



Avis de modification à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* afin de permettre l'utilisation de la lipase issue de *Trichoderma reesei* RF10625 dans le pain, la farine, la farine de blé entier et les produits de boulangerie non normalisés

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : NOM/ADM-0123

Le 6 septembre 2018

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* (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.

La Direction des aliments de Santé Canada a reçu une demande sollicitant l'autorisation d'utiliser l'enzyme lipase issue de *Trichoderma reesei* RF10625 dans le pain, la farine, la farine de blé entier et les produits de boulangerie non normalisés. Cette enzyme est destinée à être utilisée en quantités conformes aux bonnes pratiques industrielles (BPI).

L'utilisation de la lipase issue d'autres sources est déjà permise au Canada à titre d'enzyme alimentaire dans le pain, la farine, la farine de blé entier et les produits de boulangerie non normalisés.

La Direction des aliments a déterminé que les renseignements liés à l'innocuité de la lipase issue de *T. reesei* RF10625 soutiennent son utilisation dans les aliments d'intérêt. Par conséquent, Santé Canada a modifié la [Liste des enzymes alimentaires autorisées](#) afin de permettre les utilisations de la lipase issue de cette source et visées par la demande en ajoutant les inscriptions ci-dessous aux colonnes 2, 3 et 4 de 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
L.2	Lipase	<i>Trichoderma reesei</i> RF10625	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

Justification

La Direction des aliments a réalisé une évaluation de l'innocuité préalable à la mise en marché des utilisations de la lipase issue de *Trichoderma reesei* RF10625 visées par la demande. L'évaluation a conclu que les renseignements relatifs aux aspects de biologie moléculaire, chimiques, microbiologiques, nutritionnels et toxicologiques soutiennent l'innocuité de la lipase issue de cette source aux fins visées par la demande. Par conséquent, Santé Canada a autorisé les utilisations de la lipase issue de *T. reesei* RF10625 visées par la demande 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, tels que la lipase, 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 6 septembre 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 lipase issue de *Trichoderma reesei* RF10625. 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 « **Lipase (ADM-0123)** » dans le champ d'objet de votre courriel.

Avis de modification à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* afin de permettre l'utilisation de la lipase issue de *Trichoderma reesei* RF10625 dans le pain, la farine, la farine de blé entier et les produits de boulangerie non normalisés

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