



Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation des glycolipides à chaîne longue issus de *Dacryopinax spathularia* MUCL 53181 à titre d'agent de conservation dans diverses boissons non alcoolisées

Avis de proposition – Listes des additifs
alimentaires autorisés

Numéro de référence: NOP/ADP-0037

23 septembre 2021



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 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, laquelle sollicite l'autorisation d'utiliser les glycolipides à chaîne longue issus de *Dacryopinax spathularia* MUCL 53181 comme agent de conservation dans certaines boissons non alcoolisées normalisées et non normalisées. Les limites de tolérance demandées vont de 25 parties par million (ppm) à 100 ppm dans la boisson finie. Le requérant a déclaré que les glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181 peuvent être utilisés comme alternative ou en complément à d'autres techniques de conservation telles que le traitement thermique, ou comme substitut aux agents de conservation actuellement autorisés dans les boissons.

La Direction des aliments a conclu que les renseignements liés à l'innocuité et à l'efficacité des glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181 soutiennent leur utilisation comme agent antibactérien et agent antifongique/antimycotique dans les boissons visées par la demande. Par conséquent, Santé Canada propose de permettre cette utilisation des glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181 en ajoutant les inscriptions indiquées dans les tableaux ci-dessous aux parties 2 et 3 de la Liste des agents de conservation autorisés.

Modifications proposées à la partie 2 et la partie 3 de la *Liste des agents de conservation autorisés*

Il est proposé d'ajouter les informations suivantes dans la partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés* :

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
G.1	Glycolipides à chaîne longue issus de <i>Dacryopinax spathularia</i> MUCL 53181	(1) Boissons énergisantes contenant de la caféine; boissons non normalisées à base de thé; boissons non normalisées fermentées à base de thé; boissons pour sportifs (2) Jus de légume non normalisé; jus de (nom du fruit); jus de (nom du fruit) concentré à l'exception du jus	(1) 50 p.p.m. (2) 100 p.p.m. dans les jus, sous leur forme consommable

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
		d'orange concentré congelé; jus de (noms des fruits)	
		(3) Boissons à base d'eau non gazéifiées sucrées aromatisées avec vitamines et minéraux nutritifs ajoutés; boissons non normalisées non alcoolisées gazéifiées; concentrés ou mélanges pour boissons non normalisées non alcoolisées gazéifiées	(3) 25 p.p.m. dans les boissons, sous leur forme consommable
		(4) Boissons à base de fruits non normalisées; boissons à base de fruits et de légumes non normalisées; boissons à base de légumes non normalisées; boissons à base d'eau non normalisées non alcoolisées non gazéifiées aromatisées; concentrés ou mélanges pour boissons à base d'eau non normalisées non alcoolisées non gazéifiées aromatisées	(4) 80 p.p.m. dans les boissons, sous leur forme consommable

Il est proposé d'ajouter les informations suivantes dans la partie 3 de la *Liste des agents de conservation autorisés* :

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
G.1	Glycolipides à chaîne longue issus de <i>Dacryopinax spathularia</i> MUCL 53181	(1) Mêmes aliments que pour les sous-articles G.1(1), (3) et (4) de la partie 2 de cette liste (2) Jus de légume non normalisé	(1) Mêmes limites de tolérance que pour les sous-articles G.1(1), (3) et (4) de la partie 2 de cette liste (2) 100 p.p.m.

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a réalisé une évaluation de l'innocuité et de l'efficacité préalable à la mise en marché des utilisations demandées pour les glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181. Le Ministère a conclu que les renseignements liés à l'allergénicité, à la biologie moléculaire, à la chimie, à la microbiologie, à la nutrition et à la toxicologie soutiennent l'innocuité et l'efficacité des glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181 pour les utilisations demandées.

Les glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181 sont un mélange de glycolipides à chaîne longue obtenus par fermentation submergée discontinue alimentée (i.e. procédé *fed-batch* submergé) de cultures pures du champignon de gelée comestible *Dacryopinax spathularia* (Schwein) G.W. Martin, souche MUCL 53181. Cette espèce de champignon est également connue sous le nom de « Guépinie spatulée » et appartient au phylum *Basidiomycota*.

La production commence avec un inoculum de *D. spathularia* MUCL 53181 qui subit une fermentation d'ensemencement, suivie d'une fermentation principale. La fermentation d'ensemencement est effectuée sous agitation et alimentation en air contrôlées. La fermentation principale est un processus de fermentation contrôlée submergée discontinue et alimentée. La fermentation principale, effectuée à 30 °C, dure plusieurs jours afin d'atteindre la concentration maximale de glycolipides (pas moins de 93,0 %). Le séchage par pulvérisation ou la cryodessication conduit au produit commercial final, qui est une poudre soluble dans l'eau de couleur blanche à blanc cassé ou ivoire.

Les glycolipides ne sont pas identifiés comme des allergènes alimentaires et aucun rapport de réactions allergiques à l'organisme source n'a été trouvé dans la littérature scientifique, bien que ce champignon ait une longue histoire d'utilisation alimentaire. Les glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181 sont peu susceptibles d'être génotoxiques et ne sont ni mutagènes ni clastogènes. Santé Canada a établi une dose journalière admissible (DJA) de 2,5 mg/kg p.c. Son utilisation proposée comme agent de conservation ne pose aucun problème d'innocuité chimique, microbiologique, nutritionnelle ou toxicologique.

Les résultats de l'évaluation préalable à la mise en marché confirment l'innocuité et l'efficacité des glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181 à titre d'agent de conservation lorsqu'utilisés comme indiqué dans les tableaux ci-dessus. Santé Canada propose donc de permettre les utilisations de ce nouvel additif alimentaire comme indiqué dans les tableaux ci-dessus.

Autres renseignements pertinents

L'Australie et la Nouvelle-Zélande autorisent les glycolipides issus de la guépinie spatulée (« sweet osmanthus ear glycolipids ») dans diverses boissons non alcoolisées à des niveaux allant de 10 à 100 mg/kg, selon la boisson¹. Ces glycolipides sont les mêmes que les glycolipides à chaîne longue obtenus à partir de *D. spathularia* MUCL 53181 pour lesquels une demande d'utilisation a été présentée au Canada. Aux États-Unis, les glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181 sont une substance généralement

¹ Voir [Australia New Zealand Food Standards Code – Schedule 15 – Substances that may be used as food additives](#)

reconnue comme sûre (GRAS) qui peut être utilisée comme agent de conservation antimicrobien dans diverses boissons non alcoolisées à des niveaux d'utilisation allant de 2 à 100 mg/kg (ou mg/L)².

Les additifs alimentaires tels que les glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181 doivent respecter les spécifications de qualité alimentaire énoncées dans la partie B du Règlement ou celles énoncées dans le *Food Chemicals Codex* ou le *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. Aucune de ces publications ne contient de spécifications pour les glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181. Jusqu'à ce qu'une spécification soit établie au sein de la FCC ou par le JECFA pour les glycolipides à chaîne longue issus de *D. spathularia* MUCL 53181, Santé Canada considère que les spécifications fournies par le requérant sont acceptables.

Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la partie 2 et la partie 3 de la Liste des agents de conservation autorisés. 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 ces règlements afférents.

Coordonnées

Pour obtenir plus de renseignements ou 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 0K9

Adresse électronique : hc.bcs-bipc.sc@canada.ca

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots « **glycolipides à chaîne longue (ADP-0037)** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **6 décembre 2021**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.

² Voir l'avis GRAS 740 pour les glycolipides issus de *Dracryopinax spathularia*, <https://www.fda.gov/media/113331/download>.