



Health
Canada

Santé
Canada

Your health and
safety... our priority.

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la gomme de tara comme agent émulsifiant, gélifiant, stabilisant et épaississant dans des aliments non normalisés et certains aliments normalisés

Avis de proposition – Listes des additifs alimentaires autorisés

Numéro de référence : [NOP/ADP-0027]

23 août 2017

Bureau of Chemical Safety
Food Directorate
Health Products and Food Branch



Canada

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 sollicitant l'autorisation d'utiliser un additif alimentaire, la gomme de tara, comme agent émulsifiant, gélifiant, stabilisant et épaississant. Les aliments dans lesquels son utilisation est prévue correspondent au pain ainsi qu'aux mêmes aliments ou aux aliments des mêmes catégories que ceux dans lesquels il est permis d'ajouter de la gomme de caroube.

Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada, des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité de la gomme de tara lorsqu'elle est utilisée à ces fins. Par conséquent, Santé Canada entend modifier la [Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés](#) en y ajoutant les articles présentés dans le tableau ci-dessous.

Modification proposée à la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés*

Article	Colonne 1 Additif	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
T.2B	Gomme de tara	(1) Achards (<i>relish</i>); cornichons à la moutarde; crème; lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme);	(1) Bonnes pratiques industrielles

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la gomme de tara comme agent émulsifiant, gélifiant, stabilisant et épaississant dans des aliments non normalisés et certains aliments normalisés

Article	Colonne 1 Additif	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
		lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; pain; sauce à salade; sauce vinaigrette	
		(2) Fromage cottage; fromage cottage en crème	(2) 0,5 % conformément aux exigences des articles B.08.051 et B.08.052
		(3) Mélange pour crème glacée	(3) 0,5 %. Si l'on emploie de la cellulose microcristalline, d'autres agents stabilisants ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 %
		(4) Mélange pour lait glacé	(4) 0,5 %. Si l'on emploie d'autres agents stabilisants, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 %
		(5) Margarine réduite en calories	(5) 0,5 %. Si l'on emploie d'autres additifs alimentaires figurant sur cette liste, sauf la gélatine et la lécithine, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 %
		(6) Sorbet laitier	(6) 0,75 %. Si l'on emploie d'autres agents stabilisants, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,75 %
		(7) Crème sure	(7) 0,5 %. Si l'on emploie d'autres additifs alimentaires figurant sur cette liste, sauf les monoglycérides, mono et diglycérides et le phosphate disodique, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 %
		(8) Aliments non normalisés	(8) Bonnes pratiques industrielles
		(9) Fromage à la crème; fromage à la crème (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage à la	(9) 0,5 %, seule ou en combinaison avec les additifs alimentaires dont il est question aux sous-alinéas ou divisions ci-dessous, conformément aux conditions

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la gomme de tara comme agent émulsifiant, gélifiant, stabilisant et épaississant dans des aliments non normalisés et certains aliments normalisés

Article	Colonne 1 Additif	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
		crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage conditionné à froid (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); préparation de fromage conditionné à froid; préparation de fromage conditionné à froid (avec indication des ingrédients ajoutés)	d'utilisation prescrites à l'égard de ceux-ci : B.08.035.(1)b)(iv), B.08.037.(1)b)(v), B.08.038.(1)b)(v)(A), B.08.039.(1)b)(v)(A), B.08.041.3.(1)b)(v)(A), B.08.041.4.(1)b)(v)(A), B.08.041.6.(1)b)(v), B.08.041.7.(1)b)(v) et B.08.041.8.(1)b)(v)

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a terminé l'évaluation préalable à la mise en marché de l'innocuité et de l'efficacité de la gomme de tara utilisée conformément à la description figurant dans le tableau ci-dessus. L'évaluation a tenu compte des renseignements relatifs aux aspects chimiques, microbiologiques, nutritionnels et toxicologiques de la gomme de tara ainsi que de son efficacité aux fins visées par la demande.

La gomme de tara, aussi appelée *caroube péruvien*, est une poudre blanche ou jaunâtre obtenue par la mouture de l'endosperme de la graine d'un arbre appelé, entre autres, *petit flamboyant* (*Tara spinosa* [Molina] Britton & Rose ou *Caesalpinia spinosa* [Molina] Kuntze, de la famille des *Fabaceae*).

La gomme de tara est un polysaccharide composé principalement de galactomannanes, tout comme la gomme de caroube et celle de guar. La structure de la gomme de tara consiste en une chaîne linéaire principale d'unités de (1→4)-β-D-mannopyranose (mannose) avec des unités latérales d'α-D-galactopyranose (galactose) attachées par des liaisons (1→6). Les unités latérales de galactose sont distribuées de manière aléatoire le long de la chaîne principale. La présence des unités latérales tend à inhiber l'agrégation de sorte que la dissolution dans l'eau des gommes dotées de plus de chaînes latérales (p. ex., la gomme de caroube) est plus difficile que celle de la gomme de tara.

Sur le plan structurel, les galactomannanes de la gomme de tara sont semblables à diverses gommes constituant des additifs alimentaires dont l'utilisation est autorisée, par exemple la gomme de guar, la gomme de guar partiellement hydrolysée et la gomme de caroube, alors que ce qui les distingue les unes des autres réside principalement dans le rapport entre le mannose et le galactose. Le rapport entre ces résidus de sucre est d'environ 3:1. Le rapport entre le mannose et le galactose dans la gomme de guar, la gomme de guar hydrolysée et la gomme de caroube est d'environ 2:1, (1,5-2):1 et 4:1, respectivement.

Les données présentées indiquent que la solubilité acide de la gomme de tara se situe entre celle de la gomme de caroube et celle de la gomme de guar. Elle résiste à l'effet de dépolymérisation des acides organiques jusqu'à un pH de 3,5, tandis que la gomme de caroube reste stable jusqu'à un pH de 3,0 et la gomme de guar jusqu'à un pH de 4,0. Traitée à haute température, la gomme de tara reste stable et exerce des effets synergiques lorsqu'elle est utilisée avec d'autres gommes. Ces données soutiennent la conclusion selon laquelle la gomme de tara est tout aussi efficace que la gomme de caroube ou la gomme de guar et que, par certains aspects, elle est plus efficace. Des données soutenant la stabilité de la gomme de tara en soi à la température ambiante ont aussi été remises.

Au cours d'études expérimentales d'alimentation chez les animaux, les données probantes démontrant la dégradation de la gomme de tara par des enzymes digestives se sont révélées négligeables, son passage dans le tractus intestinal l'ayant laissée essentiellement intacte. Il a été démontré que la microflore de l'intestin l'a hydrolysée à 98 % en mannose et en galactose, deux sucres simples fréquemment présents dans l'alimentation. Les substances en question peuvent aussi être dégradées en acides gras à chaîne courte utilisés au cours du métabolisme normal. Ces constatations sont semblables à celles observées à l'égard d'autres gommes de structure apparentée. Le fait que la gomme de tara soit dégradée en constituants habituellement présents dans l'alimentation est cohérent par rapport à la vaste base de données toxicologiques démontrant qu'en conditions normales d'étude, la gomme de tara ne correspond pas à une toxine systémique ni à une substance cancérigène, tératogène, génotoxique ou toxique pour la reproduction.

Les utilisations de la gomme de tara pour lesquelles une autorisation a été sollicitée n'ont suscité aucune préoccupation que ce soit sur le plan nutritionnel ou microbiologique. Rien dans la documentation au sujet de la gomme de tara, laquelle est utilisée aux États-Unis, en Europe et ailleurs depuis des décennies comme ingrédient dans les aliments, n'indique qu'elle ait déclenché une quelconque réaction allergique.

La gomme de tara est destinée à être utilisée comme substitut d'autres gommes dont l'utilisation est permise, par exemple la gomme de caroube, la gomme de guar, la gomme d'acacia, la gomme sterculia (karaya), la gomme adragante et la gomme de xanthane, ou en combinaison avec celles-ci. À l'égard de plusieurs des aliments normalisés pour lesquels l'autorisation d'utiliser la gomme de tara a été sollicitée, une limite de tolérance numérique est proposée afin que les exigences des normes de composition pertinentes soient respectées. Cependant, à l'égard de

certaines aliments normalisés et des aliments non normalisés, autoriser l'utilisation de la gomme de tara conformément aux bonnes pratiques industrielles (BPI), comme indiqué dans le tableau, assurera une flexibilité équivalente sur le plan de la teneur à celle accordée à l'égard de ces autres gommes dont l'utilisation conforme aux BPI est permise dans les aliments non normalisés et dans certains aliments normalisés visés par la demande.

Selon les résultats de l'évaluation de l'innocuité, la Direction des aliments de Santé Canada est d'avis que les données soutiennent l'innocuité de la gomme de tara lorsqu'elle est utilisée conformément aux conditions d'utilisation énoncées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre le recours à la gomme de tara conformément à la description figurant dans ce tableau.

Autres renseignements pertinents

Comme indiqué par le demandeur, aux États-Unis, la gomme de tara correspond à un ingrédient GRAS auto-affirmé (*Generally Recognized as Safe* ou généralement reconnu inoffensif) lorsqu'utilisée comme agent épaississant, stabilisant, émulsifiant ou gélifiant dans des aliments.¹

Le caractère acceptable de la gomme de tara est reconnu à l'échelle internationale lorsqu'elle est utilisée dans divers aliments conformément aux bonnes pratiques industrielles. D'ailleurs, elle figure dans *la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires*, et son utilisation comme additif alimentaire est permise au sein de l'Union européenne ainsi qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande.

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 gomme de tara, 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* qui est un recueil contenant 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 [*Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés*](#). Cette entrée en vigueur

¹ Comme l'a déclaré le pétitionnaire, l'affirmation "auto-affirmée" de GRAS n'a pas été soumise à la Food and Drug Administration car elle n'est pas obligatoire.

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la gomme de tara comme agent émulsifiant, gélifiant, stabilisant et épaississant dans des aliments non normalisés et certains aliments normalisés

sera annoncée au moyen d'un avis de modification, lequel sera publié sur [site Web de Santé 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](#)

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, IA : 2202C

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

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

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots «**Gomme de tara**» 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**.