



Aide-mémoire pour la préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires – Enzyme alimentaire

Instructions

L'aide-mémoire est divisée en plusieurs sections principales, chacune ayant un ensemble précis d'exigences :

Section 1 : Administratif

Section 2 : Innocuité chimique

Section 3 : Évaluation de l'exposition alimentaire potentielle pour la population générale

Section 4 : Innocuité toxicologique

Section 5 : Innocuité allergène

Section 6 : Innocuité nutritionnelle

Section 7 : Innocuité microbiologique et de la biologie moléculaire

Section 8 : Considérations supplémentaires

Section 9 : Étiquette proposée pour les additifs alimentaires

Au fur et à mesure que vous parcourez chaque section, cochez la case pour chaque article complété. Si vous avez des questions concernant les éléments du présent aide-mémoire, veuillez contacter l'Unité de la gestion des demandes et de l'information (UGDI) à l'adresse suivante : smiu-ugdi@hc-sc.gc.ca. Pour obtenir des renseignements sur la façon de préparer une demande d'additif alimentaire, veuillez consulter le document d'orientation de Santé Canada intitulé [Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires](#). Si davantage de directives sont nécessaires, il est fortement recommandé de demander [une consultation préalable à la demande](#) auprès de la Direction des aliments.

Comment effectuer la demande

La demande d'additif alimentaire doit être envoyée par voie électronique au moyen du [Formulaire d'application en ligne pour la préparation des demandes à soumettre à la Direction des aliments](#). Veuillez consulter le document d'orientation intitulé [Comment remplir le formulaire de demande en ligne et le formulaire pour soumettre des documents additionnels pour la préparation des demandes préalables à la mise en marché, pour la Direction des aliments](#).

Remarque : Votre demande doit être présentée selon l'ordre et les titres des sections principales (sections 1 à 9) indiquées ci-dessus. L'omission de le faire mènera à la fermeture de votre demande.

En cas d'impossibilité de fournir tous les renseignements exigés dans l'aide-mémoire (c.-à-d. si une case de l'aide-mémoire n'est pas cochée), vous devez fournir une explication écrite justifiant pourquoi chaque renseignement manquant n'est pas fourni à l'appui de l'évaluation de l'innocuité de l'enzyme alimentaire. Votre explication doit être fournie dans la section correspondante de votre demande et non dans l'aide-mémoire.

La demande d'autorisation ne doit pas omettre, sans explication, tout rapport d'investigation ou d'investigation planifiée qui pourrait être utilisé dans une évaluation de l'innocuité de l'additif alimentaire.

Tous les champs de ce formulaire doivent être remplis*.

Section 1 : Administratif	
1.1 Nom du demandeur (fabricant, entreprise, consultant, importateur, etc.)	
1.2 Nom de l'enzyme alimentaire	
1.3 Lettre de présentation	
La lettre de présentation doit contenir les renseignements suivants :	
	Titre de la demande ¹
	Date de signature de la lettre de présentation
	Type de demande (c.-à-d. additif alimentaire)
	Sous-type de demande (c.-à-d. enzyme alimentaire)
	Description du sous-type – veuillez décrire la demande (p. ex., demande d'autorisation d'une nouvelle source d'une enzyme alimentaire déjà autorisée; demande d'autorisation d'une enzyme alimentaire et d'une source déjà autorisée dans de nouveaux aliments)
	Nom de l'enzyme alimentaire, tel qu'elle est prévue d'être inscrite dans la liste des enzymes alimentaires autorisées
	Source de l'enzyme alimentaire, tel qu'elle est prévue d'être inscrite dans la liste des enzymes alimentaires autorisées
	Résumé expliquant l'objectif technologique ou la fonction de l'enzyme alimentaire, les types d'aliments dans lesquels elle est proposée d'être utilisée et les limite de tolérance proposée dans chacun de ces aliments
	Référence au numéro de demande connexe (p. ex., une demande préalable, une nouvelle demande), le cas échéant
	Signature

¹ Veuillez suivre la convention de dénomination du titre : [Nom de l'enzyme alimentaire] de [source] en tant qu'enzyme alimentaire dans [catégorie/catégories alimentaires], p. ex. Cellulase d'*Aspergillus niger* var. en tant qu'enzyme alimentaire dans le moût de distillerie, le concentré de café liquide, les extraits naturels de saveur et de couleur et les extraits d'épices; Glucoamylase de *Rhizopus oryzae* var. dans divers aliments.

Protégé B une fois rempli

1.4 Formulaire d'autorisation	
<p>Remarque : Un formulaire d'APD signé ne doit être fourni que si la personne-ressource principale est une partie désignée (p. ex., un consultant) autorisée à agir au nom du pétitionnaire. La personne-ressource principale est la personne à laquelle toute correspondance de la Direction des aliments sera envoyée.</p>	
	Formulaire d'autorisation de la partie désignée (APD) signé

Section 2 : Innocuité chimique	
2.1 Description de l'enzyme alimentaire	
2.1.1 Identité de l'enzyme alimentaire	
	(a) Nom usuel ou dénomination commune
	(b) Nomenclature et classification selon l'IUBMB (Union internationale de biochimie et de biologie moléculaire)
	(c) Numéro de registre CAS (Chemical Abstracts Service), le cas échéant
	(d) Numéro SIN (Système international de numérotation), le cas échéant
	(e) Numéro EC (Commission internationale sur les enzymes)
	(f) Poids moléculaire ²
	(g) Séquence d'acides aminés ³
	(h) Teneur en SOT (solides organiques totaux) du concentré d'enzymes alimentaires récupéré
2.1.2 Détails de la préparation commerciale d'enzyme alimentaire	
	(a) Nom commercial
	(b) Composition chimique complète et quantitative
	(c) Description de l'objectif technologique de chaque ingrédient
	(d) Confirmation que chaque ingrédient est de qualité alimentaire
	(e) Teneur en SOT

² Fournir le poids moléculaire (1) de la protéine transcrite sur la base de la traduction de sa séquence génétique et, le cas échéant, (2) de l'enzyme fonctionnelle après toutes les modifications post-traductionnelles.

³ Fournir la séquence d'acides aminés (1) de la protéine transcrite sur la base de la traduction de la séquence de son gène et, le cas échéant, (2) de l'enzyme fonctionnelle après toutes les modifications post-traductionnelles.

Protégé B une fois rempli

2.1.3 Méthode de fabrication	
	(a) Explication détaillée de chaque étape ⁴
	(b) Identification de toutes les matières premières utilisées
	(c) Description de l'objectif technologique de chaque matière première utilisée
	(d) Identification de l'étape du processus de fabrication à laquelle chaque matière première est utilisée
	(e) Confirmation et justification à l'appui que toutes les matières premières utilisées sont de qualité alimentaire
	(f) Niveau résiduel des matériaux utilisés pendant la fabrication (p. ex. agents antimousse, floculants, antimicrobiens) dans le concentré d'enzymes alimentaires. Si aucun résidu n'est attendu dans le concentré d'enzymes alimentaires, une justification scientifique détaillée (basée sur la chimie) expliquant l'absence de résidus doit être fournie.
2.1.4 Propriétés chimiques et physiques	
	(a) Description de la réaction chimique catalysée par l'enzyme alimentaire, en veillant à identifier le(s) substrats sur lequel l'enzyme alimentaire agit et le(s) produits de réaction formés par la réaction
	(b) Données sur la stabilité de l'enzyme alimentaire dans des conditions de pH et de températures différentes dans le temps ⁵
	(c) Commentaires et justifications à l'appui sur le statut (p. ex. actif, dénaturée, ⁶ diminué en quantité ⁷) de l'enzyme alimentaire dans l'aliment fabriqué avec l'enzyme alimentaire
	(d) Identification et niveau de toute substance dans l'aliment (p. ex. les produits de dégradation) résultant de l'utilisation de l'enzyme alimentaire
	(e) Identification de l'activité moyenne de l'enzyme alimentaire
	(f) Définition des unités dans lesquelles l'activité de l'enzyme alimentaire est rapportée
	(g) Explication de la façon dont l'activité de l'enzyme alimentaire est mesurée

⁴ Assurez-vous de mettre en évidence et d'expliquer toutes les étapes qui constituent un obstacle à la croissance microbienne.

⁵ Ces données devraient établir les conditions dans lesquelles l'enzyme alimentaire est active de façon optimale et les conditions dans lesquelles l'enzyme alimentaire est inactive (p. ex. à la suite de la dénaturation).

⁶ Si l'on s'attend à ce que l'enzyme alimentaire soit dénaturée dans l'aliment dans laquelle son utilisation est proposée, vous devez inclure une explication des raisons pour lesquelles les conditions de transformation de cet aliment/ces aliments dénatureraient l'enzyme alimentaire **OU** une justification scientifique expliquant pourquoi l'enzyme alimentaire ne serait pas active dans cet aliment/ces aliments.

⁷ Si l'on s'attend à ce que le niveau de l'enzyme alimentaire diminue en raison d'une transformation ultérieure, vous devez fournir une justification basée sur la chimie expliquant les étapes du processus de fabrication de cet aliment ou de ces aliments qui contribuent à la diminution du niveau de l'enzyme alimentaire.

Protégé B une fois rempli

	(h) Identification de toute activité enzymatique secondaire significative produite par l'organisme source
2.1.5 Spécifications	
	(a) Spécifications (chimiques et microbiologiques) de la préparation commerciale d'enzyme alimentaire qui, lorsqu'elles sont respectées, font que la préparation d'enzymes alimentaire soit de qualité alimentaire – voir la section 2.4(b) du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(b) Données et certificats d'analyse correspondants d'au moins trois lots non consécutifs de la préparation commerciale d'enzyme alimentaire ou du concentré d'enzyme alimentaire démontrant que la préparation commerciale d'enzyme alimentaire ou le concentré d'enzyme alimentaire satisfait aux spécifications chimiques et microbiologiques établies pour la préparation commerciale d'enzyme alimentaire
2.2 Objectif et limite de tolérance de l'enzyme alimentaire	
2.2.1 Objectif	
	(a) Description détaillée des effets techniques prévus de l'enzyme alimentaire dans l'aliment qui est fabriqué avec l'enzyme alimentaire ⁸
	(b) Liste exhaustive des aliments ou catégories d'aliments particulières (avec une description détaillée de chaque catégorie d'aliments et des exemples d'aliments qui y figurent) dans lesquels l'enzyme alimentaire est proposée pour utilisation ⁹
2.2.2 Limite de tolérance proposée	
	(a) Limite de tolérance maximale proposée dans chaque aliment ou catégorie d'aliment spécifique ¹⁰ dans lequel l'enzyme alimentaire est proposée pour utilisation. Les niveaux maximaux d'utilisation recommandés doivent être exprimés en termes de quantité de SOT par quantité de matière première.
	(b) Justification technologique de l'utilisation de l'enzyme alimentaire dans chaque aliment ou catégorie alimentaire spécifique au limite de tolérance proposée
2.2.3 Mode d'emploi	
	Mode d'emploi de l'enzyme alimentaire – voir la section 2.2.2 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

⁸ Cette description doit comprendre une explication scientifique détaillée de la façon dont l'enzyme alimentaire exerce son effet technique et les raisons pour lesquelles cet effet est bénéfique.

⁹ Si l'utilisation proposée de l'enzyme alimentaire a des répercussions sur les aliments normalisés (<https://inspection.canada.ca/etiquetage-des-aliments/etiquetage/industrie/normes-d-identite-pour-les-produits-alimentaires/fra/1468511768544/1468511932838>), vous devez indiquer l'aliment normalisé et l'article de la partie B du *Règlement sur les aliments et drogues* (https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%20ch._870/index.html) qui seraient touchés par l'utilisation de l'enzyme alimentaire.

¹⁰ Dans le cas des préparations pour nourrissons, la limite de tolérance maximale proposée doit être exprimé par 100 mL et par 100 kcal de préparations pour nourrissons.

Protégé B une fois rempli

2.3 Méthode d'analyse et résidus Remarque : Il n'est pas nécessaire d'inclure ces renseignements dans la demande. La Direction des aliments les demandera si nécessaire.	
	(a) Méthode d'analyse pour déterminer la quantité de l'enzyme alimentaire et de toute substance dans l'aliment résultant de l'utilisation de l'enzyme alimentaire – voir la section 2.2.3 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(b) Identification des résidus qui peuvent rester dans ou sur l'aliment fabriqué avec l'enzyme alimentaire lorsque celle-ci est utilisée conformément aux bonnes pratiques industrielles (BPI) ¹¹
	(c) Limite de tolérance maximale pour les résidus de l'enzyme alimentaire dans ou sur l'aliment qui est fabriqué avec l'enzyme alimentaire
2.4 Justification technologique Incluez ces informations dans la soumission si : (1) L'enzyme alimentaire n'est pas déjà indiquée dans la colonne 1 de la liste des enzymes alimentaires autorisés , (2) l'activité catalytique de l'enzyme alimentaire n'est pas déjà autorisée au Canada ou (3) l'enzyme alimentaire est proposée pour utilisation dans de nouveaux aliments.	
	Données établissant que l'enzyme alimentaire aura les effets techniques prévus dans les conditions d'utilisation proposées ¹² – voir la section 2.2.2 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires

Section 3 : Évaluation de l'exposition alimentaire potentielle pour la population générale

3.1 Exposition alimentaire pour la population générale

	Une estimation de l'exposition selon la méthode du budget, exprimée en milligrammes de SOT/kilogramme de poids corporel par jour (les calculs doivent être inclus) – voir la section 2.2.4.1 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
--	---

¹¹ Lorsque la limite de tolérance prescrite d'un additif alimentaire est définie comme « bonnes pratiques industrielles », la quantité d'additif alimentaire ajoutée à un aliment pendant sa fabrication et sa transformation ne doit pas dépasser la quantité nécessaire pour atteindre l'objectif pour lequel cet additif est autorisé à être ajouté à cet aliment.

¹² Idéalement, l'efficacité est démontrée par les résultats d'essais utilisant différentes concentrations de l'enzyme alimentaire dans les aliments d'intérêt, dans des conditions représentatives de celles du « monde réel » dans lesquelles l'enzyme alimentaire devrait fonctionner.

Protégé B une fois rempli

Section 4 : Innocuité toxicologique	
Remarque : Veuillez consulter les sections 2.2.4.2 et 2.2.4.3 du Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires pour obtenir des directives sur les considérations relatives à l'innocuité toxicologique.	
4.1 Études toxicologiques	
	4.1.1 Court terme (p. ex. 90 jours), oral
	(a) L'étude suit les lignes directrices actuelles de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) pour les essais
	(b) Rapport d'étude original
4.1.2 Génotoxicité, mutagénicité	
	(a) L'étude suit les lignes directrices actuelles de l'OCDE
	(b) Rapport d'étude original
4.1.3 Génotoxicité, clastogénicité	
	(a) L'étude suit les lignes directrices actuelles de l'OCDE
	(b) Rapport d'étude original
4.2 Justification de l'innocuité toxicologique	
	(a) Examen détaillé de l'innocuité toxicologique de l'enzyme alimentaire dans les conditions d'utilisation proposées avec renvois aux données à l'appui (p. ex. études toxicologiques)
	(b) Pour chaque étude fournie, il est nécessaire d'expliquer la manière dont les résultats de l'étude appuient l'innocuité toxicologique de l'enzyme alimentaire dans les conditions d'utilisation proposées.
	(c) Pertinence (p. ex., similitudes/différences) des articles de test utilisés dans les études toxicologiques pour l'innocuité de l'enzyme alimentaire

Protégé B une fois rempli

<p>4.3 Référence croisée des données toxicologiques</p> <p>La référence croisée est une approche d'évaluation de l'innocuité des enzymes alimentaires d'origine microbienne qui permet d'utiliser des données d'innocuité toxicologique d'une enzyme produite par une souche microbienne pour appuyer l'innocuité d'une enzyme produite par une souche étroitement liée.</p> <p>Remarque : Si vous avez utilisé cette approche d'évaluation de l'innocuité, il faut fournir une discussion détaillée de l'approche de référence croisée proposée et les éléments suivants doivent être inclus, si applicable, afin de permettre à la Direction des aliments d'examiner la pondération des données :</p>	
	<p>(a) Données scientifiques montrant que la souche utilisée pour produire le concentré enzymatique utilisé dans les essais toxicologiques (souche de production toxicologique (SPT)) et la souche utilisée pour produire le concentré enzymatique faisant l'objet de la demande (souche de production demandée (SPD)) partagent un ancêtre commun, et un aperçu de la façon dont les deux ont été développées à partir de l'ancêtre commun.</p>
	<p>(b) Données scientifiques sur la caractérisation moléculaire de chaque changement génétique, y compris les changements involontaires, entre la SPT et la SPD, ainsi qu'une explication détaillée des raisons pour lesquelles chaque changement n'est pas une préoccupation pour l'innocuité</p>
	<p>(c) Indication de toute étape de mutagenèse entre l'ancêtre commun et la SPT et SPD, le cas échéant</p>
	<p>(d) Données scientifiques à l'appui d'une caractérisation approfondie des mutations aléatoire entre l'ancêtre commun, la SPT, et la SPD à la suite d'une étape de mutagenèse</p>
	<p>(e) Tableau indiquant les différences dans la fabrication entre l'enzyme de la SPT et SPD, ainsi qu'une explication détaillée des raisons pour lesquelles chaque différence n'a pas d'incidence sur l'innocuité toxicologique de l'enzyme de la SPD</p>
	<p>(f) Données scientifiques démontrant l'innocuité des protéines dans le concentré enzymatique de la SPD, qui ne sont pas présentes dans le concentré enzymatique de la SPT</p>

Section 5 : Innocuité allergène

<p>5.1 Justification de l'innocuité allergène</p>	
	<p>(a) Examen détaillé de l'innocuité allergène de l'enzyme alimentaire dans les conditions d'utilisation proposées, avec renvoi aux données à l'appui</p>
	<p>(b) Pour chaque étude fournie, il est nécessaire d'expliquer de la manière dont les résultats de l'étude appuient l'innocuité allergène de l'enzyme alimentaire dans les conditions d'utilisation proposées.</p>
	<p>(c) Commentaires sur la présence d'allergènes prioritaires dans l'enzyme alimentaire</p>

Section 6 : Innocuité nutritionnelle	
6.1 Composition	
	(a) Renseignements sur la capacité de l'enzyme alimentaire à réduire ou à augmenter la teneur en éléments nutritifs de l'aliment fabriqué avec l'enzyme alimentaire – voir la section 2.2.4.4 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(b) Estimation quantitative de la façon dont l'utilisation proposée de l'enzyme alimentaire modifiera la teneur en éléments nutritifs de l'aliment fabriqué avec l'enzyme alimentaire
6.2 Biodisponibilité des éléments nutritifs	
	Renseignements sur la façon dont l'utilisation de l'enzyme alimentaire et de ses produits de réaction améliore ou inhibe la biodisponibilité ¹³ des éléments nutritifs dans l'aliment fabriqué avec l'enzyme alimentaire ¹⁴
6.3 Effets gastro-intestinaux	
	(a) Renseignements sur la façon dont l'utilisation de l'enzyme alimentaire et de ses produits de réaction affecte la tolérance gastro-intestinale de l'aliment fabriqué avec l'enzyme alimentaire
	(b) Discussion détaillée sur la probabilité et la gravité des effets gastro-intestinaux causés par la consommation d'aliments fabriqués avec l'enzyme alimentaire, compte de la section 6.3(a)
6.4 Utilisation de l'enzyme alimentaire dans les préparations pour nourrissons	
Si l'enzyme alimentaire est destiné à être utilisé dans les préparations pour nourrissons, les informations suivantes doivent être incluses, le cas échéant. Sinon, veuillez fournir une confirmation écrite, à la sous-section correspondante (c.-à-d. 6.4) de votre demande, que l'enzyme alimentaire n'est pas destiné à être utilisé dans les préparations pour nourrissons.	
Remarque : Ne fournir les renseignements exigés par la sous-section 6.4(d) que si la préparation pour nourrissons est destinée à des fins médicales spéciales.	
	(a) Identification de la ou des sous-populations particulières de nourrissons consommateurs (p. ex. nourrissons en bonne santé nés à terme, nourrissons prématurés, nourrissons souffrants de troubles médicaux)

¹³ La biodisponibilité désigne l'accessibilité d'un élément nutritif à participer à des processus métaboliques ou physiologiques.

¹⁴ Si des changements dans la biodisponibilité des éléments nutritifs sont identifiés, vous devez fournir une discussion détaillée expliquant comment ces changements peuvent affecter les processus métaboliques ou physiologiques de la population dans son ensemble et/ou de groupes spécifiques. Par exemple, si l'absorption du calcium alimentaire est améliorée ou inhibée par l'utilisation de l'enzyme alimentaire ou de ses produits de réaction, décrivez comment cela peut modifier l'état de santé d'une population vulnérable.

Protégé B une fois rempli

	(b) Commentaires sur l'utilisation proposée de l'enzyme alimentaire dans la préparation pour nourrissons à des fins médicales spéciales
	(c) Niveau maximal d'utilisation proposé de l'enzyme alimentaire dans la préparation pour nourrissons, exprimé par 100 mL et par 100 kcal de préparations pour nourrissons
	(d) Taux de consommation des préparations pour nourrissons par chaque sous-population de nourrissons
6.5 Justification de l'innocuité nutritionnelle	
	Description détaillée qui appuie l'innocuité nutritionnelle globale ¹⁵ de l'enzyme alimentaire et de ses produits de réaction dans les conditions d'utilisation proposées, compte tenu de la totalité des preuves

Section 7 : Innocuité microbiologique et de la biologie moléculaire

7.1 Renseignements généraux sur l'enzyme alimentaire proposée

Renseignements sur l'historique d'utilisation sécuritaire de l'enzyme alimentaire proposée et de sa source microbienne (espèces et souches), le cas échéant, dans d'autres juridictions

7.2 Innocuité de l'organisme source

Remarque : Ne fournir les renseignements exigés par les sous-sections 7.2(e) à 7.2(g) et 7.2(i) à 7.2(m) que si l'enzyme alimentaire provient d'un microorganisme génétiquement modifié ou est lui-même un microorganisme génétiquement modifié. Sinon, veuillez fournir une confirmation écrite, à la sous-section correspondante (c.-à-d. 7.2) de votre demande, que l'enzyme alimentaire n'est pas dérivée d'un microorganisme qui a été génétiquement modifié ou n'est elle-même pas un microorganisme génétiquement modifié.

(a) Nom taxonomique des organismes sources et donneurs (famille, genre, espèce et souche) basé sur l'ICNP (International Code of Nomenclature of Prokaryotes [Code international de nomenclature des Prokaryotes]) ou le Code international de nomenclature pour les algues, les champignons et les plantes

(b) Numéro de dépôt/d'ordre de l'organisme source s'il a été déposé dans une collection de cultures officielles reconnues

(c) Commentaires sur le potentiel des organismes sources et donneurs pour la pathogénicité, la virulence ou d'autres risques pour la santé humaine, tels que les métabolites, les allergènes ou les gènes de résistance aux antimicrobiens - voir la partie A de la section 2.2.4.5 du : [Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires](#)

¹⁵ L'innocuité nutritionnelle comprend les risques pour la santé humaine résultant de changements de la teneur en éléments nutritifs, de la biodisponibilité des éléments nutritifs ou de la tolérance gastro-intestinale de l'aliment fabriqué avec l'enzyme alimentaire dans les conditions de l'utilisation proposée.

Protégé B une fois rempli

	(d) Démonstration que l'organisme source n'exprime pas ou ne contient pas d'antibiotiques cliniquement pertinents - voir la partie A de la section 2.2.4.5 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(e) Lorsque le ou les gènes d'intérêt (p. ex., séquence codante, séquence de signal, optimisation du codon) diffèrent de son/leur homologue de type sauvage, des informations sur la nature de ces changements et les répercussions en termes de sécurité
	(f) Renseignements sur la conception des cassettes d'expression et/ou des vecteurs
	(g) Description détaillée de la conception et du développement de la souche de production
	(h) Renseignements indiquant que la souche de production est bien caractérisée morphologiquement et phénotypiquement
	(i) Données scientifiques qui établissent la caractérisation moléculaire de l'organisme source, y compris, mais sans s'y limiter à l'intégrité de l'insert, le nombre de copies des cassettes d'expression, l'orientation des cassettes d'expression en tandem, les sites d'intégration, la spécificité de l'intégration - voir la partie B de la section 2.2.4.5 du : Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires
	(j) Renseignements sur tous les gènes ou les éléments régulateurs qui ont été perturbés, supprimés, réduits au silence, modifiés ou affectés par l'insertion sur le ou les sites d'intégration, ou qui sont proches du ou des sites d'insertion ¹⁶
	(k) Données scientifiques démontrant la stabilité génétique de l'événement d'intégration ou du plasmide sur plusieurs générations
	(l) Renseignements indiquant si le ou les événements d'intégration sont susceptibles d'affecter l'expression des gènes proches du ou des sites d'insertion
	(m) Analyse bioinformatique effectuée sur le(s) site(s) d'insertion et les séquences flanquantes pour toute similarité avec des toxines, des allergènes et des métabolites secondaires connus

¹⁶ Proches du ou des sites d'insertion fait référence aux régions flanquantes immédiates au site d'insertion.

Protégé B une fois rempli

Section 8 : Considérations supplémentaires

Remarque : Bien que les renseignements suivants ne soient pas obligatoires pour le moment, ils peuvent faciliter le processus d'évaluation.

8.1 Autorisation des enzymes alimentaires dans d'autres administrations et dispositions du Codex Alimentarius

Indiquer si l'enzyme alimentaire est autorisé ou fait l'objet d'un examen en Australie et en Nouvelle-Zélande, en Europe et aux États-Unis pour les mêmes utilisations que celles que vous avez demandées au Canada, et s'il existe des dispositions dans les normes alimentaires internationales du Codex Alimentarius, notamment la *Norme générale pour les additifs alimentaires*, qui s'appliqueraient à ces utilisations ou des dispositions qui sont à l'étude par le Codex. Fournir la documentation qui justifie l'autorisation ou la disposition [p. ex., lettre de l'autorité de réglementation; référence au règlement; référence aux dispositions de la ou des normes du Codex].

8.2 Liste intérieure des substances (LIS) et *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (RRSN)

(a) Indiquer si l'enzyme alimentaire et sa source sont inscrits sur la [Liste intérieure des substances](#)

(b) Expliquer si la déclaration de l'enzyme alimentaire en vertu du [Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles](#) est requise

Section 9 : Étiquette proposée pour les additifs alimentaires

Remarque : Il n'est pas nécessaire d'inclure ces renseignements dans la demande. La Direction des aliments les demandera si nécessaire.

Spécimens de l'étiquetage proposé pour la préparation commerciale d'enzyme alimentaire – voir la section 2.2.5 du : [Guide de préparation des demandes d'autorisation concernant les additifs alimentaires](#)