



Santé
Canada

Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, la nisine, à titre d'agent de conservation antimicrobien dans ou sur divers aliments

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOP/AVP-0028]

20 septembre 2017

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



Canada

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, la nisine, à titre d'agent de conservation antimicrobien dans ou sur divers 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.

Santé Canada a reçu deux demandes sollicitant l'autorisation d'utiliser un additif alimentaire, la nisine, à titre d'agent de conservation antimicrobien dans certains aliments normalisés et non normalisés. Les limites de tolérance maximales proposées dans les aliments ou boissons finis varient de 2,5 à 30 ppm.

Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada, des données scientifiques publiées soutiennent l'innocuité et l'efficacité de la nisine lorsqu'elle est utilisée comme agent de conservation antimicrobien. Par conséquent, Santé Canada entend modifier la [Liste des agents de conservation autorisés](#) en y ajoutant les articles suivants :

Modification proposée à 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
N.1	Nisine	(1) Mélange liquide d'œufs entiers; mélanges pour pâtisseries contenant des œufs; œuf entier liquide; saumure pour des œufs cuits dur	(1) 15 p.p.m
		(2) Boissons non normalisées à base de jus de fruit; jus de (nom du fruit); jus de (nom du fruit) concentré; jus de (noms des fruits)	(2) 2,5 p.p.m.
		(3) Pain de viande; poisson fumé prêt à consommer; saucisse; sous-produits de viande conservée; sous-produits de viande de volaille conservés prêts à consommer;	(3) 25 p.p.m.

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, la nisine, à titre d'agent de conservation antimicrobien dans ou sur divers aliments

		sous-produits de viande de volaille préparée prêts à consommer; sous-produits de viande préparée prêts à consommer; viande conservée prête à consommer (titre 14); viande de volaille conservée prête à consommer; viande de volaille préparée prête à consommer; viande préparée prête à consommer (titre 14)	
	(4)	Produits réfrigérés à base de pommes de terre cuites	(4) 12,5 p.p.m.
	(5)	Sauces non normalisées à faible acidité et thermisées	(5) 6,25 p.p.m.
	(6)	Produits de fromage fondu non normalisés	(6) 30 p.p.m.

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a évalué la nisine à titre d'agent de conservation antimicrobien. L'évaluation a tenu compte des renseignements relatifs aux aspects chimiques, microbiologiques, nutritionnels et toxicologiques de la nisine, ainsi que de son efficacité aux fins visées.

La nisine est un mélange de peptides bactériocines structurellement liés qui sont isolés de certaines souches de *Lactococcus lactis* subsp. *lactis*. Les préparations commerciales sont composées d'un mélange de concentré de nisine et de chlorure de sodium, lesquelles sont standardisées aux fins de l'activité de la nisine.

La nisine est un constituant alimentaire normal vu la présence de bon nombre de bactéries lactiques, dont *Lactococcus lactis* subsp. *lactis*, dans les produits laitiers fermentés et les produits de viande.¹ Lorsqu'elle est consommée comme partie de ces aliments, la nisine est inactivée par des enzymes digestives, puis hydrolysée en petits peptides dans le petit intestin, lesquels sont ensuite décomposés en leurs constituants d'acides aminés. Tout comme les autres acides aminés issus de l'alimentation, ils seront absorbés dans la circulation sanguine, puis emprunteront les voies métaboliques normales. Les petits peptides qui ne seront pas entièrement décomposés en acides aminés dans le petit intestin passeront dans le côlon, où ils seront

¹ Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on a request from the Commission related to The use of nisin (E 234) as a food additive. Question number EFSA-Q-2005-031. Adopted on 26 January 2006. *The EFSA Journal* (2006) 314:1-16
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/314.pdf

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, la nisine, à titre d'agent de conservation antimicrobien dans ou sur divers aliments

métabolisés par les bactéries intestinales ou excrétés. On n'a recensé aucun cas d'allergie dont la nisine a été désignée comme agent déclencheur.

La nisine peut s'avérer efficace dans le contrôle de certains microorganismes, en particulier lorsqu'elle est utilisée avec d'autres technologies antimicrobiennes. Les fabricants d'aliments qui recourent à la nisine ou à d'autres technologies antimicrobiennes sont tenus de s'assurer de l'innocuité microbiologique des produits alimentaires qu'ils offrent en vente.

Les résultats de l'évaluation préalable à la mise en marché soutiennent l'innocuité de la nisine lorsqu'elle est utilisée conformément aux conditions énoncées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre le recours à la nisine conformément à la description figurant dans le tableau.

Autres renseignements pertinents

Le recours à la nisine comme agent de conservation alimentaire est autorisé en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Europe et aux États-Unis. La nisine est aussi reconnue à l'échelle internationale en vertu de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires qui ne font pas l'objet de normes de qualité alimentaire énoncées dans la partie B du Règlement, tel que la nisine, satisfassent aux normes établies dans la plus récente version de la publication *Food Chemicals Codex* ou du *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*. La publication intitulée *Food Chemicals Codex* est un recueil des 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.

Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la partie 2 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 [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

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,
Direction générale des produits de santé et des aliments

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, la nisine, à titre d'agent de conservation antimicrobien dans ou sur divers aliments

Bureau d'innocuité des produits chimiques, Direction des aliments

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, IA : 2202C

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Adresse électronique : bcsc-bipc@hc-sc.gc.ca

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire le mot « **nisine** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **3 décembre, 2017**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.