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* afin de permettre l'utilisation de la glucoamylase issue d'*Aspergillus niger* 41SAM2-54 à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : NOM/ADM-0116

Le 25 mai 2018

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* (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 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 une demande sollicitant l'autorisation d'utiliser l'enzyme glucoamylase issue d'*Aspergillus niger* 41SAM2-54 dans divers aliments contenant de l'amidon comme l'ale, la bière, la bière légère, la liqueur de malt, le porter, le stout, le pain, la farine, la farine de blé entier, les céréales à déjeuner, les produits céréaliers pour bébés, le moût de bière, le moût de distillerie, les jus de fruits non concentrés, les jus de légumes non concentrés et les produits de boulangerie non normalisés. Les limites de tolérance demandées pour chacun de ces aliments sont conformes aux bonnes pratiques industrielles (BPI).

La glucoamylase issue de certains autres organismes, incluant d'autres souches de la bactérie *Aspergillus niger*, est déjà autorisée au Canada à titre d'enzyme alimentaire dans les aliments énumérés ci-dessus (à l'exception des jus de légumes non concentrés) jusqu'à une limite de tolérance conforme aux BPI.

Les résultats de l'évaluation par Santé Canada des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité de la glucoamylase issue d'*Aspergillus niger* 41SAM2-54 lorsqu'elle est utilisée conformément aux indications figurant dans le tableau ci-dessous. Par conséquent, Santé Canada a modifié la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* de façon à permettre l'emploi de la glucoamylase issue de cette source en ajoutant l'inscription ci-dessous à la liste.

Modification 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**
G.1	Glucoamylase	*Aspergillus niger* 41SAM2-54	(1) Ale; bière; bière légère; liqueur de malt; porter; stout	(1) Bonnes pratiques industrielles

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Source permise	Colonne 3 Permis dans ou sur	Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions
			(2) Farine; farine de blé entier; pain	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Céréales à déjeuner	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Moût de bière	(4) Bonnes pratiques industrielles
			(5) Moût de distillerie	(5) Bonnes pratiques industrielles
			(6) Produits céréaliers pour bébés	(6) Bonnes pratiques industrielles
			(7) Jus de fruits non concentrés; jus de légumes non concentrés	(7) Bonnes pratiques industrielles
			(8) Produits de boulangerie non normalisés	(8) Bonnes pratiques industrielles

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a mené une évaluation préalable à la mise en marché de la glucoamylase issue d'*Aspergillus niger* 41SAM2-54 conformément à la demande. Cette évaluation n'a soulevé aucune préoccupation en matière d'innocuité alimentaire, que ce soit sur le plan biologique moléculaire, chimique, microbiologique, nutritionnel ou toxicologique en ce qui a trait à l'utilisation de l'enzyme visée par la demande. Par conséquent, Santé Canada a autorisé l'utilisation de cette enzyme issue de cette source en modifiant la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* comme décrit dans le tableau ci-dessus.

Autres renseignements pertinents

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires, tels que la glucoamylase issue d'*Aspergillus niger* 41SAM2-54, 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* et les *Normes et considérations générales pour les préparations d'enzymes* qui lui sont associées sont tous les deux préparés par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et publiés 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 25 mai 2018**, 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, incluant la glucoamylase issue d'*Aspergillus niger* 41SAM2-54. Quiconque souhaite transmettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de l'utilisation 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 « **glucoamylase (NOM-0116)** » 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 : hc.bcs-bipc.sc@canada.ca