



# Avis de modification à la *Liste des agents de conservation autorisés* visant à permettre l'utilisation de l'arginate d'éthyle laurique, comme agent de conservation dans divers aliments normalisés et non normalisés

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOM/ADM-0032]

18 août 2014

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



## 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 l'arginate d'éthyle laurique comme agent de conservation dans une variété d'aliments normalisés et non normalisés.

Les résultats de l'évaluation effectuée par Santé Canada des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité de l'arginate d'éthyle laurique dans la mesure où il est utilisé conformément à la demande. Puisqu'il s'agit d'un additif alimentaire dont l'utilisation n'a jamais été autorisée au Canada, Santé Canada a publié le 9 décembre 2013 un [Document de consultation sur la proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'arginate d'éthyle laurique, comme agent de conservation dans divers aliments normalisés et non normalisés](#) afin de solliciter des commentaires. Aucune nouvelle donnée scientifique reliée à cet additif n'a été transmise au Ministère à la suite de la période de commentaires de 75 jours de cette publication. Puisque les conclusions de l'évaluation, telles que décrites dans l'avis de proposition, demeurent inchangées, Santé Canada a modifié la [Liste des agents de conservation autorisés](#) comme indiqué ci-dessous.

**Modification à la *Liste des agents de conservation autorisés***

**Partie 2- Agents de conservation de la catégorie 2 :**

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
E.1	Arginate d'éthyle laurique	(1) Boissons à base d'eau non alcoolisées non normalisées	(1) 50 p.p.m. calculé en N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré
		(2) Catsup de tomates; fromage cheddar; fromage de petit-lait; fromage de petit-lait (indication de la variété); fromage (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); garnitures à tarte; pain de viande; poisson de salaison et chair de poisson de salaison (Titre 21); poisson et viande préparés (Titre 21); saucisse; soupes; sous-produits de viande conditionnés ou conservés; sous-produits de viande de volaille conditionnés ou conservés; sous-produits de viande de volaille préparés; sous-produits de viande en pain; sous-produits de viande en pot; sous-produit de viande préparée; trempettes non normalisés; viande conditionnée ou conservée; viande de volaille conditionnée ou conservée; viande de volaille préparée; viande en pot; viande préparée; sauces non normalisées	(2) 200 p.p.m. calculé en N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré

## Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a terminé l'évaluation préalable à la mise en marché de l'innocuité et de l'efficacité de l'arginate d'éthyle laurique en tant qu'agent de conservation lorsqu'il est utilisé conformément à la description ci-dessus. L'évaluation a porté sur les aspects microbiologiques, toxicologiques et techniques de la proposition.

Sur le plan microbiologique, l'utilisation de l'ingrédient actif n'a suscité aucune préoccupation, et aucune donnée probante n'a démontré que les produits de dégradation produit après l'ingestion et la métabolisation de l'arginate d'éthyle laurique puissent provoquer des allergies ou des intolérances alimentaires.

Santé Canada a examiné les résultats d'un certain nombre d'études sur l'innocuité. Les résultats de ces études ont été examinés dans la perspective d'une estimation de l'exposition alimentaire totale à l'arginate d'éthyle laurique. Aucune préoccupation sur le plan toxicologique n'a été soulevée.

Selon les résultats de l'évaluation portant sur l'innocuité, la Direction des aliments de Santé Canada est d'avis que les données soutiennent l'innocuité et l'efficacité de l'arginate d'éthyle laurique lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions d'utilisation énoncées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère a permis l'utilisation de l'arginate d'éthyle laurique tel que décrit dans le tableau.

## Autres renseignements pertinents

En tant qu'additif alimentaire, l'arginate d'éthyle laurique doit satisfaire aux normes déterminant la qualité alimentaire telles qu'elles sont établies dans la plus récente version du codex des produits chimiques alimentaires (*Food Chemicals Codex*, FCC). Le FCC est un recueil des normes en matière de pureté et d'identité des ingrédients alimentaires, notamment des additifs alimentaires, publié par l'United States Pharmacopeial Convention. Le fait que l'arginate d'éthyle laurique doit contenir au moins 85 % de l'ingrédient actif N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré constitue l'une des principales caractéristiques techniques dont il doit être doté en vertu de la monographie du FCC.

Dans la *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires*, cet additif est désigné comme l'arginate d'éthyle laurique (SIN 243). La Norme comporte des dispositions au sujet de son utilisation dans une vaste gamme de catégories d'aliments en vertu d'une limite de tolérance de 200 mg/kg (p.p.m.), sauf dans les boissons aromatisées à base d'eau, gazeuses et non gazeuses, (catégories d'aliments 14.1.4.1 et 14.1.4.2) et les concentrés pour la préparation de boissons aromatisées à base d'eau (catégorie d'aliments 14.1.4.3) pour lesquelles la limite de tolérance est établie à 50 mg/kg. Cependant, la Norme ne comprend aucune disposition visant l'utilisation de l'arginate d'éthyle laurique dans les produits de viande, de volaille et de poisson.

L'Union européenne a permis<sup>1</sup> l'utilisation de l'arginate d'éthyle laurique (identifié sous le nom d'éthyl lauroyl arginate) dans les viandes transformées traitées thermiquement à l'exclusion des saucisses émulsifiées, des saucisses fumées et des pâtes de foie.

Aux États-Unis, en 2005, un avis (GRN000164) de GRAS (généralement reconnu inoffensif) visant l'éthyle ester de lauramide d'arginine (c.-à-d., l'arginate d'éthyle laurique) constitué de 89 à 95 % de N-alpha-lauroyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré (déshydraté) a été soumis en 2005 à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis aux fins d'un examen. La FDA des États-Unis n'a pas soulevé d'objections sur le postulat formulé par le requérant selon lequel l'utilisation de l'éthyle ester de lauramide d'arginine comme agent antimicrobien dans une vaste gamme d'aliments jusqu'à une limite de tolérance de 200 mg/kg (p.p.m.) de N-alpha-lauroyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré est généralement reconnue inoffensive.

L'Australie et la Nouvelle-Zélande permettent l'utilisation de l'arginate d'éthyle laurique dans un vaste éventail de catégories d'aliments pour lesquelles la limite de tolérance a été établie à 200 p.p.m. (calculées en N-alpha-lauroyl-L-arginate d'éthyle.HCl). Cependant, son utilisation est autorisée dans les boissons (c.-à-d., dans les boissons aromatisées à base d'eau, les jus de fruits et de légumes et les produits de jus de fruits et de légumes) jusqu'à concurrence de 50 p.p.m., dans les produits de viande et de volaille broyées jusqu'à concurrence de 315 p.p.m. et dans les produits de poisson et de poisson en semi-conserve, le fromage (à pâte molle/en crème/fondu et la mozzarella), les desserts à base de produits laitiers et de matières grasses, les trempettes et les collations jusqu'à concurrence de 400 p.p.m. Toutes ces limites de tolérance sont calculées en N-alpha-lauroyl-L-arginate d'éthyle.HCl.

## **Notification – Résumé des commentaires**

En réponse à le [\*Document de consultation sur la proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'arginate d'éthyle laurique, comme agent de conservation dans divers aliments normalisés et non normalisés\*](#), publié le 9 décembre 2013, Santé Canada a reçu un commentaire. Ce commentaire a été reçu d'une association de l'industrie nationale.

Cette association a demandé des modifications à la liste afin de permettre une utilisation plus vaste de cet additif alimentaire. En réponse, Santé Canada a indiqué que les aliments autorisés et les limites maximales d'utilisation sont établies en fonction des résultats de l'évaluation de l'innocuité de la limite maximale d'utilisation demandée et des aliments demandés tel qu'indiqué dans la demande d'autorisation concernant un additif alimentaire. Le Ministère peut cependant prendre en considération une nouvelle demande d'autorisation concernant l'élargissement de l'utilisation de cet agent de conservation afin de permettre un nouvel aliment ou une nouvelle limite de tolérance.

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) n° 506/2014 de la Commission du 15 mai 2014

## Mise en oeuvre et application

La modification ci-dessus en entrée en vigueur le 18 août 2014, soit le jour de sa publication dans la [Liste des agents de conservation autorisés](#).

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 de l'arginate d'éthyle laurique. 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 les mots « **l'arginate d'éthyle laurique** » 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 : [bc-bipc@hc-sc.gc.ca](mailto:bc-bipc@hc-sc.gc.ca)