Santé Canada Health Canada

Avis de modification à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* afin de permettre l'utilisation de l'alpha-amylase issue de *Bacillus subtilis* AR-651 dans la farine, la farine de blé entier, le pain et les produits de boulangerie non normalisés

Avis de modification - Listes des additifs alimentaires autorisés

Numéro de référence: NOM/ADM-0200

27 avril 2023

Canada

Résumé

Au Canada, les additifs alimentaires sont régis en vertu des autorisations de mise en marché (AM) délivrées par le 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 requérant peut solliciter l'autorisation par Santé Canada d'un nouvel additif, d'une nouvelle source 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 d'autorisation concernant un additif alimentaire, laquelle sollicite l'autorisation d'utiliser l'alpha-amylase (α-amylase) issue de *Bacillus subtilis* AR-651 dans la farine, la farine de blé entier, le pain et les produits de boulangerie non normalisés. La limite de tolérance demandée pour cette enzyme alimentaire est « bonnes pratiques industrielles ».

L'utilisation de l'α-amylase provenant d'autres sources est déjà autorisée dans les aliments visés par le requérant. Cependant, *B. subtilis* AR-651 n'était pas un organisme source autorisé pour aucune enzyme alimentaire au Canada.

Les résultats de l'évaluation des données scientifiques par la Direction des aliments soutiennent l'innocuité de l'α-amylase issue de *B. subtilis* AR-651 lorsqu'elle est utilisée conformément à la requête formulée par le requérant. Par conséquent, Santé Canada a modifié la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* afin de permettre l'utilisation de l'α-amylase issue de *B. subtilis* AR-651 en ajoutant ce nouvel organisme source dans la colonne 2 de l'article A.1 de la liste, comme indiqué dans le tableau ci-dessous (en caractère gras dans le présent Avis pour illustrer le changement). Veuillez vous référer à l'*Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires* pour connaître la définition de « Bonnes pratiques industrielles » tel que prescrit dans la colonne 4 à titre de limite de tolérance.

Modification à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*

La nouvelle inscription apparaissant dans la colonne 2 ci-dessous a été ajoutée à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* (le caractère gras n'étant pas utilisé dans la liste) :

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Source permise	Colonne 3 Permis dans ou sur	Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions
A.1	Amylase	Bacillus subtilis NBA (DS 68703); ***Bacillus subtilis* AR-651**	(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 de Santé Canada a complété une évaluation de l'innocuité préalable à la mise en marché de l'α-amylase issue de *B. subtilis* AR-651 en vue d'être utilisée comme enzyme alimentaire dans la farine, la farine de blé entier, le pain et les produits de boulangerie non normalisés. La Direction a considéré l'allergénicité, la biologie moléculaire, la chimie, la microbiologie, la nutrition et la toxicologie dans son évaluation. Les résultats de l'évaluation soutiennent l'innocuité de l'α-amylase issue de *B. subtilis* AR-651 aux fins visées par la demande. Par conséquent, Santé Canada a permis les utilisations demandées pour l'α-amylase issue de *B. subtilis* AR-651 en ajoutant à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* la nouvelle inscription figurant dans le tableau ci-dessus.

Autres renseignements pertinents

Les additifs alimentaires, tels que l'α-amylase, doivent respecter les normes de qualité alimentaire énoncées dans la Partie B du Règlement ou, lorsque la Partie B n'en contient pas, celles énoncées dans la plus récente version du *Food Chemicals Codex* ou du *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*. La publication intitulée *Food Chemicals Codex* est un recueil de spécifications de qualité alimentaire 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 générales pour les 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 **27 avril 2023**, 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 autorisé. Quiconque souhaite soumettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de l'utilisation d'un additif alimentaire autorisé 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 au sujet de l'α-amylase issue du *B. subtilis AR-651*, veuillez inscrire les mots « **alpha-amylase (ADM-0200)** » 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 0K9
Adresse électronique : bcs-bipc@hc-sc.gc.ca