



Santé  
Canada Health  
Canada

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

Your health and  
safety... our priority.

# Avis de proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la protéine-glutaminase issue de *Chryseobacterium proteolyticum* AE-PG à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments normalisés et non normalisés

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOP/AVP-0030]

10 octobre 2018

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



Canada

# Avis de proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la protéine-glutaminase issue de *Chryseobacterium proteolyticum* AE-PG à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments normalisés et non normalisés

## 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.

La direction des aliments de Santé Canada a reçu une demande sollicitant l'autorisation d'utiliser l'enzyme protéine-glutaminase issue de *Chryseobacterium proteolyticum* AE-PG à titre d'additif alimentaire. Le requérant a demandé de pouvoir l'utiliser dans le pain; la farine; la farine de blé entier; les protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait; les pâtes<sup>1</sup>; les boissons végétales comme les boissons de soya ou d'avoine; les produits de boulangerie non normalisés; les produits laitiers non normalisés comme le yogourt, les desserts congelés et les boissons à base de produits laitiers; et l'extrait de levure. La limite de tolérance visée pour cette enzyme est conforme aux bonnes pratiques industrielles (BPI).

Les effets techniques obtenus grâce à l'utilisation de la protéine-glutaminase reposent en partie sur la capacité de l'enzyme à augmenter la solubilité dans l'eau des protéines alimentaires.

Les résultats de l'évaluation des données scientifiques disponibles réalisée par Santé Canada soutiennent l'innocuité et l'efficacité de la protéine-glutaminase issue de *C. proteolyticum* AE-PG lorsqu'elle est utilisée conformément à la demande formulée par le requérant. Par conséquent, Santé Canada a l'intention de permettre les utilisations demandées en ajoutant les inscriptions figurant dans le tableau ci-dessous à la [Liste des enzymes alimentaires autorisées](#).

### Modification proposée à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*

| Article | Colonne 1<br>Additifs | Colonne 2<br>Source permise                 | Colonne 3<br>Permis dans ou sur             | Colonne 4<br>Limites de tolérance et autres conditions |
|---------|-----------------------|---------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| P.6.1   | Protéine-glutaminase  | <i>Chryseobacterium proteolyticum</i> AE-PG | (1)<br>Farine ; farine de blé entier ; pain | (1)<br>Bonnes pratiques industrielles                  |
|         |                       |                                             | (2)                                         | (2)                                                    |

<sup>1</sup> Le terme « pâtes » est synonyme de « pâte alimentaire », tel que décrit dans le titre 13, Parti B, du Règlement. Les pâtes (pâtes alimentaires) comprennent les nouilles, les macaronis, les spaghettis, etc.

**Avis de proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la protéine-glutaminase issue de *Chryseobacterium proteolyticum* AE-PG à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments normalisés et non normalisés**

|  |  |  |                                                                        |                                       |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  |  |  | Protéines hydrolysées d'origine animale, végétale ou provenant du lait | Bonnes pratiques industrielles        |
|  |  |  | (3)<br>Pâtes alimentaires                                              | (3)<br>Bonnes pratiques industrielles |
|  |  |  | (4)<br>Boissons végétales                                              | (4)<br>Bonnes pratiques industrielles |
|  |  |  | (5)<br>Produits de boulangerie non normalisés                          | (5)<br>Bonnes pratiques industrielles |
|  |  |  | (6)<br>Produits laitiers non normalisés                                | (6)<br>Bonnes pratiques industrielles |
|  |  |  | (7)<br>Extrait de levure                                               | (7)<br>Bonnes pratiques industrielles |

## Justification

La Direction des aliments a terminé l'évaluation préalable à la mise en marché de l'innocuité et de l'efficacité de la protéine-glutaminase issue de *C. proteolyticum* AE-PG pour utilisation comme enzyme alimentaire. L'évaluation a porté sur les aspects microbiologiques, toxicologiques et allergiques, nutritionnels, chimiques et techniques de la protéine-glutaminase issue de *C. proteolyticum* AE-PG lorsqu'elle est utilisée conformément à la demande d'autorisation concernant les additifs alimentaires.

La protéine-glutaminase est désignée sous le système de nomenclature de l'IUBMB<sup>2</sup> comme « protéine-glutamine glutaminase ». Cette enzyme catalyse l'hydrolyse du groupe fonctionnel amide des résidus de glutamines protéiques, libérant une molécule d'ammoniac dans le processus. Un groupe carboxyle remplace le groupe fonctionnel amide. Le changement de groupe fonctionnel devrait rendre les protéines dans les aliments plus solubles, ce qui devrait entraîner un ou plusieurs effets techniques différents en fonction de l'aliment final. À part cela, les protéines alimentaires demeurent intactes. Aucun acide aminé libre, y compris l'acide glutamique libre, n'est produit en conséquence de la réaction enzymatique.

La protéine-glutaminase issue de *C. proteolyticum* AE-PG présente une activité entre pH 3 et 10 et entre 20 °C et 70 °C, le pH et la température optimaux étant pH 5,0 à 7,0 et 50 à 60 °C. L'enzyme est inactivée à des températures supérieures à 70 °C.

Aucune préoccupation en matière d'innocuité des aliments de nature toxicologique n'a été identifiée à partir des résultats des tests toxicologiques standards sur la protéine-glutaminase issue de *C. proteolyticum* AE-PG. La séquence d'acides aminés de l'enzyme ne correspond à aucun allergène connu.

<sup>2</sup> IUBMB est l'acronyme de l'International Union of Biochemistry and Molecular Biology.

## Avis de proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la protéine-glutaminase issue de *Chryseobacterium proteolyticum* AE-PG à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments normalisés et non normalisés

L'évaluation n'a révélé aucune inquiétude du point de vue nutritionnel. La quantité de protéine protéine-glutaminase restant dans les aliments finis serait insignifiante par rapport à l'apport alimentaire total en protéines.

La bactérie utilisée pour produire l'enzyme (*C. proteolyticum* AE-PG) a été dérivée par des techniques classiques de mutagenèse. Il s'agit d'une source salubre et appropriée du point de vue microbiologique pour la production d'enzymes alimentaires.

Les résultats de l'évaluation préalable à la mise en marché soutiennent l'innocuité de la protéine-glutaminase issue de *C. proteolyticum* AE-PG comme enzyme alimentaire conformément aux conditions établies dans le tableau ci-dessus. Santé Canada propose donc de permettre l'utilisation de cette enzyme alimentaire comme indiqué dans le tableau.

### Autres renseignements pertinents

La Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) n'avait pas de question en réponse à une notification affirmée par GRAS concernant l'utilisation d'une préparation enzymatique contenant la protéine-glutaminase issue de *C. proteolyticum* (souche 9670) dans des protéines d'origine végétales (céréales, soja et pois), protéines provenant du lait, protéines de levure; produits de boulangerie; les produits laitiers tels que le yogourt, le fromage et la crème glacée; les aliments à base d'œufs telle que la mayonnaise, et les gâteaux.<sup>3</sup> Cette souche est la même que dans la production de *C. proteolyticum* AE-PG.<sup>4</sup>

En Australie et en Nouvelle-Zélande, les enzymes alimentaires sont réglementées en tant qu'agents technologiques alimentaires sous l'*Australia New Zealand Food Standards Code* (le Code) et sont soumis à une évaluation de marché préalable. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) a réalisé une évaluation de la protéine glutaminase de *C. proteolyticum* à utiliser dans des catégories d'aliments comparables à celles présentées dans la demande d'autorisation à Santé Canada.<sup>5</sup> FSANZ n'a identifié aucun problème de santé publique ou de salubrité et a également conclu que les utilisations proposées étaient technologiquement justifiées. Cependant, la protéine-glutaminase de cette source n'est actuellement pas autorisée car elle n'a pas encore été ajoutée au code.

L'Union européenne travaille à l'établissement d'une liste d'enzymes alimentaires autorisées. À cet égard, une application à inclure «protéine-glutamine glutaminase» (synonyme de protéine-glutaminase) de *C. proteolyticum* AE-PG dans la liste des enzymes alimentaires autorisées a été

<sup>3</sup> Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000267. Lettre du 15 juillet 2009, de L.M. Tarantino à J.B. Dubeck. Disponible sur le site internet suivant: <https://wayback.archive-it.org/7993/20171031030733/https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/ucm174944.htm> (consulté en octobre 2018)

<sup>4</sup> Yamaguchi, S. and Yokoe, M., 2000. A Novel Protein-Deamidating Enzyme from *Chryseobacterium proteolyticum* sp. Nov., a Newly Isolated Bacterium from Soil. *Appl. Environ. Microbiol.*, 66(8), 3337-3343.

<sup>5</sup> Document justificatif 1. Risk and technical assessment – Application A1136. Protein Glutaminase as a Processing Aid (Enzyme). 22 February 2018 [39-18]. Food Standards Australia New Zealand.

## Avis de proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la protéine-glutaminase issue de *Chryseobacterium proteolyticum* AE-PG à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments normalisés et non normalisés

soumise à la Commission européenne pour examen.<sup>6</sup> L'utilisation de l'enzyme couvre des catégories d'aliments comparables à celles présentées à Santé Canada.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires, tels que la protéine-glutaminase issue de *Chryseobacterium proteolyticum* AE-PG, 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 enzymes alimentaires autorisées](#). 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](#)

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, IA : 2202C

Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Adresse électronique : [hc.bcs-bipc.sc@canada.ca](mailto:hc.bcs-bipc.sc@canada.ca)

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots « **protéine-glutaminase (NOP-0030)** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir

---

<sup>6</sup> Les demandes pour l'utilisation d'enzymes alimentaires soumises à la Commission dans les délais légaux (du 11 septembre 2011 au 11 mars 2015). Version 4. Mis à jour le 25 juillet 2016. Direction générale de la santé et sécurité alimentaire de la Commission européenne. Ce document est disponible à l'adresse suivante : [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs\\_food-improvement-agents\\_enzymes-applications.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-agents_enzymes-applications.pdf) (consulté en octobre 2018).

**Avis de proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la protéine-glutaminase issue de *Chryseobacterium proteolyticum* AE-PG à titre d'enzyme alimentaire dans une variété d'aliments normalisés et non normalisés**

compte de l'information reçue jusqu'au **23 décembre 2018**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.