



Health
Canada

Santé
Canada

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de l'extrait de graines de chardon Marie (silymarine) comme ingrédient supplémentaire dans les aliments

Avis de proposition – Liste des ingrédients supplémentaires autorisés

Numéro de référence : NOP/ADP SI-004

7 octobre 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 graines de chardon Marie 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.

La Direction des aliments a conclu que les renseignements liés à l'innocuité de l'extrait de graines de chardon Marie 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 600 mg de silymarine¹ par jour et la quantité de 200 mg de silymarine par portion, et que certaines autres exigences relatives à la composition et l'étiquetage soient respectées, tel il est indiqué dans le tableau ci-dessous. Par conséquent, Santé Canada propose de permettre l'utilisation de l'extrait de graines de chardon Marie (silymarine)² en ajoutant à la Liste des ingrédients supplémentaires autorisés l'entrée indiquée dans le tableau ci-dessous.

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 graines de chardon Marie (silymarine)	Aliments appartenant à une catégorie figurant sur la <u>Liste des catégories</u>	200 mg de silymarine	(a) Tous les produits contenant de l'extrait de graines de chardon Marie (silymarine) doivent comporter les mises en garde suivantes :	L'extrait de graines de chardon Marie (silymarine) est un extrait de graines de <i>Silybum marianum</i> (L.) Gaertn. comprenant,

¹ Le constituant principal de l'extrait de graines de chardon Marie est la silymarine.

² Cette convention d'appellation indique que les extraits de graines de chardon Marie sont une préparation normalisée de silymarine.

		<i>d'aliments supplémentés autorisés</i>		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)] » ; iv. « Non recommandé pour les personnes allergiques aux plantes de la famille des Astéracées ». (b) Les produits contenant de l'extrait de graines de chardon Marie (silymarine) offrant plus de 120 mg de silymarine 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 de silymarine qui ne dépasse pas 600 mg.	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 silymarine de 65 à 80 %. Les solvants organiques utilisés doivent être conformes à la <i>Liste des solvants de support ou d'extraction autorisés</i>.
--	--	--	--	--	--

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a effectué une évaluation d'innocuité préalable à la mise en marché de l'extrait de graines de chardon Marie. 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 graines de chardon Marie et confirme qu'il peut être utilisé comme ingrédient supplémentaire.

L'extrait de graines de chardon de Marie est dérivé des graines de chardon Marie, *Silybum marianum* (L.) Gaertn. L'extrait de graines de chardon Marie est normalisé selon la teneur en silymarine. Les sources d'exposition au silymarine ou à l'extrait de graines de chardon Marie dans l'alimentation ne sont pas communes. Selon les études cliniques, l'extrait de graines de chardon Marie (silymarine) est bien toléré, ne figure pas dans les déclarations de réactions allergiques et ne pose aucun problème toxicologique ou nutritionnel lorsqu'il est utilisé comme ingrédient supplémentaire conformément aux conditions d'utilisation décrites dans le tableau ci-dessus. Les effets indésirables sont rares et généralement considérés comme bénins. Cependant, il y a un potentiel de sensibilisation et/ou de réactions allergiques associées à l'ingestion de la silymarine par des personnes qui ont des allergies aux membres de la famille des plantes aster (Astéracées)³. Par conséquent, il est justifié d'exiger un étiquetage de mise en garde pour les personnes allergiques aux plantes de la famille aster.

³ La famille des Astéracées (Asteraceae) comprend, sans s'y limiter, les artichauts et du chardon commun.

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

Pour obtenir une copie électronique du résumé de l'évaluation d'innocuité de Santé Canada concernant l'utilisation de l'extrait de graines de chardon Marie comme ingrédient supplémentaire, veuillez communiquer avec notre bureau des publications ou envoyer un courriel à : publications-publications@hc-sc.gc.ca en inscrivant « **HPFB BNS Extrait de graines de chardon Marie_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 graines de chardon Marie (silymarine) 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 graines de chardon Marie (silymarine) 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) K1A 0K9

Courriel : supplementedfoods-alimentssupplementes@hc-sc.gc.ca

Les personnes qui désirent communiquer par voie électronique sont priées d'inscrire les mots « **Extrait de graines de chardon Marie (NOP/ADP SI-004)** » dans la ligne d'objet de leur courriel. Santé Canada est en

mesure de tenir compte des renseignements reçus au plus tard le 20 **décembre 2022**, soit 75 jours à compter de la date de la présente publication.

