

**French, Cecelia**

---

**From:** BPRA\_Message\_BEEP [BPRA\_Message\_BEEP@hc-sc.gc.ca]

**Sent:** Wednesday, September 14, 2011 9:53 AM

**Subject:** Message to NHPD Stakeholders regarding products containing Probiotics/Message à l'intention des intervenants de la DPSN au sujet des produits contenant des probiotiques

**This email is being provided for information purposes only. Please do not respond to this email as it will not be answered.**

**You are receiving this email because you subscribed to the NHPD Electronic Subscriber Service. To unsubscribe please visit: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/list/index-eng.php>**

-----

**Ce message vous est transmis à titre d'information seulement. SVP ne pas répondre à ce courriel puisqu'aucune réponse ne vous sera envoyée.**

**Vous avez reçu ce courriel parce que vous vous étiez abonné au Service d'abonnement électronique de la DPSN. Pour vous désabonner, veuillez suivre ce lien: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodnatur/activit/list/index-fra.php>**

[Le texte français suit]

September 14, 2011

RE: Probiotics

Dear Stakeholders,

Since January 1, 2004, the Natural Health Products Directorate (NHPD) has received product licence applications for probiotic natural health products with general and/or specific health claims. In April 2009, the NHPD published a Probiotics Monograph outlining the minimum documentation requirements and specifications for probiotic products.

Several information gaps were recently identified while reviewing evidence submitted for probiotic products that did not meet the monograph. As a result, the NHPD recognizes the need for clearer guidance regarding documentation requirements and for the use of the term "probiotic" for both compendial and non-compendial applications.

The gaps in the information noted by the NHPD include:

- lack of strain specific evidence supporting safety and efficacy of the product
- scientific gaps related to efficacy in healthy populations
- documentation of product stability
- documentation of strain identity
- documentation of the absence of transferrable antibiotic resistance

In an effort to address the above and to clarify the evidence requirements for these products, the NHPD has revised the [Probiotics Monograph](#) and has published an [Abbreviated Labelling Standard \(AbLS\) for Live Microorganisms](#). This monograph and AbLS will act as guides for industry in the preparation of Product Licence Applications (PLAs) and to facilitate revisions to Product Licences. However, the option of providing additional evidence to support the safety and efficacy outside the scope of these documents is always available.

The revised Probiotics Monograph and Live Microorganisms AbLS can be found in the Product Monographs section of the Natural Health Products Ingredients Database at the following link: <http://webprod.hc->

[sc.gc.ca/nhp/nd-bdipsn/search-rechercheReq.do](http://sc.gc.ca/nhp/nd-bdipsn/search-rechercheReq.do)

## **Revision to Probiotics Monograph**

The Monograph has been revised to only include strains of bacteria and yeast for which specific health claims have been supported by strain specific evidence. In addition, the general claims listed on the Monograph will only be allowed as a supplement to the specific claims. Effective immediately, to obtain market authorization for general probiotic claims, applicants may submit a non-compendial application including strain specific evidence for safety and efficacy.

## **Publication of Abbreviated Labelling Standard (AbLS) for Live Microorganisms**

An Abbreviated Labelling Standard (AbLS) for Live Microorganisms has been developed that supports the claim “temporarily modifies gut flora”. The use of the word “probiotic” will not be supported by the AbLS for Live Microorganisms. In order to maintain or obtain a product licence, applicants who do not have strain specific evidence for their product may submit a new or revised application that is in accordance with the AbLS, if applicable.

## **How should companies comply with these changes for products containing probiotics?**

Licensees and applicants with probiotic-containing products that fall outside the parameters of the revised monograph will be provided with an opportunity to supplement their application with the required testing and strain specific evidence of efficacy to support the claims being made, or make the necessary revisions to be in line with the AbLS for Live Microorganisms if applicable. The NHPD will be contacting licensees and applicants very shortly, providing detailed instructions on how to proceed.

## **What do the above changes mean for food products currently carrying one of the accepted claims about the nature of probiotics?**

In consultation with the Canadian Food Inspection Agency and industry stakeholders, the Food Directorate will be reviewing the guidance on accepted claims about the nature of probiotic microorganisms in food. The long term goal is to move toward specific probiotic claims on food based on strain-specific evidence, as described in the Guidance Document – The Use of Probiotic Microorganisms in Food ([http://hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/probiotics\\_guidance-orientation\\_probiotiques-eng.php](http://hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/probiotics_guidance-orientation_probiotiques-eng.php)). Food manufacturers and importers affected by this move will be given a reasonable transition period to comply with these changes.

The Natural Health Products Directorate  
Health Canada

[www.healthcanada.gc.ca/nhp](http://www.healthcanada.gc.ca/nhp)

\*\*\*\*\*

14 septembre 2011

SUJET: Probiotiques

Madame, Monsieur,

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2004, la Direction des produits de santé naturels (DPSN) a reçu des demandes de licence de mise en marché concernant des produits de santé naturels qui contiennent des probiotiques. En avril 2009, la DPSN a publié une monographie sur les probiotiques qui énonce les exigences minimales en matière de documentation et les spécifications concernant les produits probiotiques.

Récemment, plusieurs lacunes liées à l'information ont été cernées dans le cadre de l'examen des données

9/14/2011

probantes présentées relativement à des produits probiotiques qui ne correspondaient pas à la monographie. La DPSN reconnaît donc la nécessité d'une orientation plus claire concernant les exigences en matière de documentation et l'utilisation du terme « probiotique » en ce qui a trait aux demandes officinales et non officinales.

Les lacunes suivantes ont été cernées par la DPSN sur le plan de l'information :

- absence de données probantes propres à la souche à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité du produit;
- lacunes scientifiques relatives à l'efficacité du produit chez les populations en santé;
- documentation concernant la stabilité du produit;
- documentation concernant l'identité de la souche;
- documentation concernant l'absence de résistance transférable aux antibiotiques.

Afin de régler la question ci-dessus et de préciser les exigences en matière de données probantes relatives à ces produits, la DPSN a révisé [la monographie sur les probiotiques](#) et a publié une [norme d'étiquetage abrégé \(NEA\) concernant les microorganismes vivants](#). La monographie et la NEA serviront de guides à l'intention de l'industrie dans le cadre de la préparation de demandes de licences de mise en marché (DLMM), et afin de faciliter la révision de licences de mise en marché. Cependant, l'option qui consiste à fournir des renseignements supplémentaires afin d'appuyer l'innocuité et l'efficacité d'un produit, qui ne relève pas des présents documents, est toujours disponible.

La monographie révisée sur les probiotiques et la NEA relative aux microorganismes vivants se trouvent dans la section des monographies de produits de la Base de données sur les ingrédients de produits de santé naturels au lien suivant : <http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/nd/bdipsn/search-rechercheReq.do?lang=fra>

### **Révision de la monographie sur les probiotiques**

La monographie a été révisée de manière à comprendre uniquement les souches de bactéries et de levures qui ont fait l'objet d'allégations de santé spécifiques appuyées par des données probantes propres à la souche. Les allégations générales énumérées dans la monographie ne seront autorisées qu'à titre de compléments des allégations spécifiques. En vigueur immédiatement, pour obtenir une autorisation de mise en marché relativement à des allégations générales concernant des probiotiques, les requérants pourront présenter une demande non officinale comportant des données probantes propres à la souche en matière d'innocuité et d'efficacité.

### **Publication de la norme d'étiquetage abrégé (NEA) relative aux microorganismes vivants**

Une norme d'étiquetage abrégé (NEA) relative aux microorganismes vivants a été élaborée à l'appui de l'allégation selon laquelle le produit « modifie temporairement la flore intestinale ». La NEA relative aux microorganismes vivants n'appuiera pas l'utilisation du terme « probiotique ». Afin de conserver ou d'obtenir une licence de mise en marché, les requérants qui ne disposent pas de données probantes propres à la souche relativement à leur produit peuvent présenter une nouvelle demande ou une demande révisée conforme à la NEA si applicable.

### **Comment les entreprises doivent-elles se conformer aux modifications en ce qui concerne les produits qui contiennent des probiotiques?**

Les titulaires de licences et les requérants dont les produits contiennent des probiotiques qui ne sont pas inclus dans les paramètres de la monographie révisée auront la possibilité de compléter leur demande à l'aide des épreuves et des données probantes propres à la souche requises à l'appui des allégations formulées, ou de faire les révisions nécessaires afin d'être conforme à la NEA relative aux microorganismes vivants, le cas échéant. La DPSN communiquera sous peu avec les titulaires de licences et les requérants, afin de leur fournir des instructions détaillées concernant la marche à suivre.

### **Quelle est l'incidence des modifications ci-dessus sur les aliments actuellement visés par l'une des allégations acceptées concernant la nature des probiotiques?**

En collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments et les intervenants de l'industrie, la Direction des aliments examinera la directive concernant les allégations acceptées relatives à la nature des microorganismes probiotiques utilisés dans les aliments. L'objectif à long terme consiste à établir des allégations spécifiques concernant les probiotiques présents dans les aliments, fondées sur des données probantes propres à la souche, telles que décrites dans les Lignes directrices – Utilisation de microorganismes probiotiques dans les aliments ([http://hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/probiotics\\_guidance-orientation\\_probiotiques-fra.php](http://hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/probiotics_guidance-orientation_probiotiques-fra.php)). Les fabricants et les importateurs d'aliments touchés par cette mesure disposeront d'une période de transition raisonnable pour se conformer aux modifications.

La Direction des produits de santé naturels  
Santé Canada

[www.santecanada.gc.ca/psn](http://www.santecanada.gc.ca/psn)