



# Avis de modification à la *Liste des agents de conservation autorisés* visant à permettre l'utilisation de la nisine comme agent de conservation antimicrobien dans ou sur divers aliments

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : NOM/ADM-0110

Le 9 février 2018

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



## Sommaire

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* (Règlement). 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 Canada.ca. 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 deux demandes sollicitant l'autorisation d'utiliser la nisine à titre d'agent de conservation antimicrobien dans divers aliments normalisés et non normalisés. Les limites de tolérance maximales proposées dans les aliments ou boissons finis se situent entre 2,5 parties par million (p.p.m.) et 30 p.p.m. selon le produit.

Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada, des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité de la nisine lorsqu'elle est utilisée conformément aux indications figurant dans le tableau ci-dessous. Puisqu'il s'agit d'un additif alimentaire qui n'était pas précédemment autorisé pour utilisation au Canada, Santé Canada a publié un Avis de proposition du ministère visant à permettre l'utilisation de la nisine, intitulé [Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, la nisine, à titre d'agent de conservation antimicrobien dans ou sur divers aliments – Numéro de référence : NOP/ADP-0028](#).

L'Avis de proposition a été publié le 20 septembre 2017, et les commentaires du public à son sujet ont été acceptés pendant les 75 jours suivants. Aucune nouvelle donnée scientifique n'a été transmise au ministère par suite de cette publication. Étant donné que les conclusions de l'évaluation demeurent identiques à la description qui en est faite dans l'Avis de proposition, Santé Canada a modifié la Partie 2 de la [Liste des agents de conservation autorisés](#), comme indiqué ci-dessous, avec toutefois deux modifications mineures aux inscriptions en réponse aux commentaires reçus. Ces modifications sont décrites plus en détail dans la section « Avis – Résumé des commentaires ».

**Avis de modification à la *Liste des agents de conservation autorisés* visant à permettre l'utilisation de la nisine  
comme agent de conservation antimicrobien dans ou sur divers aliments**

**Modification à la Partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés***

<b>Article</b>	<b>Colonne 1 Additifs</b>	<b>Colonne 2 Permis dans ou sur</b>	<b>Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions</b>
N.1	Nisine	(1) Mélange liquide d'œufs entiers; mélanges pour pâtisseries contenant des œufs; œuf entier liquide; saumure pour des œufs cuits durs	(1) 15 p.p.m
		(2) Boissons non normalisées à base de jus de fruit; concentrés de boissons non normalisés à base de jus de fruit; jus de (nom du fruit); jus de (nom du fruit) concentré; jus de (noms des fruits)	(2) 2.5 p.p.m. dans les produits, sous leur forme consommable
		(3) Pain de viande; poisson fumé prêt à consommer; saucisse; sous-produits de viande conservée; sous-produits de viande de volaille conservés prêts à consommer; sous-produits de viande de volaille préparée prêts à consommer; sous-produits de viande préparée prêts à consommer; viande conservée prête à consommer (titre 14); viande de volaille conservée prête à consommer; viande de volaille préparée prête à consommer; viande préparée prête à consommer (titre 14)	(3) 25 p.p.m.
		(4) Produits réfrigérés à base de pommes de terre cuites	(4) 12.5 p.p.m.
		(5) Sauces non normalisées à faible acidité et thermisées	(5) 6.25 p.p.m.
		(6) Produits de fromage fondu non normalisés	(6) 30 p.p.m.

Certains aliments identifiés au paragraphe (3) du tableau ci-dessus sont des produits de viande à l'égard desquels des normes d'identité et de composition sont établies au titre 14 de la partie B du Règlement. Les termes « viande préparée » et « viande conservée » sont utilisés tant au titre 14 (« Viande, préparations et produits de la viande ») qu'au titre 21 (« Produits d'animaux marins et d'animaux d'eau douce »). Par conséquent, ces termes sont suivis de la mention « titre 14 » pour préciser qu'ils ne se font pas référence à des produits d'animaux marins ou d'animaux d'eau douce.

## Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a évalué l'innocuité et l'efficacité de la nisine utilisée conformément à la demande. L'évaluation a tenu compte des renseignements relatifs aux aspects chimiques, microbiologiques, nutritionnels et toxicologiques, ainsi que de l'efficacité de la nisine comme agent de conservation antimicrobien, et a constaté que les données disponibles justifient l'utilisation de cet agent de conservation comme indiqué dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, Santé Canada a autorisé l'utilisation visée de la nisine en modifiant la Partie 2 de la [Liste des agents de conservation autorisés](#) conformément à la description figurant dans le tableau ci-dessus.

## Autres renseignements pertinents

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires, tel que la nisine, qui ne font pas l'objet de normes de qualité alimentaire en vertu de la Partie B du Règlement satisfassent aux normes en la matière 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 seulement en anglais par la « United States Pharmacopeial Convention ». Le *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*, lequel contient des normes préparées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), est publié par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture.

## Avis – Résumé des commentaires

Au cours de la période de consultation, Santé Canada a reçu des commentaires d'une association industrielle et d'un membre de l'industrie alimentaire. L'association a exprimé son soutien à l'utilisation de la nisine dans les boissons; elle a demandé une confirmation à l'effet que la limite de tolérance maximale s'appliquerait aux jus concentrés « sous leur forme consommable »; et a demandé que l'on ajoute au paragraphe (2) « concentrés de boisson non normalisés à base de jus de (nom du fruit/noms des fruits) ». Le membre de l'industrie alimentaire a demandé des éclaircissements sur la définition et l'étendue des produits compris dans la catégorie d'aliments « produits de fromage fondu non normalisés ».

Afin de clarifier la manière dont les limites de tolérance maximales devraient s'appliquer aux jus concentrés et aux concentrés de boisson contenant du jus, une mention a été ajoutée, comme dans le tableau ci-dessus, à l'effet que la limite de tolérance maximale pour le paragraphe (2) indique que la concentration doit s'appliquer aux produits « sous leur forme consommable ». En ce qui concerne la deuxième demande, étant donné que l'utilisation de la nisine est acceptable dans les « boissons non normalisées à base de jus de fruit », elle est également acceptable dans les « concentrés de boisson non normalisés à base de jus de fruit ». Par conséquent, cette dernière

catégorie d'aliments a elle aussi été incluse dans le paragraphe (2). Le terme « jus de fruit » englobe aussi bien les jus de fruits normalisés que non normalisés.

Quant à la question concernant les « produits de fromage fondu non normalisés », cette catégorie d'aliments regroupe les produits de fromage fondu qui : (1) sont préparés en mélangeant ou en broyant, à l'aide d'une source de chaleur, une ou plusieurs variétés de fromage en vue de former une masse homogène; et (2) ne respectent pas et ne sont pas présentés comme respectant l'une des normes visant les produits de fromage fondu qui figurent aux sections B.08.040(1) [N] à B.08.041.4(1) [N] de la Partie B du *Règlement sur les aliments et drogues*.

## Mise en œuvre et application

La modification ci-dessus est entrée en vigueur **le 9 février, 2018**, soit le jour de sa publication dans la Partie 2 de 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 du recours à tout additif alimentaire, y compris la nisine. Quiconque souhaite transmettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de cet additif ou soumettre 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 « **nisine (ADM-0110)** » 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 : [bcbs-bipc@hc-sc.gc.ca](mailto:bcbs-bipc@hc-sc.gc.ca)