



Health
Canada

Santé
Canada

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de l'extrait de thé vert ([EGCG/catéchines]) comme ingrédient supplémentaire dans les aliments

Avis de proposition – Liste des ingrédients supplémentaires autorisés

Numéro de référence : NOP/ADP SI-001

28 juillet 2022



Canada

Résumé

Les ingrédients supplémentaires sont réglementés au Canada en vertu du Règlement sur les aliments supplémentaires, qui est énoncé au Titre 29 à la partie B du Règlement sur les aliments et drogues (Règlement). La Liste des ingrédients supplémentaires autorisés est intégrée par renvoi au Règlement en utilisant la définition de « ingrédient supplémentaire » énoncée au Titre 1 à la partie B du Règlement et comprend les substances qui peuvent être ajoutées à un aliment précis en tant qu'ingrédient supplémentaire. Cette liste précise également les conditions d'utilisation détaillées de chaque ingrédient supplémentaire, de sorte que l'aliment supplémenté puisse être vendu au Canada. Un demandeur peut demander à Santé Canada d'approuver un nouvel ingrédient supplémentaire ou une nouvelle condition d'utilisation d'un ingrédient supplémentaire déjà approuvé en déposant une présentation de demande d'approbation d'ingrédient supplémentaire auprès de la Direction des aliments du Ministère. Santé Canada utilise ce processus d'approbation préalable à la mise en marché pour déterminer si les données scientifiques appuient l'innocuité des ingrédients supplémentaires contenus dans les aliments vendus au Canada.

La Direction des aliments de Santé Canada a évalué l'extrait de thé vert à utiliser comme ingrédient supplémentaire. Il s'agit de l'un des ingrédients que la Direction des aliments a déjà identifiés pour une évaluation plus approfondie puisqu'il s'agissait d'un ingrédient présent dans les produits qui étaient auparavant admissibles à passer au cadre réglementaire des aliments dans le cadre des autorisations de mise en marché temporaire.

L'extrait de thé vert a des antécédents d'utilisation sécuritaire comme arôme contenu dans les aliments. L'utilisation continue de l'extrait de thé vert comme ingrédient aromatisant alimentaire est la responsabilité du vendeur, car il doit veiller à ce que la vente d'un aliment contenant de l'extrait de thé vert n'entraîne pas une violation de l'article 4 de la *Loi sur les aliments et drogues*.

¹ Pour les vendeurs d'aliments qui choisissent d'utiliser l'extrait de thé vert comme ingrédient supplémentaire, la Direction des aliments a conclu que les renseignements liés à l'innocuité de l'extrait de thé vert normalisé confirment qu'il peut être utilisé de façon sécuritaire dans les aliments supplémentés, pourvu que les taux de teneurs utilisées ne dépassent pas les apports équivalant à 300 mg d'épigallocatechine gallate (EGCG) et à 600 mg de catéchines au total par jour et à 100 mg d'EGCG et à 200 mg de catéchines au total par portion, et que certaines autres exigences relatives à la composition et l'étiquetage sont respectées, tel il est indiqué dans le tableau ci-dessous. ² Par conséquent, Santé Canada propose de permettre l'utilisation de l'extrait de thé vert (EGCG/catéchines) en ajoutant à la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés* l'entrée indiquée dans le tableau ci-dessous.

¹ Les principaux constituants de l'extrait de thé vert sont les catéchines, l'épigallocatechine gallate (EGCG) étant le constituant que l'on retrouve en abondance dans les extraits de thé vert.

² Cette convention d'appellation indique que les extraits de thé vert utilisés comme ingrédients supplémentaires sont une préparation normalisée d'EGCG et de catéchines.

Modification proposée à la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés*

Ingrédient supplémentaire		Conditions d'utilisation			
N° d'article	Colonne 1 Description	Colonne 2 Autorisé dans	Colonne 3 Quantités et unités maximales par portion selon taille indiquée	Colonne 4 Mises en garde requises sur l'étiquette	Colonne 5 Autre
Partie IV : Autres ingrédients supplémentaires					
1,2	Extrait de thé vert (EGCG/catéchines)	Aliments appartenant à une catégorie figurant sur la <i>Liste des catégories d'aliments supplémentés autorisés</i>	100 mg d'EGCG, 200 mg de catéchines au total	(a) Tous les produits contenant de l'extrait de thé vert (EGCG/catéchines) doivent comporter les mises en garde suivantes : i. « Pour adultes seulement (18 ans ou plus) »; ii. « Non recommandé pour les femmes enceintes ou allaitantes » iii. « Ne pas consommer [manger/boire] le même jour que d'autres aliments ou compléments alimentaires contenant [les mêmes ingrédients complémentaires/(nom des ingrédients spécifiques)]. »; (b) Les produits contenant de l'extrait de thé vert (EGCG/catéchines) offrant plus de 60 mg d'EGCG ou 120 mg de catéchines par portion doivent faire l'objet d'une mise en garde supplémentaire : i. « Ne mangez pas ou ne buvez pas plus de X contenant(s) ou portion(s) par jour », où X est le nombre de portions qui fournit une quantité quotidienne d'EGCG qui ne dépasse pas 300 mg ou 600 mg, respectivement.	L'extrait de thé vert (EGCG/catéchines) est un extrait de <i>Camellia sinensis</i> comprenant, un extrait sec, un extrait liquide, une teinture, une décoction et une infusion obtenus par des techniques d'extraction à l'aide de solvants organiques utilisés dans les aliments ou dans l'eau, qui doit avoir une teneur normalisée en EGCG de 40 % à 50 %, une teneur totale en catéchine de 70 % à 80 % et une teneur maximale en caféine qui ne dépasse pas les 5 %. Les solvants organiques utilisés doivent être conformes à la <i>Liste des solvants de support ou d'extraction autorisés</i>. L'EGCG est l'épigallocatechine gallate, aussi connu sous le nom d'épigallocatechine-3 gallate. Pour les produits contenant de l'extrait de thé vert (EGCG/catéchines) en tant qu'ingrédient complémentaire, l'EGCG et les catéchines totales dérivées de l'extrait de thé vert doivent être déclarés sous la rubrique "Supplémenté par", avec la quantité exprimée en milligrammes séparément pour l'EGCG et les catéchines totales, dans le tableau des compléments alimentaires.

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a effectué une évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché de l'extrait de thé vert. L'évaluation a conclu que les renseignements liés à la chimie, la nutrition, la microbiologie, la toxicologie et l'allergénicité appuient l'innocuité de l'extrait de thé vert et confirme qu'il peut être utilisé comme ingrédient supplémentaire.

L'extrait de thé vert est dérivé des feuilles séchées et des bourgeons d'une herbe à thé, *Camellia sinensis* (L.) Kuntze (Famille des Théacées). L'extrait de thé vert est normalisé en fonction de la teneur en EGCG et une teneur totale en catéchine. La principale catéchine dans le thé vert est l'EGCG et tandis que l'EGCG se trouve principalement dans le thé vert, ce constituant est également présent dans d'autres aliments couramment consommés, comme certains fruits et noix. L'extrait de thé vert est associé à des dommages au foie; toutefois, ces effets indésirables sont observés lorsque les apports sont élevés et dans certaines conditions. D'après l'évaluation d'innocuité de Santé Canada, des effets indésirables ne sont pas attendus dans le cadre d'une utilisation d'extrait de thé vert dans les aliments supplémentés en tenant compte des conditions établies pour cette utilisation (tel qu'il est indiqué dans le tableau ci-dessus). Ces conditions sont fondées sur les preuves disponibles qui confirment que l'extrait de thé vert normalisé peut être consommé en toute sécurité comme ingrédient supplémentaire tous les jours à des niveaux compatibles avec une tasse de thé vert infusé. Selon les études cliniques, les apports quotidiens en extrait de thé vert (EGCG/catéchines) compatible avec une tasse infusée est bien toléré, ne figure pas dans les déclarations de réactions allergiques et ne pose aucun problème toxicologique ou nutritionnel.

Santé Canada propose donc de permettre l'utilisation de cet ingrédient supplémentaire, comme le montre le tableau.

Pour obtenir une copie électronique du résumé de l'évaluation d'innocuité de Santé Canada concernant l'utilisation de l'extrait de thé vert comme ingrédient supplémentaire, veuillez communiquer avec notre bureau des publications ou envoyer un courriel à : hc.publications-publications.sc@canada.ca en inscrivant « **HPFB BNS Extrait de thé vert_FR** » sur la ligne d'objet.

Autres renseignements pertinents

La partie B du Règlement ne précise pas les spécifications relatives à l'utilisation de l'extrait de thé vert (EGCG/catéchines) comme ingrédient supplémentaire; toutefois, les conditions d'utilisation proposées, énoncées à la colonne 5 du tableau ci-dessus, indiquent les exigences de composition qui doivent être respectées et qui, en partie, constituent la base sur laquelle Santé Canada s'appuie pour déterminer que l'extrait de thé vert (EGCG/catéchines) peut être utilisé en toute sécurité comme ingrédient supplémentaire.

Mise en œuvre et application

La modification proposée entrera en vigueur le jour où elle sera publiée dans la *Liste des ingrédients supplémentaires autorisés*. Elle sera annoncée par l'entremise d'un avis de modification qui sera publié sur le [site Web du gouvernement du Canada](#).

L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de l'application de la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements connexes liés aux aliments.

En vertu des dispositions transitoires du [Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues et le Règlement sur le cannabis \(aliments supplémentés\)](#), les produits qui ont une autorisation valide qui permet leur mise en marché pourront bénéficier d'une période de transition après l'entrée en vigueur du Règlement, et ce, jusqu'au 31 décembre 2025. La période de transition permet aux fabricants ou aux distributeurs des aliments supplémentés d'avoir un accès continu au marché et donne le temps d'apporter les modifications nécessaires pour se conformer aux exigences du Règlement sur les aliments supplémentés.

Coordonnées

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

Aliments supplémentés :

Bureau des sciences de la nutrition, Direction des aliments

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, PL: 2203E

Ottawa (Ontario) K1A0K9

Courriel : supplementedfoods-aliments supplementes@hc-sc.gc.ca

Les personnes qui désirent communiquer par voie électronique sont priées d'inscrire les mots « **Extrait de thé vert (NOP/ADP SI-001)** » dans la ligne d'objet de leur courriel. Santé Canada est en mesure de tenir compte des renseignements reçus au plus tard le **3 octobre 2022**, soit 75 jours à compter de la date de la présente publication.

NE SUPPRIMEZ PAS CETTE PAGE SINON LA MISE EN PAGE SERA PERDUE.