



Avis de modification de la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* visant à permettre le recours à l'amylase produite par *Bacillus licheniformis* JS1252 dans le pain, la farine, la farine de blé entier et les produits de boulangerie non normalisés

Avis de modification – Listes des additifs alimentaires autorisés
Numéro de référence : NOM/ADM-0003

le 19 décembre 2012

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 du *Règlement sur les aliments et drogues* et des [autorisations de mise en marché](#) (AM) délivrées par la ministre de la Santé. 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 de nouvelles conditions d'utilisation d'un additif alimentaire déjà autorisé en déposant une demande de mise en marché d'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 de mise en marché sollicitant l'autorisation de recourir à l'enzyme amylase produite par *Bacillus licheniformis* JS1252 portant un gène modifié d'amylase de *Pseudomonas stutzeri* dans le pain, les produits à base de pâte sucrée et les gâteaux, et ce, en respectant une limite de tolérance conforme aux bonnes pratiques industrielles (BPI). Au Canada, les produits à base de pâte sucrée et les gâteaux sont catégorisés à titre de produits de boulangerie non normalisés.

L'amylase produite par *B. licheniformis* JS1252 est une variante de l'amylase produite par *B. licheniformis* MDT06-228, une enzyme dont l'utilisation est actuellement permise au Canada dans le pain et les produits de boulangerie non normalisés, et ce, en respectant une limite de tolérance conforme aux BPI.

Les résultats de l'évaluation par Santé Canada des données scientifiques publiées soutiennent l'innocuité du recours à l'enzyme amylase produite par *B. licheniformis* JS1252 dans les produits visés par le demandeur, de même que dans d'autres produits de boulangerie non normalisés, la farine et la farine de blé entier, et ce, en respectant une limite de tolérance conforme aux BPI. Par conséquent, Santé Canada a modifié la [Liste des enzymes alimentaires autorisés](#) de manière à étendre le recours à l'amylase produite par *B. licheniformis* JS1252 en y ajoutant l'article figurant ci-dessous.

Modification de la *Liste des enzymes alimentaires autorisés*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Source permise	Colonne 3 Permis dans ou sur	Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions
A.1	Amylase	<i>Bacillus licheniformis</i> JS1252	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles
			(2) Produits de boulangerie non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a terminé l'évaluation préalable à la mise en marché de l'innocuité de l'enzyme amylase produite par *B. licheniformis* JS1252. L'évaluation a porté sur les aspects toxicologiques, microbiologiques et nutritionnels de l'enzyme dans la perspective de l'utilisation prévue selon la demande visant l'additif alimentaire.

L'amylase produite par *B. licheniformis* JS1252 constitue une variante de l'amylase produite par *B. licheniformis* MDT06-228, dont l'utilisation est déjà permise dans le pain et les produits de boulangerie non normalisés en vertu de la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*. Les séquences de protéines des amylases produites par *B. licheniformis* JS1252 et *B. licheniformis* MDT06-228 sont identiques à 97,9 %. Selon les similitudes fonctionnelles et physiques, ces enzymes amylase sont jugées substantiellement équivalentes.

Selon la demande de mise en marché d'un additif alimentaire, *B. licheniformis* JS1252 constitue une souche de production d'enzymes dont l'innocuité microbiologique et le caractère adéquat à cette fin sont avérés. Les scientifiques de la Direction des aliments ont examiné les normes en matière d'innocuité microbiologique de la préparation enzymatique, et les données ont montré la conformité avec celles-ci. De plus, ils ont effectué une évaluation toxicologique fondée sur une estimation prudente de l'apport issu de son utilisation proposée dans le pain et les produits de boulangerie non normalisés. En outre, une comparaison entre la séquence d'acides aminés de l'amylase produite par *B. licheniformis* JS1252 et les allergènes connus n'a révélé aucune similitude d'importance entre ceux-ci, ce qui indique que l'enzyme ne comporte vraisemblablement pas de risque allergique.

Autres renseignements pertinents

- Toutes les enzymes utilisées en tant qu'additifs alimentaires doivent satisfaire aux normes visant les préparations enzymatiques stipulées dans la plus récente version du codex des produits chimiques alimentaires (*Food Chemicals Codex*).
- Au titre 13 (*Céréales et produits de boulangerie*) du *Règlement sur les aliments et drogues* (partie B), des normes d'identité et de composition sont établies à l'égard du pain, de la farine et de la farine de blé entier. Puisqu'au Canada, ces produits alimentaires sont normalisés, Santé Canada a consulté l'Agence canadienne d'inspection des aliments au sujet du recours à l'amylase produite par *B. licheniformis* JS1252. L'agence ne s'y est pas opposée.
- Plusieurs alpha-amylases, notamment l'alpha-amylase produite par *B. licheniformis*, figurent au tableau III de la *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires* (NGAA). L'utilisation conforme aux BPI des additifs figurant au tableau III dans les aliments en général est permise, à moins d'indication contraire. Cette norme prévoit le recours à l'alpha-amylase dans le pain, les produits de boulangerie et la farine préparés à partir du blé commun (*Triticum aestivum* L.). Toutefois, la Norme Codex pour la semoule et la farine de blé dur (CODEX STAN 178-1991) interdit le recours à tout additif dans ces types de farine.

Avis de modification de la *Liste des enzymes alimentaires autorisés* visant à permettre le recours à l'amylase produite par *Bacillus licheniformis* JS1252 dans le pain, la farine, la farine de blé entier et les produits de boulangerie non normalisés

Selon les résultats de l'évaluation de l'innocuité, la Direction des aliments de Santé Canada estime que ces données montrent l'innocuité du recours à l'amylase produite par *B. licheniformis* JS1252 dans le pain, la farine, la farine de blé entier et les produits de boulangerie non normalisés lorsqu'une limite de tolérance conforme aux BPI est respectée. Par conséquent, le Ministère a permis le recours à l'amylase produite par *B. licheniformis* JS1252 tel que décrit dans le tableau ci-dessus.

Mise en œuvre et application

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le jour de sa publication dans la [*Liste des enzymes alimentaires autorisées*](#).

L'Agence canadienne d'inspection des aliments est responsable de faire appliquer la *Loi sur les aliments et drogues* et de ses règlements afférents en ce qui a trait aux aliments.

Coordonnées

Pour obtenir des renseignements supplémentaires ou pour soumettre de l'information au sujet de cette modification de la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*, veuillez communiquer avec :

Bureau d'innocuité des produits chimiques
251, promenade Sir Frederick Banting
Pré Tunney, IA : 2202C
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

Adresse électronique : bc-bipc@hc-sc.gc.ca

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire « **Amylase produite par *Bacillus licheniformis* JS1252** » dans le champ d'objet de votre message.