



CANADIAN HEALTH FOOD ASSOCIATION

235 Yorkland Blvd, Suite 201 • Toronto, ON M2J 4Y8

www.chfa.ca • info@chfa.ca • (800) 661-4510

Le 23 septembre 2022

Transmis par courriel à : [supplementedfoods-alimentssupplementes@hc-sc.gc.ca](mailto:supplementedfoods-alimentssupplementes@hc-sc.gc.ca)

Équipe des aliments supplémentés  
Bureau des sciences de la nutrition  
Direction des aliments  
Santé Canada

À l'attention de l'Équipe des aliments supplémentés

***Objet : Commentaires au sujet de la Consultation sur la Conformité des ingrédients supplémentaires déclarés sur les étiquettes des aliments supplémentés***

---

Au nom de l'Association canadienne des aliments de santé (**CHFA**), nous vous faisons parvenir les commentaires qui suivent dans la foulée de la consultation sur la *Conformité des ingrédients supplémentaires déclarés sur les étiquettes des aliments supplémentés (Document de consultation)*.

La CHFA étant la plus grande association professionnelle canadienne consacrée aux produits de santé naturels et biologiques, elle s'est engagée à représenter ses membres et le secteur pour ce qui touche les changements réglementaires proposés qui auront une incidence directe sur leurs activités commerciales. Sa base se compose de centaines d'entreprises au Canada, incluant des fabricants, des détaillants, des grossistes, des distributeurs et des importateurs de produits de santé naturels et biologiques. Ces entreprises produisent et vendent une variété de produits, notamment des aliments, des suppléments de vitamines et de minéraux, des produits à base de plantes médicinales, des produits de nutrition sportive, des produits santé-beauté, ainsi que des produits qui correspondent à la définition d'un aliment supplémenté et qui seraient soumis aux exigences proposées en matière de conformité des ingrédients supplémentaires selon le cadre réglementaire des aliments supplémentés.

Les membres de la CHFA fabriquent, emballent, étiquettent, importent et distribuent ce que l'on définit maintenant comme des aliments supplémentés, depuis les débuts de leur création, lorsque ces produits étaient réglementés comme des produits de santé naturels. Il convient de souligner que les membres de la CHFA ont contribué à la création des lignes directrices sur la qualité des produits de santé naturels lorsque de nombreux aliments supplémentés étaient régis par ce cadre. Au moment de la transition de ces produits vers les aliments au cours du processus d'autorisation de mise en marché temporaire (**AMMT**), les membres de la CHFA ont obtenu des lettres d'autorisation de mise en marché temporaire et ont fourni des données

annuelles sur les ventes, ainsi que des rapports de recherche et d'incidents de consommation pour appuyer l'élaboration du cadre réglementaire des aliments supplémentés. Lors de la transition d'un produit de santé naturel vers un aliment vendu en vertu d'une AMMT, le processus d'autorisation était de nature entièrement administrative, n'exigeait aucun changement sur le plan de la fabrication, entre autres en ce qui a trait aux limites de tolérance et aux excédents ou surtitrage. Par conséquent, la démarche proposée par Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) concernant les limites de conformité des ingrédients supplémentaires représente un changement important par rapport aux processus précédents et aura des répercussions marquées sur les membres de la CHFA, surtout sur le plan des coûts.

La conformité des ingrédients supplémentaires est essentielle pour que les maillons de la chaîne d'approvisionnement du commerce de détail puissent mettre en œuvre des processus appropriés pour offrir une certaine assurance aux entreprises actives sur le marché canadien, qu'il s'agisse des fabricants, des distributeurs, des importateurs ou des détaillants. La mise en application du Document de consultation proposé obligerait certains fabricants d'aliments supplémentés à modifier la formulation ou la durée de conservation de leurs produits alimentaires supplémentés, ou à courir des risques juridiques inutiles, voire être la cible de recours collectifs. Au minimum, Santé Canada a quantifié le coût pour l'industrie de la reformulation de produits à environ 19,4 millions de dollars ou 15,8 millions de dollars selon la valeur actuelle sur une période de 10 ans<sup>1</sup>.

La mise en œuvre d'un essai de conformité qui entraîne une hausse des coûts pour l'industrie s'éloigne de la position de Santé Canada selon laquelle la plupart des produits alimentaires supplémentés ne seraient pas reformulés et est contraire à l'analyse coûts-avantages requise pour justifier le nouveau règlement.

## **I. Commentaires généraux de la CHFA sur le Document de consultation**

D'après notre examen du document de consultation, nous croyons comprendre que les limites de conformité pour les suppléments sont classées en deux catégories:

- 1. Les ingrédients supplémentaires qui comportent des limites minimales de conformité** (incluant les vitamines, les minéraux nutritifs et les acides aminés en tant

---

<sup>1</sup> Gazette du Canada, Partie I, volume 155, numéro 26 : Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (aliments supplémentés). Résumé de l'étude d'impact de la réglementation < <https://www.gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2021/2021-06-26/html/reg3-fra.html>> (Consulté le 22 septembre 2022).

qu'ingrédients supplémentaires figurant aux parties I à III de la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés*)

2. **Les ingrédients supplémentaires qui comportent des limites maximales de conformité** (incluant caféine et taurine, essentiellement les « autres ingrédients supplémentaires » figurant à la partie IV de la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés*)

Notre principale préoccupation en ce qui concerne les limites de conformité proposées est l'absence de marge de tolérance et d'excédents pour les ingrédients supplémentaires figurant à la partie IV de la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés*, qui comprennent actuellement la caféine et la taurine, mais qui pourrait inclure d'autres ingrédients à l'avenir. D'après notre examen du Document de consultation, la limite prescrite pour ces ingrédients supplémentaires est restrictive, car elle ne permet aucune limite de tolérance supérieure ni d'excédent. À notre avis, il est déraisonnable de ne pas prévoir de limite supérieure ou d'excédent pour ces ingrédients supplémentaires, car cette approche déficiente :

- a) **Ne tient pas compte des Bonnes pratiques de fabrication (BPF)** – Plus précisément, l'absence d'une marge de tolérance dans l'approche proposée ne tient pas compte des incertitudes de mesure pouvant survenir en présence d'erreurs systémiques et aléatoires au cours du processus de fabrication et des essais du produit fini. De plus, elle fait fi des variations de composition des ingrédients supplémentaires qui échappent au contrôle du fabricant.
- b) **Ne s'appuie sur aucune solide corroboration scientifique ni données sur l'innocuité** – Après examen du Document de consultation, nous constatons que Santé Canada n'a pas fourni de justification solide de l'absence de limite de tolérance supérieure ou d'excédent raisonnable.
- c) **N'est pas conforme à l'objet de l'excédent ou surtitrage, tel que défini par Santé Canada**, qui est censé correspondre à la quantité minimale d'un ingrédient qui doit être ajoutée pour assurer le maintien de la quantité déclarée sur l'étiquette pendant toute la durée de conservation du produit. Les fabricants sont ainsi privés de la possibilité de s'assurer que la teneur moyenne indiquée sur l'étiquette est maintenue dans l'intervalle accepté pendant toute la durée de conservation d'un aliment supplémenté contenant de la caféine et de la taurine. Cette situation est incompatible avec la pratique courante qui consiste à prévoir un excédent pendant la formulation pour le maintien de la qualité.

Étant donné les limites de tolérance restrictives, l'absence d'excédent prescrit peut également contribuer aux incohérences entre la teneur réelle en ingrédients supplémentaires ajoutés aux aliments supplémentés et les teneurs déclarées dans le Tableau des renseignements sur les aliments supplémentés (**TRAS**) pour ces ingrédients supplémentaires. Les fabricants pourraient devoir reformuler des produits existants ou en réduire la durée de conservation, ce qui augmenterait inutilement les coûts et le gaspillage alimentaire.

- d) **N'est pas conforme à l'évaluation des risques pour la santé publiée par Santé Canada au sujet des boissons énergisantes contenant de la caféine<sup>2</sup> en ce qui a trait aux limites de tolérance et aux excédents pour la caféine et la taurine.** Plus précisément, l'évaluation des risques pour la santé effectuée par Santé Canada tenait compte de l'excédent dans l'évaluation de la caféine et de la taurine en tant qu'ingrédients supplémentaires. Selon la méthode utilisée, l'analyse des risques a été effectuée sur des produits qui étaient sur le marché à ce moment. Par conséquent, puisque les produits qui étaient sur le marché ont été fabriqués dans des conditions normales, c'est-à-dire selon les BPF, cela confirme que les produits inclus dans l'étude ont été fabriqués en respectant les limites de tolérance et l'excédent en vigueur à l'époque.

a. *Risques juridiques imposés par les exigences proposées en matière de conformité*

Le Document de consultation introduit des risques juridiques pour les fabricants, les distributeurs et les annonceurs d'aliments supplémentés – notamment en raison des limites de conformité proposées pour les ingrédients supplémentaires qui comportent des limites maximales de conformité. Il est essentiel d'assurer le maintien des allégations figurant sur l'étiquette dans un intervalle raisonnable afin de s'assurer que les consommateurs ne sont pas induits en erreur quant à la teneur en ingrédients supplémentaires d'un aliment supplémenté. Il est interdit aux fabricants d'étiqueter les aliments d'une manière fautive, trompeuse, mensongère ou susceptible de créer une fausse impression quant à **la teneur ou à la composition des aliments**. Les critères proposés en ce qui concerne les ingrédients supplémentaires ne permettent pas aux fabricants de maintenir raisonnablement la valeur déclarée des ingrédients figurant à la partie IV de la *Liste des ingrédients supplémentaires*

---

<sup>2</sup> Sébastien La Vieille, Zoe Gillespie, Yvette Bonvalot, Karima Benkhedda, Nancy Grinberg, Joel Rotstein, Jennifer Barber et Andrew D. Krahn. Caffeinated energy drinks in the Canadian context: health risk assessment with a focus on cardiovascular effects. *Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism*. 46(9): 1019-1028. <https://doi.org/10.1139/apnm-2021-0245>

*autorisés*, principalement la taurine et la caféine. Ces restrictions créent un risque juridique pour les fabricants sans justification scientifique ni données sur l'innocuité équivalentes, qui en démontrerait l'effet ou l'avantage pour la santé publique. Par ailleurs, la modification de la durée de conservation des produits alimentaires supplémentés en fonction de ces restrictions serait coûteuse et déraisonnable, car de nombreux aliments supplémentés ont une courte durée de conservation de 18 à 24 mois. Par conséquent, les restrictions proposées en matière de conformité rendent impossible l'application de valeurs déclarées précises et non trompeuses pour certains ingrédients supplémentaires.

*b. Période de consultation*

Nous notons que Santé Canada n'avait initialement prévu que dix-sept (17) jours pour commenter cette proposition complexe et importante. Nous comprenons que les parties prenantes ont bénéficié d'une prolongation de vingt-trois (23) jours pour communiquer leurs observations et qu'elles ont obligeamment accepté une autre prolongation de cinq (5) jours. Toutefois, étant donné que la majeure partie de la période de consultation s'est tenue pendant l'été, le temps accordé n'était pas suffisant pour recueillir les commentaires d'un nombre appréciable de fournisseurs mondiaux qui seraient grandement touchés par la proposition. Compte tenu de cette restriction, nous demandons à Santé Canada et à l'ACIA de consulter plus avant la CHFA et d'autres intervenants avant de finaliser le document préliminaire sur les limites de conformité pour les ingrédients supplémentaires.

*c. Recommandations générales*

De façon générale, nous recommandons que les limites de tolérance pour la teneur en ingrédients supplémentaires figurant à la partie IV de la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés* soient conformes aux BPF et aux normes scientifiques pertinentes et comparables. L'excédent, à notre avis, devrait être conforme aux BPF ou se situer dans l'intervalle des quantités maximales déterminées par Santé Canada dans son évaluation des risques pour la santé. Nous notons que ces quantités dépassent les quantités maximales par portion de taille déterminée indiquées dans la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés* et que, selon les propres déclarations de Santé Canada, elles ne posent pas de risque pour la santé. Nous présentons dans les sections qui suivent nos préoccupations et recommandations détaillées concernant le Document de consultation proposé.

## II. Ingrédients supplémentaires qui comportent des limites maximales de conformité

Le Document de consultation indique que les excédents de certains ingrédients supplémentaires doivent être conformes aux BPF et ne pas poser de risque pour la santé. La position adoptée par Santé Canada, fondée sur une évaluation des risques, est la suivante : un excédent qui se situe à moins de 150 % de la valeur déclarée pour la moyenne et les sous-échantillons composites a été déterminé comme étant sans danger pour les ingrédients supplémentaires qui comportent des limites minimales de conformité. Notre examen du Document de consultation nous amène à comprendre que l'évaluation des excédents de certains ingrédients supplémentaires (p. ex. le potassium) est faite au cas par cas et que, dans certains cas, un excédent qui dépasse 150 % de la valeur déclarée peut faire l'objet d'un examen plus approfondi afin de déterminer s'il existe un risque pour la santé. Nous sommes d'avis que Santé Canada a déjà effectué une évaluation des risques qui a permis de déterminer que des teneurs en caféine et en taurine égales ou inférieures à 400 ppm (180 mg) et 2 000 mg respectivement dans les boissons énergisantes contenant de la caféine ne posent pas de risque pour la santé.

Ces critères relatifs aux excédents pour les ingrédients supplémentaires qui comportent des limites minimales de conformité peuvent également être appliqués à la caféine et à la taurine. Il en résulterait l'autorisation, pour la caféine et la taurine, d'excédents conformes aux BPF ou encore d'une limite d'excédent raisonnable, à condition que les quantités d'ingrédients ne dépassent pas les quantités maximales déterminées par l'évaluation des risques pour la santé qui a été effectuée par Santé Canada. On s'assurerait ainsi que la quantité figurant sur l'étiquette est exacte et non trompeuse et permettrait le maintien des quantités déclarées dans un intervalle acceptable pendant toute la durée de conservation d'un produit sans poser de risque pour la santé. Cette mesure est conforme aux Lignes directrices pour le Règlement sur les aliments supplémentés de Santé Canada, qui prévoient ce qui suit :

*L'excédent d'un IS doit être fondé sur la quantité minimale de l'ingrédient qui doit être ajouté afin de s'assurer que la déclaration sur l'étiquette est respectée, dans les limites de tolérance acceptable, tout au long de la durée de conservation d'un produit. La quantité de l'excédent nécessaire pour un IS en particulier dépend d'un certain nombre de variables, y compris de la matrice alimentaire, de la méthode de fabrication, du type d'emballage, des conditions d'entreposage et de la durée de conservation. Une étude de stabilité des aliments peut aider le fabricant à déterminer la quantité minimale d'IS à ajouter pendant la fabrication afin de satisfaire à la quantité déclarée sur l'étiquette jusqu'à la fin de la durée de conservation et*

*d'éviter les ajouts excessifs. Les fabricants doivent être en mesure de justifier la quantité de l'excédent et de s'assurer que le contenu de l'ingrédient respecte la quantité déclarée sur l'étiquette, qu'il n'est pas susceptible d'entraîner des ajouts excessifs et qu'il ne présentera pas de risque pour la santé des consommateurs<sup>3</sup>.*

L'évaluation des risques pour la santé menée par Santé Canada sur les boissons énergisantes contenant de la caféine a établi que la caféine et la taurine peuvent être consommées sans danger à raison de 400 mg/jour et de 3 g/jour respectivement. Par conséquent, la justification des excédents et de la limite de tolérance pour la caféine et la taurine en particulier est étayée par des données scientifiques et sur l'innocuité.

### **III. Ingrédients supplémentaires qui comportent des limites minimales de conformité**

Nous avons sollicité une rétroaction au sujet des préoccupations liées aux ingrédients supplémentaires qui comportent des limites minimales de conformité. En raison du temps limité accordé pour obtenir les commentaires des membres de la CHFA sur le Document de consultation, nous nous réservons la possibilité de fournir des commentaires additionnels.

### **IV. Marges de tolérance pour les ingrédients supplémentaires (critère 2)**

À notre avis, le critère d'acceptation 2 actuel pour les ingrédients supplémentaires tels que la caféine et la taurine ne tient pas compte des variations dans les sous-échantillons composites. Comme chaque critère doit être respecté, il n'est pas raisonnable de croire que chaque sous-échantillon composite puisse être jusqu'à 1,5 fois supérieur à la valeur déclarée de l'ingrédient supplémentaire, tandis que la valeur moyenne des sous-échantillons composites se limite à la quantité déclarée (avant arrondissement). En se basant sur des données scientifiques solides et sur les principes des BPF, il serait raisonnable d'appliquer à la valeur moyenne une limite supérieure de tolérance pour ces ingrédients (p. ex. 10 % selon la monographie comparable de l'USP) afin de tenir compte des variations possibles des divers sous-échantillons composites. Il n'est pas raisonnable de n'offrir aucune marge de tolérance par rapport à la moyenne étant donné que cette valeur découle des sous-échantillons composites. De plus, ce critère d'acceptation ne prend pas en compte l'incertitude de mesure liée à la fabrication ou aux essais analytiques. Le brouillage des mesures est souvent inévitable; il n'est pas raisonnable de négliger ces variations, car leur prise en compte fait partie des procédures normalisées des bonnes pratiques de fabrication.

---

<sup>3</sup> Santé Canada. Lignes directrices : Règlement sur les aliments supplémentés (Juillet 2022).

Même la pharmacopée des États-Unis (USP), référence mondiale en normes d'essai, reconnaît que les marges de tolérance sont nécessaires dans les procédures normalisées des BPF et des essais de produits finis. C'est ce que montre la monographie de la solution orale de citrate de caféine de l'USP qui prévoit une limite de tolérance supérieure de 10 %. Cette monographie de l'USP est particulièrement pertinente dans le cas de la discussion sur les boissons énergisantes contenant de la caféine qu'on pourrait certainement considérer comme des solutions orales contenant de la caféine.

Les limites de tolérance restrictives obligent essentiellement les fabricants à gonfler considérablement la quantité d'ingrédients supplémentaires déclarés, créant ainsi une limite supérieure de tolérance. L'exemple même donné par Santé Canada à la page 35 du Document de consultation le confirme. Dans cet exemple, la valeur déclarée de la caféine est de 100 mg. Cependant, les résultats d'analyse indiquent que les sous-échantillons composites contiennent 85,8 mg, 88,1 mg et 82,4 mg de caféine (moyenne = 85,4 mg). Selon l'examen des sous-échantillons, la quantité de caféine vraisemblablement ajoutée lors du processus de fabrication est inférieure de près de 15 % à la valeur déclarée de la caféine. Si le fabricant avait eu l'intention d'ajouter 100 mg de caféine, nous aurions pu nous attendre à observer des valeurs telles que 95 mg ou 102 mg dans les sous-échantillons composites, par exemple, et non pas simplement une répartition de valeurs inférieures d'environ 15 % à la valeur déclarée. Selon nous, cela confirme notre hypothèse, car il semblerait que la valeur déclarée ait été gonflée de 15 %, même à titre d'exemple, afin de satisfaire aux critères de conformité stricts. Les limites de tolérance visent à reconnaître la variabilité inhérente aux concentrations des ingrédients et à encourager les fabricants à étiqueter l'aliment en indiquant la vraie moyenne du lot. Ces restrictions ne tiennent pas compte de la variabilité inhérente au processus de fabrication.

*Consultation : Conformité des ingrédients supplémentaires déclarés sur les étiquettes des aliments supplémentés – page 35*

**Exemple 3**

**Caféine**

Valeur déclarée : 100 mg

Résultats d'analyse

- Sous-échantillons composites = 85,8 mg, 88,1 mg, 82,4 mg
- Moyenne = 85,4 mg
- Écart-type (ET) = 2,87

Limite de confiance inférieure de l'intervalle de 99 % =  $[(0,4344 \times ET) \div \text{moyenne}] = [(0,4344 \times 2,87) \div 85,4 \text{ mg}] = 0,0146$

Valeur maximale avant arrondissement

- Pour la caféine comme ingrédient supplémentaire : arrondir au 1 mg près
- Valeur maximale avant arrondissement : valeur déclarée de 100 mg + 0,4 mg = 100,4 mg

Critères de conformité

- Limite de conformité du critère 1 : Chaque sous-échantillon composite doit être  $\leq 150 \%$  de la valeur déclarée
  - (valeur maximale avant arrondissement + 50 % de la valeur déclarée) = 100,4 mg + 50 mg = 150,4 mg
- Limite de conformité du critère 2 : La moyenne doit être inférieur ou égale à la valeur déclarée
  - (valeur maximale avant arrondissement) = 100,4 mg
- Limite de conformité du critère 3 : La limite de confiance inférieure de l'intervalle de 99 % doit être  $\leq 0.1$
- Déficients : chaque sous-échantillon composite et chaque moyenne doivent respecter les BPF et ne doivent pas être trompeurs
  - Déficit pour chaque sous-échantillon composite : un déficit de 50 % de la valeur déclarée n'a pas été jugé trompeur
    - 50 % de la valeur déclarée =  $(100 \text{ mg} \times 0,5) = 50 \text{ mg}$
  - Déficit pour la moyenne : le déficit de 80 % de la valeur déclarée n'a pas été jugé trompeur
    - 80 % de la valeur déclarée =  $(100 \text{ mg} \times 0,8) = 80 \text{ mg}$

Évaluation de la valeur déclarée

- Critère 1: Conforme : chaque sous-échantillon composite est  $\leq 150,4 \text{ mg}$
- Critère 2: Conforme : la moyenne est  $\leq 100.4 \text{ mg}$
- Critère 3: Conforme : la limite de confiance inférieure de l'intervalle de 99 % est  $\leq 0.1$

## V. Règles d'arrondissement des valeurs pour les ingrédients supplémentaires

Nous avons sollicité une rétroaction au sujet des préoccupations liées aux règles d'arrondissement des valeurs pour les ingrédients supplémentaires. En raison du temps limité accordé pour obtenir les commentaires des membres de la CHFA sur le Document de consultation, nous nous réservons la possibilité de fournir des commentaires additionnels.

## VI. Conclusion

Nous recommandons à Santé Canada de prescrire une limite de tolérance supérieure raisonnable pour les ingrédients supplémentaires figurant à la Partie IV de la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés*, principalement la caféine et la taurine, et de mener une consultation sur ces limites avant d'achever les lignes directrices. Nous réaffirmons que Santé Canada n'a pas fourni de base scientifique ni de données sur l'innocuité pour justifier l'absence de limites de tolérance ou d'excédents pour ces ingrédients. En fait, les limites de conformité proposées sont incompatibles avec les normes scientifiques qui reconnaissent la nécessité de limites de tolérance supérieures dans le cadre des BPF pour tenir compte de la variabilité. Santé Canada a établi, au moyen d'une évaluation exhaustive des risques pour la santé, qu'il existe une plage sans danger pour la caféine et la taurine, qui dépasse actuellement les quantités maximales autorisées dans la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés*. De plus, ces limites ne sont pas compatibles avec la position de Santé Canada selon laquelle les produits n'auraient pas à être reformulés après la mise en œuvre du *Règlement sur les aliments supplémentés*.

Les répercussions de ces limites de conformité sont importantes pour notre secteur, car elles auraient des effets considérables sur les coûts des fabricants qui ont actuellement des produits sur le marché. Pour ces raisons, nous conseillons vivement à Santé Canada et à l'ACIA d'engager de nouvelles consultations avec la CHFA et d'autres parties prenantes dans le cadre des efforts destinés à parachever les limites de conformité pour les ingrédients supplémentaires.

Veillez agréer nos salutations distinguées.



**CANADIAN HEALTH FOOD ASSOCIATION**

235 Yorkland Blvd, Suite 201 • Toronto, ON M2J 4Y8

www.chfa.ca • info@chfa.ca • (800) 661-4510

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Sonia Parmar". The signature is fluid and cursive, with the first name "Sonia" and the last name "Parmar" clearly distinguishable.

Sonia Parmar  
Vice-présidente  
Affaires réglementaires et relations gouvernementales