



# Document de consultation sur la proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, la protéine structurante de la glace, afin de modifier la texture des glaces comestibles non normalisées et des desserts congelés non normalisés

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

03 janvier 2014

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 d'autorisation concernant un additif alimentaire sollicitant l'approbation de l'utilisation de la protéine structurante de la glace de type III HPLC 12 provenant de *Saccharomyces cerevisiae* CEN.PK K338 (la protéine structurante de la glace de type III) à une limite de tolérance de 0,01 % (100 parties par million) dans le but de modifier la texture des glaces comestibles non normalisées et des desserts congelés non normalisés.

Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada, des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité de la protéine structurante de la glace de type III lorsqu'elle est utilisée à cette fin. Par conséquent, Santé Canada entend modifier la [Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées](#) en y ajoutant l'article figurant à la liste ci-dessous.

### Modification proposée à la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées* :

Article	Colonne 1 Additif	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 But de l'emploi	Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions
I.1	Protéine structurante de la glace de type III HPLC 12 provenant de <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CEN.PK K338	Desserts congelés non normalisés; glaces comestibles non normalisées	Modifier la texture	100 p.p.m.

## 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 protéine structurante de la glace de type III utilisée conformément à la description figurant dans le tableau ci-dessus. L'évaluation a porté sur les aspects toxicologiques, chimiques, microbiologiques, nutritionnels et techniques de la proposition.

Les protéines structurantes de la glace sont des protéines d'origine naturelle présentes dans une grande variété d'organismes. Ces protéines protègent l'organisme contre les dommages causés par la formation de glace en abaissant la température à laquelle les noyaux glaçogènes gagnent en volume et en modifiant la taille et la forme des cristaux de glace formés. Des protéines structurantes de la glace ont été observées dans de nombreux organismes tolérants au gel, notamment les poissons d'eaux froides, les plantes supérieures telles que le blé et l'ivraie de même que le lichen, les larves d'insectes et les bactéries.

La protéine structurante de la glace particulière visée par cette proposition a été isolée pour la première fois sur la loquette d'Amérique, une espèce de poisson d'eau froide. En raison de sa structure et de sa forme, cette protéine est désignée comme suit : « protéine structurante de la glace de type III HPLC 12 ». Afin de veiller à un approvisionnement commercial constant et reproductible en protéine structurante de la glace de type III, un système de production a été élaboré. Celui-ci produit des protéines structurantes de la glace de type III fondées sur la fermentation en recourant à la levure de boulangerie génétiquement modifiée (*Saccharomyces cerevisiae*).

La préparation de la protéine structurante de la glace de type III est un mélange de protéine structurante de la glace, de protéine structurante de la glace glycosylées (protéines structurantes de la glace liées au sucre mannose), de protéines et de peptides issus de la levure et des sucres ainsi que d'acides et de sels fréquemment présents dans les aliments. C'est cette préparation qui est destinée à être ajoutée aux glaces comestibles non normalisées et aux desserts congelés non normalisés avant leur congélation. Lorsqu'elle est ajoutée à ces aliments, la protéine structurante de la glace de type III ne fait pas obstacle à la congélation, mais influe plutôt sur la croissance et la structure des cristaux de glace pendant leur formation et, par conséquent, sur les propriétés physiques de ces aliments congelés. En modifiant la structure de la glace dans ces aliments, la protéine structurante de la glace de type III permet l'obtention de produits possédant une plus grande dureté, ce qui peut être mis à profit pour obtenir de nouvelles textures ou une résistance accrue à la fonte.

L'innocuité de la protéine structurante de la glace de type III a été démontrée dans le cadre d'études ayant pris en compte la toxicité potentielle de la protéine structurante de la glace de type III et de la préparation commerciale en soi. La stratégie d'essais toxicologiques est semblable à celle mise en œuvre pour d'autres matériaux alimentaires produits au moyen de la fermentation (p. ex., des enzymes) et a été jugée adéquate aux fins du soutien de l'innocuité de la préparation de la protéine structurante de la glace de type III.

En recourant à des stratégies d'essais acceptées, aucune similitude entre la séquence primaire de la protéine structurante de la glace de type III et celle de tout allergène connu, notamment celui du poisson, n'a été observée. Les éléments probants indiquent aussi que la protéine structurante de la glace de type III et ses glycoformes présentent un niveau bas de résistance aux enzymes intestinales. Par conséquent, l'utilisation proposée de la préparation de la protéine structurante de la glace de type III n'est pas considérée comme comportant un quelconque risque allergène.

Aucune préoccupation liée à la sécurité microbiologique et nutritionnelle n'a été identifiée relativement à l'utilisation proposée de la protéine structurante de la glace de type III.

Les protéines structurantes de la glace sont naturellement consommées dans le cadre d'un régime alimentaire comprenant du poisson, de l'avoine, du seigle, de l'orge, du blé, des carottes et des pommes de terre. Il existe des antécédents de consommation sans danger chez l'humain pour la protéine structurante de la glace de type III et ce, à des limites de tolérances comparables à l'utilisation proposée pour la préparation de la protéine structurante de la glace de type III.

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 protéine structurante de la glace de type III lorsqu'elle est utilisée conformément aux conditions d'utilisation énoncées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre l'utilisation de la protéine structurante de la glace de type III telle que décrite dans le tableau.

### **Autres renseignements pertinents**

Aux États-Unis, le 23 octobre 2002, un avis de GRAS (généralement reconnu inoffensif) visant la protéine structurante de la glace de type III (GRN 000117) a été soumis à la Food and Drug Administration (FDA) aux fins d'un examen. Dans sa lettre de réponse du 17 avril 2003, la FDA n'a soulevé aucune objection au sujet de la détermination du statut de GRAS de la préparation la protéine structurante de la glace par le demandeur souhaitant l'utiliser en tant que texturant dans de nouveaux desserts congelés, et ce, en une teneur de 0,01 % (100 p.p.m.).

L'Australie et la Nouvelle-Zélande permettent l'utilisation de la protéine structurante de la glace de type III HPLC 12 à une limite de tolérance de 100 mg/kg (100 p.p.m.) aux fins de la fabrication de crème glacée et de glaces comestibles.

Au sein de l'Union européenne, l'utilisation de la protéine structurante de la glace de type III HPLC 12 à titre d'aliment nouveau pour la préparation de glaces comestibles (y compris de produits de crème glacée) est aussi permise à une limite de tolérance de 0,01% (100 p.p.m.).

La protéine structurante de la glace de type III n'est pas répertoriée dans la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (NGAA).

## Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la [Liste des additifs alimentaires autorisés avant d'autres utilisations généralement acceptées](#). 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 la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements afférents.

## Coordonnées

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

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

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots ***protéine structurante de la glace*** dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **18 mars 2014**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.