



Avis de modification à la *Liste des additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées* afin de permettre l'utilisation du polysorbate 80 dans une variété d'aliments pour bébés et dans les suppléments nutritifs en poudre

Avis de modification - *Listes des additifs alimentaires autorisés*
Numéro de référence : NOM/ADM-0138

13 août 2019

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 concernant un additif alimentaire sollicitant l'autorisation d'utiliser le polysorbate 80 [mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan] afin d'améliorer le taux de survie des cellules bactériennes dans les cultures bactériennes lors du processus de séchage par pulvérisation. La poudre de culture bactérienne résultante n'est pas consommée directement, mais est plutôt destinée à être ajoutée comme ingrédient dans : 1) les préparations en poudre pour nourrissons, 2) les céréales sèches pour bébés et 3) les suppléments nutritionnels en poudre pour les tout-petits (âgés de 1 à 3 ans). La quantité de polysorbate 80 transférée de l'ingrédient de culture bactérienne à ces trois catégories d'aliments ne dépassera pas 3 ppm, 6 ppm et 3 ppm, respectivement.

L'utilisation du polysorbate 80 est déjà permise au Canada en tant qu'agent émulsifiant, gélifiant, stabilisant ou épaississant dans divers aliments.

Les résultats de l'évaluation par la Direction des aliments des données scientifiques disponibles appuient l'innocuité du polysorbate 80 lorsqu'il est utilisé conformément à la demande formulée par le requérant. Le polysorbate 80 provenant de cultures bactériennes séchées par pulvérisation dans des suppléments nutritionnels ne pose aucun problème d'innocuité s'il est consommé par des enfants plus âgés et des adultes, car la consommation provenant de suppléments nutritionnels demeure négligeable par rapport à l'apport alimentaire total. De plus, la *Loi sur les aliments et drogues* ou son Règlement ne contiennent aucune définition spécifique pour « bambin » ou « tout-petit ». La Direction des aliments a modifié l'entrée pour l'utilisation dans les suppléments nutritionnels afin qu'elle soit applicable à la population en général. Par conséquent, Santé Canada a modifié la [Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées](#) en ajoutant l'entrée indiquée ci-dessous à la liste.

Avis de modification à la *Liste des additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées* afin de permettre l'utilisation du polysorbate 80 dans une variété d'aliments pour bébés et dans les suppléments nutritifs en poudre

Modification à la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 But de l'emploi	Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions
P2.C	Mono-oléate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan (Polysorbate 80)	Préparations séchées par pulvérisation de cultures bactériennes pour utilisation dans les produits céréaliers séchés pour bébés, les préparations en poudre pour nourrissons, ou les suppléments nutritifs en poudre	Pour améliorer la viabilité des cultures bactériennes séchées par pulvérisation	Bonnes pratiques industrielles. La quantité ne doit pas excéder 6 p.p.m. dans les produits céréaliers séchés pour bébés; 3 p.p.m. dans les préparations en poudre pour nourrissons; ou 3 p.p.m. dans les suppléments nutritifs en poudre

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a mené une évaluation préalable à la mise en marché de portant sur l'innocuité du polysorbate 80 utilisé pour améliorer le taux de survie des cellules bactériennes lors du séchage par pulvérisation. L'évaluation a permis de conclure que les informations liées à la chimie, à la biologie moléculaire, à la nutrition et à la toxicologie appuient l'innocuité du polysorbate 80 pour les utilisations visées par la demande. Par conséquent, le Ministère autorisé les utilisations demandées du polysorbate 80 en ajoutant à la [*Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées*](#) la nouvelle entrée figurant dans le tableau ci-dessus.

Autres renseignements pertinents

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires tel que le polysorbate 80, qui ne font pas l'objet de normes de qualité alimentaire énoncées de la Partie B du Règlement, satisfassent aux normes 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 de modification à la *Liste des additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées* afin de permettre l'utilisation du polysorbate 80 dans une variété d'aliments pour bébés et dans les suppléments nutritifs en poudre

Mise en œuvre et application

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le **13 août 2019**, soit le jour de sa publication dans la [*Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées*](#).

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 le polysorbate 80. Quiconque souhaite soumettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de l'utilisation de ces additifs 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 « **polysorbate 80 (ADM-0138)** » 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