Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité… notre priorité. Your health and safety… our priority.

Avis de modification à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* visant à permettre l'utilisation de chymosine B issue de *Kluyveromyces lactis* CIN dans certains produits laitiers

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOM/ADM-0091]

19 avril 2017

Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada

Résumé

Au Canada, les additifs alimentaires sont régis en vertu des autorisations de mise en marché (AM) délivrées par la ministre de la Santé et du *Règlement sur les aliments et drogues.* Les additifs alimentaires autorisés et les conditions d'utilisation acceptées sont établis dans les *Listes des additifs alimentaires autorisés*, lesquelles sont incorporées par renvoi dans les AM et publiées sur le site Web de Santé Canada. Un demandeur peut solliciter l'approbation par Santé Canada d'un nouvel additif ou d'une nouvelle condition d'utilisation d'un additif alimentaire déjà autorisé en déposant une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire auprès de la Direction des aliments du Ministère. Santé Canada recourt à ce processus d'approbation préalable à la mise en marché afin de déterminer si les données scientifiques appuient l'innocuité des additifs alimentaires lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions déterminées dans les aliments vendus au Canada.

Santé Canada a reçu une demande concernant un additif alimentaire sollicitant l'autorisation d'utiliser la chymosine B issue de la levure *Kluyveromyces lactis* CIN dans des produits laitiers tels que le fromage, le quark (un type de fromage frais) et les produits de lait fermentés, par exemple le yogourt, le kéfir et la crème sure. Cette enzyme hydrolyse une protéine dans le lait, ce qui provoque la coagulation. La coagulation du lait est essentielle dans la fabrication de certains produits laitiers, incluant ceux visés par le requérant.

L'utilisation de la chymosine B issue d'organismes de sources différentes, y compris de *Kluyveromyces marxianus* var. *lactis* (DS1182) (pKS105), est déjà permise au Canada comme enzyme alimentaire pour la fabrication de divers produits laitiers. Cependant, l'utilisation de *K. lactis* CIN n'a pas déjà été autorisée comme organisme source pour une enzyme figurant dans la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*.

Les résultats de l'évaluation des données scientifiques disponibles réalisée par Santé Canada soutiennent l'innocuité de la chymosine B issue de *K. lactis CIN* lorsqu'elle est utilisée conformément à la demande formulée par le requérant. Par conséquent, pour autoriser l'utilisation de l'enzyme provenant de cet organisme source, Santé Canada a modifié la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* en y ajoutant l'article qui figure dans le tableau ci-dessous.

Modification proposée à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* :

Article	**Colonne 1** **Additifs**	**Colonne 2** **Source permise**	**Colonne 3** **Permis dans ou sur**	**Colonne 4** **Limites de tolérance et autres conditions**
C.3	(iii) Chymosine B	*Kluyveromyces lactis* CIN	(1) Crème sure; fromage à la crème; fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à	(1) Bonnes pratiques industrielles

			tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage cheddar; fromage cottage; fromage (indication de la variété)	
			(2) Produits pour desserts à base de lait non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Kéfir; quark; yogourt	(3) Bonnes pratiques industrielles

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a complété une évaluation de l'innocuité préalable à la mise en marché des utilisations de la chymosine B issue de *K. lactis* CIN. En matière d'innocuité des aliments, l'évaluation n'a soulevé aucune préoccupation toxicologique, nutritionnelle, microbiologique, biologique moléculaire ou chimique en ce qui concerne les utilisations demandées pour la chymosine B issue de cet organisme source. Par conséquent, Santé Canada a autorisé les utilisations demandées pour l'enzyme de la source en question en modifiant la *Liste des enzymes alimentaires autorisées,* comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Autres renseignements pertinents

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires qui ne font pas l'objet de normes en matière de qualité alimentaire en vertu de la Partie B du Règlement, tel que la chymosine B issue de *K. lactis* CIN, satisfassent aux normes en matière de qualité alimentaire établies dans la plus récente version de la publication intitulée *Food Chemicals Codex* ou du *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*. La publication intitulée *Food Chemicals Codex* est un recueil de normes en matière de pureté et d'identité des ingrédients alimentaires, notamment des additifs alimentaires, publié par la « United States Pharmacopeial Convention ». Le *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires* [qui inclut les *Normes générales pour les enzymes*] est un recueil préparé par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et publié par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture.

Mise en œuvre et application

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le **19 avril 2017** soit le jour de sa publication dans la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*.

L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de l'application des dispositions relatives aux aliments de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements afférents.

Coordonnées

La Direction des aliments de Santé Canada s'engage à examiner tout nouveau renseignement scientifique sur l'innocuité de l'utilisation de tout additif alimentaire, y compris la chymosine B. Quiconque souhaite soumettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de l'utilisation de cet additif ou toute demande d'information à ce propos est invité à le faire par écrit, que ce soit par la poste ou par messagerie électronique. Si vous souhaitez communiquer avec la Direction des aliments par courriel à ce sujet, veuillez inscrire « **chymosine B** » dans le champ d'objet de votre courriel.

Bureau d'innocuité des produits chimiques, Direction des aliments
251, promenade Sir Frederick Banting
Pré Tunney, IA : 2202C
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Adresse électronique : bcs-bipc@hc-sc.gc.ca