



Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la glutaminase issue de *Bacillus amyloliquefaciens* GT2 à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments non normalisés

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOP/AVP-0031]

4 février 2019

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 Santé Canada. 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 glutaminase issue de *Bacillus amyloliquefaciens* GT2 dans les préparations aromatisantes à base de produits laitiers et d'autres préparations aromatisantes non normalisées, dans les extraits de levure, dans les protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait et dans les produits d'œufs normalisés. L'utilisation prévue de l'enzyme, à un niveau qui correspond aux bonnes pratiques industrielles, vise à augmenter la quantité d'acide glutamique dans les aliments concernés afin d'accentuer la saveur umami désirée, semblable à celle obtenue avec le glutamate monosodique (GMS).

La Direction des aliments a conclu que les renseignements liés à la sécurité et à l'efficacité de la glutaminase issue de *B. amyloliquefaciens* GT2 permettaient l'utilisation demandée par le requérant, mais les données sur l'efficacité ont été fournies pour un type de préparation aromatisante à base de produits laitiers et non pour les préparations aromatisantes non normalisées en général. De plus, même si le requérant a demandé que la glutaminase soit permise pour l'utilisation dans les produits d'œufs normalisés, Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) ont déterminé que les produits d'œufs traités au glutaminase doivent être considérés comme non normalisés. Par conséquent, Santé Canada propose de permettre l'utilisation de la glutaminase issue de *B. amyloliquefaciens* GT2 dans les aliments indiqués dans le tableau ci-dessous en les ajoutant à la [Liste des enzymes alimentaires autorisées](#).

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la glutaminase issue de *Bacillus amyloliquefaciens* GT2 à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments non normalisés

Modification proposée 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.5	Glutaminase	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> GT2	(1) Préparations aromatisantes à base de produits laitiers	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Produits des œufs non normalisés	(3) Bonnes pratiques industrielles
			(4) Extrait de levure	(4) Bonnes pratiques industrielles

Justification

La Direction des aliments a terminé une évaluation de l'innocuité et de l'efficacité préalable à la mise en marché des utilisations de la glutaminase issue de *B. amyloliquefaciens* GT2 visées par la demande. Selon l'évaluation, les renseignements liés à la chimie, à l'efficacité, à la toxicologie, à l'allergénicité, à la nutrition, à la biologie moléculaire et à la microbiologie confirment l'innocuité de la glutaminase issue de *B. amyloliquefaciens* GT2 pour les utilisations demandées.

La glutaminase catalyse l'hydrolyse de la L-glutamine en L-glutamate et ammoniacque.¹ Les données fournies montrent que la glutaminase issue de *B. amyloliquefaciens* GT2 exerce une activité à un pH de 3,5 à 9,5 et à une température de 37 °C à 70 °C, avec un pH optimal de 6,0 à 7,0 et une température optimale de 60 à 70 °C. L'enzyme devient inactif à un traitement thermique de plus de 70 °C et, puisque que les aliments concernés sont assujettis à un tel traitement thermique au cours de leur processus de fabrication, il y aura peu ou pas d'activité de glutaminase dans l'aliment final. Les résultats des tests ont démontré que la glutaminase issue de *B. amyloliquefaciens* GT2 est efficace pour accentuer le niveau d'acide glutamique dans les préparations aromatisantes à base de produits laitiers, les extraits de levure, les protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait et les produits d'œufs non normalisés.

Les résultats des tests toxicologiques standards avec la glutaminase issue de *B. amyloliquefaciens* GT2 indiquent que cet enzyme est sécuritaire pour les usages alimentaires proposés. Il n'y a pas d'homologie importante entre la séquence d'acide aminé de l'enzyme glutaminase et des allergènes connus, et les quantités de L-glutamate et d'ammoniacque qui seront présentes dans les

¹Réaction d'hydrolyse pour EC 3.5.1.2 (glutaminase) telle qu'indiquée dans le site de l'IUMB (<https://www.qmul.ac.uk/sbcs/iumb/enzyme/EC3/5/1/2.html>)

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la glutaminase issue de *Bacillus amyloliquefaciens* GT2 à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments non normalisés

aliments à la suite de la réaction catalysée par la glutaminase ne présentent pas de préoccupations liées à l'innocuité des aliments.

L'apport de la protéine de l'enzyme glutaminase qui demeure dans les produits alimentaires finis sera insignifiant relativement à l'apport alimentaire de protéine, et le chlorure de sodium utilisé dans la préparation commerciale de l'enzyme glutaminase ne contribuera pas de façon importante à l'apport total en sodium dans l'alimentation canadienne.

L'organisme de production *B. amyloliquefaciens* GT2 est un isolat provenant de la souche mère *B. amyloliquefaciens* NP. La souche mère présente des antécédents favorables d'innocuité en tant qu'organisme source pour les produits alimentaires et les agents technologiques partout dans le monde. La souche de production GT2 devrait être aussi sécuritaire sur le plan de l'innocuité microbienne alimentaire.

Les résultats de l'évaluation préalable à la mise en marché soutiennent l'innocuité de la glutaminase provenant de *B. amyloliquefaciens* GT2 comme enzyme alimentaire comme l'indique le tableau ci-dessus. Par conséquent, Santé Canada propose de permettre l'utilisation de cet additif alimentaire tel que décrit dans le tableau.

Autres renseignements pertinents

La glutaminase augmentera le contenu d'acide glutamique libre des aliments auxquels elle sera ajoutée. Lorsque l'acide glutamique ou ses sels (p. ex. le GMS) ou une protéine végétale hydrolysée sont ajoutés à des aliments préemballés, ils doivent être inclus dans la liste des ingrédients sur l'étiquette, même s'ils sont un composant d'une préparation ou d'un mélange comme une préparation aromatisante ou un mélange d'assaisonnement qui sont habituellement exempts de l'obligation de déclaration des composants.² Cet étiquetage n'est pas requis pour les autres ingrédients alimentaires ni les aliments qui contiennent du glutamate libre. Toutefois, la Direction des aliments offre des renseignements à cet égard pour les consommateurs dans un site Web de questions et réponses sur le GMS³ et compte le mettre à jour pour inclure de l'information sur la glutaminase.

En Australie et en Nouvelle-Zélande, les enzymes alimentaires sont réglementés comme des agents technologiques selon les dispositions du *Australia New Zealand Food Standards Code* (le Code) et sont assujettis à l'approbation préalable à la mise en marché. Une évaluation de la glutaminase issue de *B. amyloliquefaciens* GT2 a été effectuée selon les Normes alimentaires Australie/Nouvelle-Zélande (FSANZ) pour l'utilisation dans la production de certains ingrédients d'assaisonnement (p. ex. extraits de levure, protéines végétales hydrolysées, protéines animales hydrolysées) et de produits alimentaires utilisés comme assaisonnement (p.

²Cette exigence est énoncée dans la section B.01.009 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

³Foire aux questions sur le glutamate monosodique (MSG) <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/aliments-nutrition/salubrite-aliments/additifs-alimentaires/foire-questions-glutamate-monosodique.html>

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la glutaminase issue de *Bacillus amyloliquefaciens* GT2 à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments non normalisés

ex. sauce soya, miso, vinaigre, sauce au poisson).⁴ L'évaluation FSANZ n'a pas indiqué de risques en matière de santé publique ou d'innocuité par rapport aux utilisations proposées et l'enzyme et l'organisme source sont inclus dans l'annexe 18 du Code.

Actuellement, dans l'Union européenne (UE), la réglementation des enzymes alimentaires est assujettie aux lois de chaque pays de l'UE.⁵ En France, l'agence fédérale chargée de la salubrité des aliments n'a pas identifié de risques pour la santé associés à l'utilisation de la glutaminase issue de *B. amyloliquefaciens* GT2 pour produire des hydrolysats de protéines et des extraits de levure.⁶

Amano Enzyme n'a pas présenté d'avis « Généralement reconnus inoffensifs (Generally Recognized as Safe) » pour la glutaminase à la Food and Drug Administration des États-Unis.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires, tels que la glutaminase issue de *B. amyloliquefaciens* GT2, 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

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la [Liste des enzymes alimentaires autorisées](#). Cette entrée en vigueur sera annoncée au moyen d'un avis de modification, lequel sera publié sur le [site Web du gouvernement du Canada](#).

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

⁴Consultez le site Web de FSANZ « A1109 – Glutaminase from *Bacillus amyloliquefaciens* as a Processing Aid (Enzyme) ». <http://www.foodstandards.gov.au/code/applications/Pages/A1109Glutaminase.aspx>

⁵Liste et applications - UE https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/enzymes/eu_list_app_en

⁶ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande d'autorisation d'emploi sous deux formulations d'une glutaminase produite par une souche de *Bacillus amyloliquefaciens* non modifiée génétiquement pour la production d'hydrolysats de protéines et d'extraits de levures. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Maisons-Alfort, le 16 juillet 2009. <https://www.anses.fr/en/system/files/BIOT2009sa0089.pdf>

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la glutaminase issue de *Bacillus amyloliquefaciens* GT2 à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments non normalisés

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour soumettre des commentaires concernant cette proposition, veuillez communiquer avec :

[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

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots « **glutaminase (NOP-0031)** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **20 avril 2019**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.