



Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de monochlorhydrate de L-lysine dans certaines grignotines transformées

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : NOP/AVP-0032

13 mai 2019

Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé
et des aliments



Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de monochlorhydrate de L-lysine dans certaines grignotines transformées

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.

Santé Canada a reçu une demande concernant un additif alimentaire sollicitant l'autorisation d'utiliser le monochlorhydrate de L-lysine pour inhiber la formation d'acrylamide dans les grignotines transformées à base de pâte dont l'ingrédient principal est la pomme de terre séchée ou la farine de blé. La limite de tolérance visée par la demande est de 0,8 %, calculée en L-lysine.

Bien que le terme « grignotines transformées » soit utilisé pour désigner les grignotines à plusieurs ingrédients sous forme de petites bouchées, telles que les craquelins, les bretzels durs, les produits de type croustille, les croustilles de maïs, etc., les grignotines qui présentent un intérêt particulier pour le requérant sont les produits transformés à base de pâte faite de pommes de terre séchées et les produits transformés à base de pâte faite de farine de blé. Par conséquent, les grignotines telles que les bretzels, les craquelins, les croustilles de maïs et les croustilles faites de pommes de terre tranchées n'ont pas été prises en considération dans le cadre de cette proposition.

Santé Canada a déterminé que les renseignements relatifs à l'innocuité et à l'efficacité du monochlorhydrate de L-lysine soutiennent les utilisations de cet additif indiquées dans le tableau ci-dessous. Par conséquent, Santé Canada a l'intention de modifier la [Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées](#) en ajoutant l'entrée suivante à la liste.

Modification proposée à la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées**

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 But de l'emploi	Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions
L.5	Monochlorhydrate de L-lysine	Grignotines transformées à base de pâte faite de farine de blé; grignotines transformées à base de	Pour inhiber la formation d'acrylamide	0,8 %, calculée en L-lysine

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de monochlorhydrate de L-lysine dans certaines grignotines transformées

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 But de l'emploi	Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions
		pâte faite de pommes de terre séchées		

* Étant donné que cette disposition proposée concerne un additif alimentaire et un but de l'emploi dont ni l'un ni l'autre ne figurait auparavant dans les [Listes d'additifs alimentaires autorisés](#), une modification de l'annexe de l'[Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées](#) est également nécessaire. Les étapes nécessaires pour modifier cette annexe sont en cours d'application selon une procédure distincte. De plus amples informations sont disponibles dans l'[Avis d'intention de délivrer une autorisation de mise en marché d'un aliment](#).

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a évalué l'utilisation du monochlorhydrate de L-lysine pour inhiber la formation d'acrylamide, à la demande du requérant. L'évaluation a porté sur des informations relatives à la chimie, à la microbiologie, à la nutrition et à la toxicologie, notamment concernant l'efficacité du monochlorhydrate de L-lysine dans l'inhibition de la formation d'acrylamide.

Les résultats du test pour le monochlorhydrate de L-lysine ont mis en évidence une formation réduite d'acrylamide dans un produit transformé à base de pomme de terre et dans un produit transformé multigrains fabriqué avec cet additif à une teneur de 1 %¹ par rapport au même produit fabriqué sans additif.

Santé Canada n'a identifié aucun problème d'innocuité toxicologique ou nutritionnelle lié à cette utilisation du monochlorhydrate de L-lysine. La L-lysine est un acide aminé essentiel qui ne peut pas être synthétisé par l'organisme et doit donc provenir de l'alimentation. Les données d'innocuité disponibles indiquent qu'il est peu probable que la lysine supplémentaire résultant de l'utilisation proposée du monochlorhydrate de L-lysine puisse entraîner des problèmes nutritionnels liés à la L-lysine. Les personnes qui doivent suivre un régime à teneur réduite en lysine seront en mesure d'identifier les grignotines transformées à base de monochlorhydrate de L-lysine, car l'additif devra être déclaré dans la liste des ingrédients conformément aux exigences générales en matière d'étiquetage des ingrédients.

Les résultats de l'évaluation préalable à la mise en marché confirment l'innocuité du monochlorhydrate de L-lysine lorsqu'il est utilisé dans les aliments au niveau indiqué dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre le recours à cet additif conformément à la description figurant dans le tableau ci-dessus.

¹ Une teneur de 1 % de monochlorhydrate de L-lysine équivaut à une teneur de 0,8 % de L-lysine.

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de monochlorhydrate de L-lysine dans certaines grignotines transformées

Autres renseignements pertinents

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires tels que le monochlorhydrate de L-lysine, 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 additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations acceptées](#). Cette entrée en vigueur sera annoncée au moyen d'un avis de modification, lequel sera publié sur le [site Web du gouvernement du Canada](#). La publication de cet avis de modification sera conditionnelle à la publication de la modification à l'annexe² de l'[Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires ayant d'autres utilisations acceptées](#) dans la *Gazette du Canada*, Partie II.

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

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 « **Monochlorhydrate de L-lysine (NOP-0032)** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure

² Voir l'[Avis d'intention de délivrer une autorisation de mise en marché d'un aliment](#).

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de monochlorure de L-lysine dans certaines grignotines transformées

de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **26 juillet 2019**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.