

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».

-Avis-

Révision des lignes directrices sur l'utilisation du stévia dans les produits de santé naturels

18 septembre 2009

Au terme d'un examen de la réglementation internationale et des données cliniques sur l'innocuité et l'efficacité de la plante *Stevia rebaudiana*, la Direction des produits de santé naturels (DPSN) a adopté les lignes directrices suivantes relatives à l'utilisation du stévia et des glycosides de stéviol dans les produits de santé naturels (PSN). Les recommandations révisées quant à la limite maximale de glycosides de stéviol dans les PSN sont conformes à la dose journalière admissible (DJA) complète de 4 mg de stéviol/kg de poids corporel fixée en juin 2008 par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA 2008), administré conjointement par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé.

En tant qu'ingrédient médicinal

La limite maximale quotidienne, en l'absence d'un étiquetage préventif et de données probantes additionnelles sur l'innocuité du produit, est fixée à 4 mg/kg p.c./jour exprimée en stéviol. Cette limite équivaut à 10 mg/kg p.c./jour (adulte : ~ 710 mg/jour) de stévioside ou d'un mélange de glycosides de stéviol, à 12 mg/kg p.c./jour (adulte : ~ 850 mg/jour) de rébaudioside A ou à 50 mg/kg de p.c./jour (adulte : ~ 3 550 mg/jour) de feuilles de stévia. Les demandes de licence de mise en marché (DLMM) pour les produits à base de feuilles de stévia, d'un mélange de glycosides de stéviol, de stévioside ou de rébaudioside A dont la teneur en tant qu'ingrédient médicinal dépasse la limite fixée devront s'accompagner de données probantes sur l'innocuité et l'efficacité du produit dans les conditions d'utilisation proposées (dose, fréquence, durée, indication, etc.). À moins d'avis contraire découlant de nouvelles données probantes, les mises en garde « Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous souffrez d'hypertension ou de diabète. » et « Consulter un praticien de soins de santé avant d'en faire l'usage si vous êtes enceintes ou si vous allaitez » devront être apposées sur l'étiquette des produits dont la teneur dépasse la limite maximale fixée.

En tant qu'ingrédient non médicinal

La quantité utilisée comme édulcorant ou agent aromatisant doit être conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), autrement dit, la quantité ajoutée à un produit de santé naturel au cours des procédés de fabrication et de transformation ne doit pas dépasser celle nécessaire pour atteindre le but pour lequel l'ajout de cet ingrédient non médicinal a été autorisé. La quantité de l'ingrédient utilisé à des fins non médicinales ne doit pas dépasser la DJA de 4 mg/kg p.c./jour exprimée en stéviol.

Les entrées de la Base de données sur les ingrédients des produits de santé naturels relatives aux feuilles de stévia, au stévioside/mélange de glycosides de stéviol et au rébaudioside A ont été modifiées pour refléter l'information qui précède et peuvent être consultées à l'adresse suivante :

<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhpid-bdipsn/search-rechercheReq.do?lang=fra>

Révision des lignes directrices sur l'utilisation
du stévia dans les produits de santé naturels

Page 1 de 2

Canada

Références

JECFA 2008: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Sixty-ninth meeting. Rome (IT), 17-26 June 2008. Summary and Conclusions. Lien :
http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/jecfa69_final.pdf [Dernière date d'accès : 2008-07-31]