses ingrédients seraient considérés comme des aliments nouveaux, des fibres nouvelles ou des additifs alimentaires qui exigent une évaluation de l'innocuité préalable à leur mise en marché au Canada.

#### 4. Que doit figurer sur l'étiquette (information obligatoire)?

Cette étape porte sur les composants d'étiquettes obligatoires, comme le tableau de la valeur nutritive et la liste des ingrédients. Elle comprend également des sujets liés aux allergènes : l'étiquetage obligatoire des allergènes prioritaires, ainsi que les énoncés et allégations volontaires sur les allergènes.

#### 5. Quelles allégations peuvent figurer sur l'étiquette (information volontaire)?

Cette étape consiste à évaluer les options en matière d'allégations volontaires et leurs conditions d'utilisation. Il s'agit d'examiner les allégations déjà acceptées par Santé Canada et les exigences liées aux nouvelles allégations, incluant les preuves scientifiques.

#### 6. Vos plans de recherche, d'affaires et de mise en marché sont-ils harmonisés?

Cette étape vise à évaluer les coûts et le temps requis pour se conformer aux exigences réglementaires dans la perspective de plans de recherche, d'affaires et de mise en marché afin d'éclairer les décisions liées au positionnement du produit.

- À chaque étape, le modèle permet de déterminer si une demande préalable à la mise en marché est requise.
- Le diagramme offre un aperçu visuel des étapes à suivre en vue de la mise en marché d'un produit alimentaire. L'industrie devrait également examiner les renseignements et les décisions nécessaires à chaque étape, incluant les ressources clés comme les documents réglementaires et stratégiques et les documents d'orientation.

# MODÈLE DÉCISIONNEL – RÈGLEMENTS VISANT LES PRODUITS ALIMENTAIRES CANADIENS

<b>ÉTAPE 1</b>	<b>Quel est le cadre réglementaire pertinent?</b>	
	<p><b>Aliments</b> – Tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson, ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment. Ceci inclut les herbes, les épices, la gomme à mâcher, les confiseries, les boissons énergisantes, les eaux vitaminées, les barres énergétiques et la plupart des boissons en poudre.</p>	<p><b>Produits de santé naturels (PSN)</b> – Substances en vente libre consommées selon une certaine posologie pour prévenir ou traiter une maladie ou une condition, ou maintenir une bonne santé. Ces produits ont leurs propres exigences réglementaires, telles que les licences de mise en marché et d'exploitation. Passez à l'étape 6.</p>
<b>ÉTAPE 2</b>	<b>L'aliment doit-il être conforme à des normes précises?</b>	
	<p><b>Aliments à usage diététique spécial</b> – Aliments qui ont été spécialement transformés ou formulés à des fins nutritionnelles ou médicales particulières au sein de populations cibles.</p>	<p><b>Aliments normalisés</b> – Aliments précis ayant une norme d'identité définissant le nom, la composition et les processus permis pour les aliments en question.</p>
<b>ÉTAPE 3</b>	<b>Les aliments ou les ingrédients sont-ils approuvés pour usage au Canada?</b>	
	<p><b>Aliments nouveaux</b> – Aliments sans antécédents d'innocuité comme aliments au Canada, modifiés génétiquement ou issus de processus qui n'ont jamais été appliqués à des aliments.  <b>! L'approbation préalable à la mise en marché (à des fins de sécurité) est requise.</b></p> <p><b>Fibres nouvelles</b> – Ingrédients fabriqués comme source de fibres alimentaires, sans antécédents d'innocuité au Canada ou ayant des propriétés modifiées.  <b>! L'approbation préalable à la mise en marché est volontaire. Un examen par Santé Canada est requis pour que les fibres soient ajoutées à la liste des fibres alimentaires acceptées.</b></p> <p><b>Additifs alimentaires</b> – Substances ajoutées aux aliments à des fins précises qui deviennent ainsi une partie du produit final ou qui influent sur ses caractéristiques.  <b>! L'approbation préalable à la mise en marché (à des fins de sécurité) est requise pour les nouveaux additifs alimentaires, les nouvelles utilisations d'additifs alimentaires existants et les nouvelles sources d'enzymes.</b></p>	<p><b>Aliments enrichis de vitamines, de minéraux et/ou de substances bioactives</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Aliments enrichis</b> – Aliments auxquels des quantités prescrites de vitamines et de minéraux ont été ajoutées pour répondre à un besoin en matière de santé publique.</li> <li>▶ <b>Aliments supplémentés</b> – Aliments auxquels des substances comme des vitamines, des minéraux, des acides aminés, des herbes ou des ingrédients bioactifs ont été ajoutées afin de procurer un bienfait pour la santé.  <b>! L'approbation préalable à la mise en marché (autorisation de mise en marché temporaire) est souvent requise pour justifier une modification réglementaire ou un règlement ministériel (autorisation de mise en marché).</b></li> </ul>
<b>ÉTAPE 4</b>	<b>Que doit figurer sur l'étiquette? — Information obligatoire</b>	
	<p><b>Exigences de base</b> – Renseignements obligatoires au sujet du produit, comme le nom usuel, la quantité nette, la date limite de conservation et le nom et l'adresse du fabricant.</p> <p><b>Tableau de la valeur nutritive</b> – Renseignements obligatoires figurant sur la plupart des aliments préemballés et qui s'appliquent si une allégation ou une déclaration quantitative est faite.</p> <p><b>Liste des ingrédients</b> – Liste obligatoire des ingrédients, habituellement présentés en ordre décroissant de leur proportion respective selon leur poids.</p>	<p><b>Étiquetage des allergènes prioritaires</b> – Déclaration obligatoire des allergènes alimentaires prioritaires, des sources de gluten et des sulfites ajoutés.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ <b>Mises en garde</b> – Déclarations volontaires utilisées uniquement lorsque la présence accidentelle d'un allergène dans l'aliment est inévitable.</li> <li>▶ <b>Allégations « sans allergène »</b> – Allégations volontaires visant les aliments spécialement formulés ou transformés pour assurer l'absence d'un allergène qui peut être présent dans un aliment semblable.</li> </ul>
<b>ÉTAPE 5</b>	<b>Quelles allégations peuvent figurer sur l'étiquette? — Information volontaire</b>	
	<b>Allégations autorisées</b>	
	<p><b>Allégations relatives à la teneur nutritive</b> – Allégations qui décrivent la teneur énergétique ou la quantité d'un élément nutritif connu contenu dans un aliment.</p> <p><b>Déclarations quantitatives des composants nutritifs et non nutritifs</b> – Déclarations figurant ailleurs que sur le tableau de la valeur nutritive au sujet de la teneur énergétique ou de la quantité de composants nutritifs et non nutritifs.</p> <p><b>Allégations liées aux lignes directrices alimentaires</b> – Allégations générales qui font la promotion de la santé par de saines habitudes alimentaires ou des lignes directrices alimentaires reconnues.</p>	<p><b>Allégations nutritionnelles fonctionnelles</b> – Allégations qui décrivent les rôles établis de l'énergie ou des éléments nutritifs qui sont nécessaires au maintien d'une bonne santé ainsi qu'à une croissance et à un développement normaux.</p> <p><b>Allégations fonctionnelles</b> – Allégations qui décrivent les effets bénéfiques d'un aliment ou d'un constituant alimentaire sur les fonctions normales ou les activités biologiques de l'organisme pour la santé ou la performance.</p> <p><b>Allégations de réduction du risque de maladies et allégations thérapeutiques</b> – Allégations qui lient un aliment ou un constituant alimentaire à la réduction du risque d'une maladie ou d'une condition liée à l'alimentation, ou au traitement ou à l'atténuation d'une maladie ou d'une condition liée à la santé, y compris le rétablissement ou la correction de fonctions corporelles.</p>
	<b>Nouvelles allégations santé</b>	
	<p><b>Nouvelles allégations nutritionnelles fonctionnelles, fonctionnelles, de réduction du risque de maladies et thérapeutiques</b></p> <p><b>! L'approbation préalable à la mise en marché est habituellement volontaire pour les nouvelles allégations. Un examen de Santé Canada est requis pour que l'allégation figure sur une liste des allégations acceptées.</b></p> <p><b>! L'approbation préalable à la mise en marché est requise si l'allégation associe un aliment comme traitement, mesure préventive ou guérison d'une des maladies citées à l'annexe A de la Loi sur les aliments et drogues.</b></p>	
	<b>Allégations relatives aux attributs d'un produit</b>	
	<p><b>Allégations sur la composition, la qualité, l'origine et la méthode de production</b> – Allégations qui décrivent les caractéristiques propres à un produit, comme « biologique », « naturel », « halal », « local », « Produit du Canada » ou « sans OGM ». Elles peuvent être réglementées ou exiger la certification d'un tiers.</p>	
<b>ÉTAPE 6</b>	<b>Vos plans de recherche, d'affaires et de mise en marché sont-ils harmonisés?</b>	
	<p><b>Plan de recherche</b> – Des preuves scientifiques sont nécessaires pour valider les bienfaits pour la santé et l'innocuité du produit.</p> <p><b>Plan d'affaires</b> – Des ressources, incluant les coûts et le temps, seront requises pour soutenir le processus d'approbation réglementaire.</p> <p><b>Plan de mise en marché</b> – Les exigences réglementaires auront des répercussions sur l'échéancier de lancement du produit. L'information sur l'étiquette ou dans la publicité doit être conforme aux règlements, véridique et non trompeuse.</p>	