Health Canada's Regulatory Initiative Regarding Foods with Health Claims

Diane Gorman

The scientific understanding of the relationship between diet and disease has progressed greatly in the past decades. With this growing scientific evidence supporting the important role of diet in modifying the risks of some chronic diseases, there is increasing consumer and marketing interest in nutrition and health. The Health Products and Food Branch has been actively involved in this issue through both policy and regulatory development and extensive public and scientific consultations. Feedback from the public consultations has been generally supportive of scientifically valid diet-related health claims for foods but mixed with regard to product-specific claims. Health Canada is moving ahead in this regard to find a solution that best matches public needs and legal constraints.

Following two years of consultation, Health Canada published a policy recommendation on health claims for foods in November 1998. The policy recommended that structure/function and risk reduction claims be permitted for foods, and that the claims may be generic or product-specific.

The definition of a drug in the Food and Drugs Act is far-reaching as it includes any substance(s) manufactured, sold or represented for use in the prevention or treatment of disease or in modifying organic function. This means foods bearing risk reduction claims or many structure/function claims would likely fall within the definition of a drug. In addition, subsections 3 (1) and 3 (2) of the Food and Drugs Act prohibit the sale of a food or a drug that is advertised to the general public or labelled as a treatment, preventative or cure of any of the diseases listed in Schedule A to the Act. Schedule A lists many of the major diet-related chronic diseases. It should be noted that this prohibition of treatment / prevention claims for these diseases applies even if the claims are true. Section 3 dates from 1934 and was intended to protect the public at a time when there were no effective treatments for many diseases.

To enable the use of risk reduction claims for foods, another Section of the Food and Drugs Act was applied. Section 30 of the Act allows the Governor-in-Council to make regulations exempting any food or drug from the provisions of the Act. Under this authority, foods bearing a diet-related health claim could be exempted from the prohibition contained in Section 3 and the provisions related to drugs provided certain conditions are met.

To provide more opportunities for communicating information about the role of diet in disease, risk reduction, and the health benefits of foods to consumers in labelling and advertising, Health Canada has proposed five generic health claims for adoption in Canada. This followed an initial review of the issues and extensive review of the scientific basis of the proposed claims. The five generic health claims are:

1. "A healthy diet containing foods high in potassium and low in sodium may reduce the risk of high blood pressure, a risk factor for stroke and heart disease."
2. "A healthy diet with adequate calcium and vitamin D, and regular physical activity, help to achieve strong bones and may reduce the risk of osteoporosis."
3. "A healthy diet low in saturated and trans fats may reduce the risk of heart disease."
4. "A healthy diet rich in a variety of vegetables and fruits may help reduce the risk of some types of cancer."
5. "Does not promote tooth decay."

Regulatory amendments concerning these five diet-related claims were published in Canada Gazette Part I, on June 16, 2001. The proposed regulatory amendments specify

that the food must meet prescribed criteria for composition and labelling. The claims will emphasize a "whole-diet" approach rather than one that is food-specific.

Once a generic health claim is authorized after publication in Canada Gazette Part II, any food that meets the specified conditions for composition and labelling may carry the claim without further assessment. Additional claims would be possible following a similar process of submission, review, and an amendment to the regulations. The Federal Regulatory Process is described in a publication, *Guide to the Regulatory Process*, available on the Privy Council Office website (<http://www.pco-bcp.gc.ca>).

In the case of product-specific claims, if a food were to carry a treatment/prevention claim or certain structure/function claims, it would fall within the definition of a drug under the Food and Drugs Act, and the product would be subject to the provisions of the Act and its Regulations with respect to drugs. The proposal of Stephen et al. in this issue of the journal¹ is that foods with health claims be regulated under a new subsection of the Drug Regulations by a process similar to that used for low risk drugs. The claim for the bioactive constituent would be supported by a product monograph (a factual, scientific document that describes the properties, claims, indications for, and conditions of use of the bioactive constituent and other information that may be required for its safe and effective use). Stephen et al. also propose that these *Foods with Health Claims* would be exempt from the prohibitions contained in section 3 by utilizing section 30 of the Act.

It is not clear that this approach is an expedient solution to conveying health messages regarding foods and their components. A number of issues are apparent. First, Health Canada agrees with Stephen et al. that since the product is actually a food, it is considered most important from a safety perspective (microbiological, chemical, toxicological, viral, etc.) that the product be regulated as a food. There are difficulties in trying to regulate a product under both the Food Regulations and the Drug Regulations. For example, the two sets of Regulations have different requirements for some areas, such as purity specifications and labelling.

A second issue is exempting food products from the prohibition against claims

Correspondence: Ms. Diane Gorman, Assistant Deputy Minister, Health Products and Food Branch, Health Canada, Tunney's Pasture, A.L. 0701A1, Ottawa, ON K1A 0L2

related to Schedule A diseases (i.e., *permitting* claims for Schedule A diseases). To provide a “level playing field”, such a blanket exemption would likely have to be extended also to natural health products and OTC drugs. Before any changes are contemplated to the application of section 3 and Schedule A, there would have to be a full discussion of the pros and cons with all interested parties. In the meantime, Health Canada will continue to consider carefully all exemptions to section 3 based on the benefit to Canadians as was done in the case of the diet-related health claims.

Health Canada recently published a proposed framework for regulating structure/function claims for foods (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claims-allegations_sante/pdf/e_finalproposal.pdf). The proposal is analogous to that of Stephen et al. such that for each approved structure/function claim for a specific food product, a Claim

Identification Number would be given. Such products would be regulated as foods, and would be exempt from the Drug Regulations. The process of approval would be much more efficient than changing the Food Regulations for each new claim.

Health Canada continues to consider options for informing the public about the health benefits of diet. Interested parties have indicated some concerns with Health Canada's proposed regulatory framework for product-specific authorization of health claims for foods. On one hand, the food industry, while generally supportive of the proposal in principle, is critical of the lack of provision for product-specific risk reduction claims for schedule A diseases. In addition, the food industry questions at what point a series of approved product-specific claims based on one bioactive ingredient would become a generic claim. On the other hand, health professionals and health organizations expressed con-

cerns that product-specific claims suggest an over-simplistic approach to addressing major chronic diseases, and also that these claims undermine healthy eating messages. While health professionals and health organizations are concerned with product-specific claims in general, they are supportive of the proposal to restrict the claims to non-Schedule A diseases.

Health Canada will continue to evaluate the issues and options to identify feasible means to provide opportunities to communicate the role of diet in disease risk reduction and at the same time encourage marketing interest in nutrition and health.

REFERENCE/RÉFÉRENCE

1. Stephen AM, Liston AJ, Anthony SP, Munro IC, Anderson GH. Regulation of foods with health claims: A proposal. *Can J Public Health* 2002;93(5):328-31.

Les aliments visés par des allégations santé : l'initiative réglementaire de Santé Canada

Diane Gorman

Les connaissances scientifiques de la relation entre l'alimentation et les maladies ont beaucoup progressé ces dernières décennies. La preuve scientifique du rôle important de l'alimentation dans l'atténuation des risques de certaines maladies chroniques croît sans cesse, tout comme l'intérêt des consommateurs et des spécialistes du marketing pour la nutrition et la santé. La Direction générale des produits de santé et des aliments est l'un des intervenants les plus actifs dans ce dossier, de par les politiques et règlements qu'elle a élaborés et les vastes consultations publiques et scientifiques qu'elle a menées. Le public appuie dans l'ensemble les allégations diététiques relatives à la santé, tant qu'elles reposent sur des données scientifiques éprouvées, mais les allégations spécifiques à un produit ne font pas consensus. Santé Canada s'efforce donc de trouver une solution qui réponde aux besoins du public tout en respectant les contraintes juridiques.

En novembre 1998, après deux ans de consultations, Santé Canada publiait une recommandation de principe sur les allégations santé visant les aliments. On y recommandait de permettre les allégations relatives aux effets des produits alimentaires sur une structure ou une fonction du corps et sur la réduction du risque, que ces allégations soient générales ou spécifiques à un produit.

La définition d'une drogue dans la *Loi sur les aliments et drogues* va très loin : elle s'étend à toute substance fabriquée, vendue ou présentée comme pouvant servir à la prévention ou au

traitement d'une maladie ou à la modification de fonctions organiques. Par conséquent, les aliments visés par une allégation relative à la réduction du risque, et de nombreuses allégations relatives aux effets structurels ou fonctionnels, pourraient entrer dans cette définition. En outre, les paragraphes 3(1) et 3(2) de la *Loi sur les aliments et drogues* interdisent la vente d'un aliment ou d'une drogue représenté par une étiquette, ou dont la publicité a été faite auprès du grand public, à titre de traitement, de mesure préventive ou de moyen de guérison d'une maladie énumérée à l'annexe A de la Loi. Or, l'annexe A énumère bon nombre des grandes maladies chroniques d'origine alimentaire. Les allégations de traitement ou de prévention des maladies sont interdites même lorsqu'elles sont véridiques. L'article 3 date de 1934; il visait à protéger le public à une époque où il n'existait aucun traitement efficace à de nombreuses maladies.

Pour permettre l'utilisation d'allégations relatives aux effets de produits alimentaires sur la réduction du risque, on a recours à un autre article de la *Loi sur les aliments et drogues*. Selon l'article 30, le gouverneur en conseil peut, par règlement, exempter un aliment ou une drogue de l'application de la Loi. Ainsi, à condition de respecter certains critères, les aliments visés par une allégation santé peuvent être exemptés de

Correspondance : Madame Diane Gorman, Sous-ministre adjointe, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, Pré Tunney, I.A. 0701A1, Ottawa (Ontario) K1A 0L2

l'interdiction stipulée à l'article 3 et des dispositions concernant les drogues.

Pour qu'il soit possible d'informer le public des liens entre l'alimentation et les maladies, de la réduction du risque et des vertus thérapeutiques de certains aliments par le biais de l'étiquetage et de la publicité, Santé Canada a proposé l'adoption au Canada de cinq allégations générales concernant la santé. Après l'examen initial des enjeux et l'étude approfondie des fondements scientifiques des allégations proposées, on a convenu des cinq suivantes :

1. « Une alimentation saine comprenant des aliments à teneur élevée en potassium et pauvres en sodium peut réduire le risque d'hypertension, facteur de risque d'accident cérébrovasculaire et de maladie du cœur. »
2. « Une alimentation saine comprenant une quantité adéquate de calcium et de vitamine D et une activité physique régulière peuvent favoriser la formation d'os solides et réduire le risque d'ostéoporose. »
3. « Une alimentation saine pauvre en graisses saturées et en graisses *trans* peut réduire le risque de maladie du cœur. »
4. « Une alimentation saine comportant une grande variété de fruits et de légumes peut aider à réduire le risque de certains types de cancer. »
5. « Ne favorise pas la carie dentaire. »

Des modifications réglementaires concernant ces cinq allégations ont été publiées dans la partie I de la *Gazette du Canada* le 16 juin 2001. On y précise que les aliments doivent respecter les critères de composition et d'étiquetage en vigueur, et que les allégations doivent insister sur l'importance d'une saine alimentation plutôt que sur les vertus d'aliments particuliers.

Lorsqu'une allégation santé générale aura été autorisée après publication dans la partie II de la *Gazette du Canada*, tout aliment respectant les critères de composition et d'étiquetage pourra porter cette allégation sans nécessiter aucune autre évaluation. D'autres allégations pourraient être acceptées selon un processus semblable (présentation d'une demande, examen et modification réglementaire). Le processus de réglementation fédérale est décrit dans le *Guide sur le processus de réglementation*, que l'on peut consulter sur le site Web du Bureau du Conseil privé (<http://www.pco-bcp.gc.ca>).

En ce qui concerne les allégations spécifiques à un produit, si un aliment est visé

par une allégation de traitement ou de prévention, ou par des allégations relatives à ses effets structurels ou fonctionnels, il entre dans la définition d'une drogue en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et doit respecter les dispositions de la Loi et de ses Règlements concernant les drogues. Dans le présent numéro de la Revue, Stephen et al.¹ proposent que les aliments visés par des allégations santé soient réglementés en vertu d'un nouveau paragraphe du *Règlement sur les drogues*, selon un processus semblable à celui utilisé pour les drogues à risque modéré. L'allégation concernant le composant bio-actif serait étayée par une monographie de produit (un document scientifique concret décrivant les propriétés, les allégations, les indications thérapeutiques et les conditions régissant l'emploi du composant bio-actif et tout autre renseignement nécessaire à son utilisation sûre et efficace). Stephen et al. proposent également d'exempter ces *aliments visés par des allégations santé* des interdictions de l'article 3 en invoquant l'article 30.

Il n'est pas clair, toutefois, qu'une telle démarche soit une solution opportune aux contraintes de diffusion des messages sur les vertus thérapeutiques des aliments et de leurs composants. Plusieurs problèmes se posent. Santé Canada convient avec Stephen et al. que puisqu'il s'agit d'aliments, il est important de les réglementer en tant que tels pour en assurer l'innocuité (du point de vue microbiologique, chimique, toxicologique, viral, etc.). Or, il serait difficile de réglementer simultanément un produit en vertu du *Règlement sur les aliments* et du *Règlement sur les drogues*. Les deux ont des prescriptions différentes en matière de pureté et d'étiquetage, par exemple.

La proposition visant à exempter les produits alimentaires de l'interdiction de porter des allégations liées aux maladies répertoriées à l'annexe A (ce qui reviendrait à *autoriser* les allégations concernant ces maladies) présente un problème d'un autre ordre. Pour que les règles du jeu soient équitables, une exemption globale devrait être étendue aux produits naturels et aux médicaments en vente libre. Avant d'envisager quelque modification que ce soit à l'application de l'article 3 et de l'annexe A, il faudrait en débattre méthodiquement le pour et le contre avec tous les intéressés. Entre-temps, Santé Canada continuera à étudier soigneusement toute proposition

d'exemption à l'article 3 fondée sur les avantages possibles pour la population canadienne, comme ce fut le cas pour les allégations diététiques relatives à la santé.

Le Ministère a publié récemment un projet de cadre réglementaire pour les allégations relatives aux effets structurels ou fonctionnels des produits alimentaires (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/health_claims-allegations_sante/pdf/f_autorisation_specifique.pdf). Cette proposition ressemble à celle de Stephen et al., dans la mesure où chaque allégation approuvée relative aux effets structurels ou fonctionnels d'un produit alimentaire spécifique serait assortie d'une « identification numérique d'allégation ». Ces produits seraient réglementés comme des aliments et exemptés de l'application du *Règlement sur les drogues*. Le processus d'approbation serait beaucoup plus efficace que de modifier le *Règlement sur les aliments* pour chaque nouvelle allégation.

Santé Canada étudie toujours divers scénarios pour informer le public des avantages d'une saine alimentation, car le cadre réglementaire proposé pour l'autorisation spécifique des allégations santé liées aux aliments soulève certaines préoccupations chez les intéressés. D'une part, l'industrie alimentaire, qui appuie la proposition en principe, critique le fait que le cadre ne mentionne pas les allégations de réduction du risque (spécifiques à un produit) qui s'appliquent aux maladies figurant à l'annexe A. L'industrie se demande aussi à quel moment les diverses allégations spécifiques fondées sur un ingrédient bio-actif, une fois approuvées, seront généralisées. D'autre part, les professionnels et les organisations du domaine de la santé disent craindre que les allégations spécifiques à un produit ne simplifient à outrance la problématique des grandes maladies chroniques, et qu'elles ne sabotent le message sur l'importance d'une saine alimentation. Bien que, dans l'ensemble, ces professionnels et organisations hésitent à approuver les allégations spécifiques à un produit, ils appuient la proposition visant à restreindre ces allégations aux maladies ne figurant pas à l'annexe A.

Santé Canada continuera à évaluer les enjeux et les options afin de trouver des moyens pratiques d'élargir le débat sur le rôle de l'alimentation dans la réduction des risques de maladie tout en encourageant l'intérêt des spécialistes du marketing pour la nutrition et la santé.