



Document de consultation sur la proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'arginate d'éthyle laurique, comme agent de conservation dans divers aliments normalisés et non normalisés

Avis de proposition – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

9 décembre 2013

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



Résumé

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*. 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. 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 concernant un additif alimentaire sollicitant l'autorisation d'utiliser l'arginate d'éthyle laurique, aussi connu sous le nom d'ester d'arginate d'éthyle laurique ou d'éthyle ester de lauramide d'arginine ou de N-alpha-lauroyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré ou de N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré, comme agent de conservation dans une variété d'aliments normalisés et non normalisés, notamment dans des boissons à base d'eau non alcoolisées non normalisées, jusqu'à la limite de tolérance de 50 parties par million (p.p.m.) et dans les soupes, les produits de fromage, les sauces et les trempettes, le catsup, les garnitures pour tartes et les produits de viande, de volaille et de poisson jusqu'à la limite de tolérance de 200 p.p.m.

Les résultats de l'évaluation effectuée par Santé Canada des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité de l'arginate d'éthyle laurique dans la mesure où il est utilisé conformément à la demande. Par conséquent, Santé Canada entend modifier la [Liste des agents de conservation autorisés](#) en y ajoutant les articles suivants à la partie 2, Agents de conservation de la catégorie 2. La partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés* comprend les agents de conservation produisant un effet antimicrobien.

Texte des modifications proposées à 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
E.1	Arginate d'éthyle laurique	(1) Boissons à base d'eau non alcoolisées non normalisées	(1) 50 p.p.m. calculé en N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré
		(2) Catsup de tomates; fromage cheddar; fromage de petit-lait; fromage de	(2) 200 p.p.m. calculé en N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré

		<p>petit-lait (indication de la variété); fromage (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété); fromage fondu (indication de la variété) (avec indication des ingrédients ajoutés); garnitures à tarte; pain de viande; poisson de salaison et chair de poisson de salaison (Titre 21); poisson et viande préparés (Titre 21); saucisse; soupes; sous-produits de viande conditionnés ou conservés; sous-produits de viande de volaille conditionnés ou conservés; sous-produits de viande de volaille préparés; sous-produits de viande en pain; sous-produits de viande en pot; sous-produit de viande préparée; trempettes non normalisées; viande conditionnée ou conservée; viande de volaille conditionnée ou conservée; viande de volaille préparée; viande en pot; viande préparée; sauces non normalisées</p>	
--	--	--	--

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 l'arginate d'éthyle laurique utilisé conformément à la description ci-dessus. L'évaluation a porté sur les aspects microbiologiques, toxicologiques et techniques de la proposition.

L'arginate d'éthyle laurique est un agent de surface cationique¹ pouvant être utilisé comme agent de conservation antimicrobien afin de protéger les aliments contre la contamination et la détérioration microbiologiques en raison de sa capacité d'altérer l'intégrité des membranes cellulaires d'un vaste éventail de bactéries gram positif et gram négatif, de levures et de moisissures à faible pH et à pH quasi neutre. Les données sur la capacité de l'arginate d'éthyle

¹ Un agent de surface est un composé chimique dont les solutions, même très diluées, possèdent le pouvoir de modifier à leur contact les propriétés des surfaces (*Dictionnaire encyclopédique Quillet*).

laurique d'inhiber la croissance des microorganismes ont fait l'objet d'une évaluation ayant permis de conclure qu'elles soutiennent l'efficacité de l'additif comme agent de conservation antimicrobien dans les catégories d'aliments visées par la demande.

L'ingrédient actif de l'arginate d'éthyle laurique est le N-alpha-lauroyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré. Le nom qui a été attribué à l'ingrédient actif par l'UICPA² est *ethyl-N-alpha-dodecanoyl-L-arginate hydrochloride* (N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré). Le numéro attribué à l'ingrédient actif par le Chemical Abstracts Services (n° CAS) est le 60372-77-2. L'arginate d'éthyle laurique contient au moins 85 % de N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré. Ses autres constituants sont des sous-produits et des résidus générés par le processus de fabrication : le N-alpha-lauroyl-L-arginine, le dodécanoate d'éthyle, l'acide laurique, l'hydrochlorure d'arginine et le dihydrochlorure d'arginate d'éthyle.

Les études ont été évaluées sur la base de la stabilité de N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré, lorsqu'il est soumis à diverses températures d'entreposage et tout au long des différents pH, et cela, dans une gamme de produits alimentaires. Ces études ont démontré que l'ingrédient actif est stable dans divers produits ainsi qu'aux températures d'entreposage et qu'aux différents pH auxquels cet agent de conservation peut être exposé.

Sur le plan microbiologique, l'utilisation proposée de l'ingrédient actif n'a suscité aucune préoccupation, et aucune donnée probante n'a démontré qu'un quelconque métabolite produit après l'ingestion de l'arginate d'éthyle laurique puisse provoquer des allergies ou des intolérances alimentaires.

Santé Canada a examiné les résultats d'un certain nombre d'études sur l'innocuité portant sur des animaux, lesquelles ont été conçues dans le but particulier de déterminer si l'arginate d'éthyle laurique peut causer des effets nocifs sur le métabolisme ou exercer une toxicité orale aiguë et à court terme, une toxicité génétique ou une toxicité pour la reproduction. Les résultats de ces études ont été examinés dans la perspective d'une estimation de l'exposition alimentaire totale à l'arginate d'éthyle laurique, et aucune préoccupation sur le plan toxicologique n'a été soulevée.

Selon les résultats de l'évaluation, la Direction des aliments de Santé Canada est d'avis que les données soutiennent l'innocuité et l'efficacité de l'arginate d'éthyle laurique lorsqu'il est utilisé conformément aux conditions d'utilisation énoncées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre l'utilisation de l'arginate d'éthyle laurique tel que décrit dans le tableau.

Autres renseignements pertinents

² UICPA : Union internationale de chimie pure et appliquée.

- En tant qu'additif alimentaire, l'arginate d'éthyle laurique devrait satisfaire aux normes déterminant la qualité alimentaire telles qu'elles sont établies dans la plus récente version du codex des produits chimiques alimentaires (*Food Chemicals Codex*, FCC), un recueil des normes en matière de pureté et d'identité des ingrédients alimentaires, notamment des additifs alimentaires, publié par l'United States Pharmacopeial Convention. Le fait que l'arginate d'éthyle laurique doit contenir au moins 85 % de l'ingrédient actif N-alpha-dodécanoyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré constitue l'une des principales caractéristiques techniques dont il doit être doté en vertu de la monographie du FCC.
- Dans la *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires*, cet additif est désigné comme l'arginate d'éthyle laurique (SIN 243). La Norme comporte des dispositions au sujet de son utilisation dans une vaste gamme de catégories d'aliments en vertu d'une limite de tolérance de 200 mg/kg (p.p.m.), sauf dans les boissons aromatisées à base d'eau, gazeuses et non gazeuses, (catégories d'aliments 14.1.4.1 et 14.1.4.2) et les concentrés pour la préparation de boissons aromatisées à base d'eau (catégorie d'aliments 14.1.4.3) pour lesquelles la limite de tolérance est établie à 50 mg/kg. Cependant, la Norme ne comprend aucune disposition visant l'utilisation de l'arginate d'éthyle laurique dans les produits de viande, de volaille et de poisson.
- Au sein de l'Union européenne, l'évaluation de l'arginate d'éthyle laurique est en cours.
- Aux États-Unis, en 2005, un avis (GRN000164) de GRAS (généralement reconnu inoffensif) visant l'éthyle ester de lauramide d'arginine (c.-à-d., l'arginate d'éthyle laurique) constitué de 89 à 95 % de N-alpha-lauroyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré (déshydraté) été soumis à la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis aux fins d'un examen. La FDA des États-Unis n'a pas soulevé d'objections sur le postulat formulé par le requérant selon lequel l'utilisation de l'éthyle ester de lauramide d'arginine comme agent antimicrobien dans une vaste gamme d'aliments jusqu'à une limite de tolérance de 200 mg/kg (p.p.m.) de N-alpha-lauroyl-L-arginate d'éthyle, hydrochloré est généralement reconnue inoffensive.
- L'Australie et la Nouvelle-Zélande permettent l'utilisation de l'arginate d'éthyle laurique dans un vaste éventail de catégories d'aliments pour lesquelles la limite de tolérance a été établie à 200 p.p.m. (calculées en N-alpha-lauroyl-L-arginate d'éthyle·HCl). Cependant, son utilisation est autorisée dans les boissons (c.-à-d., dans les boissons aromatisées à base d'eau, les jus de fruits et de légumes et les produits de jus de fruits et de légumes) jusqu'à concurrence de 50 p.p.m., dans les produits de viande et de volaille broyées jusqu'à concurrence de 315 p.p.m. et dans les produits de poisson et de poisson en semi-conserve, le fromage (à pâte molle/en crème/fondu et la mozzarella), les desserts à base de produits laitiers et de matières grasses, les trempettes et les collations jusqu'à concurrence de 400 p.p.m. Toutes ces limites de tolérance sont calculées en N-alpha-lauroyl-L-arginate d'éthyle·HCl.

Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la [Liste des agents de conservation autorisés](#). Cette entrée en vigueur sera annoncée au moyen d'un Avis de modification, lequel sera publié dans la section [Aliments et nutrition - Participation du public et partenariats](#) du site Web de Santé Canada

L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de l'application des dispositions relatives aux aliments de *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements afférents.

Coordonnées

Pour obtenir plus de renseignements ou pour transmettre des commentaires au sujet de cette proposition, veuillez-vous adresser au :

[Bureau d'innocuité des produits chimiques](#)

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots « *arginate d'éthyle laurique* » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **21 février 2014**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.