



Health
Canada

Santé
Canada

Your health and
safety... our priority.

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Avis de modification de la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés* visant à permettre le recours aux esters monoacides gras de propylène glycol à titre d'émulsifiants et de stabilisants dans le mélange pour lait glacé

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*
Numéro de référence : NOM/ADM-0005

13 février, 2013

Bureau of Chemical Safety
Food Directorate
Health Products and Food Branch



Canada 

Avis de modification de la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés* visant à permettre le recours aux esters monoacides gras de propylèneglycol à titre d'émulsifiants et de stabilisants dans le mélange pour lait glacé

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 aux esters monoacides gras de propylèneglycol en tant qu'émulsifiants et stabilisants en une teneur maximale de 0,35 % dans le lait glacé fait du mélange pour lait glacé. Les articles B.08.072 et B.08.071 du titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues* (partie B) comportent des dispositions établissant des normes régissant respectivement le lait glacé et le mélange pour lait glacé. Cependant, les *Listes des additifs alimentaires autorisés* ne comportent aucune disposition permettant le recours aux esters monoacides gras de propylèneglycol dans ces aliments normalisés.

Au Canada, le recours aux esters monoacides gras de propylèneglycol à titre d'émulsifiants et de stabilisants est déjà autorisé dans les aliments non normalisés, et ce, en une teneur conforme aux bonnes pratiques industrielles (BPI), de même que dans le mélange pour crème glacée dans la mesure où la teneur en ceux-ci de la crème glacée préparée au moyen du mélange n'excède pas 0,35 %.

Les résultats de l'évaluation par Santé Canada des données publiées soutiennent l'innocuité et l'efficacité des esters monoacides gras de propylèneglycol lorsqu'ils sont utilisés comme le demandeur l'a proposé. Par conséquent, Santé Canada a modifié la [Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés](#) de façon à élargir le recours à cet additif alimentaire en y ajoutant l'article figurant ci-dessous.

Modification de la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limite de tolérance et autres conditions
P.14	Esters monoacides gras de propylèneglycol	(3) Mélange pour lait glacé	(3) 0,35 % du lait glacé fait du mélange

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a terminé l'évaluation préalable à la mise en marché de l'innocuité des esters monoacides gras de propylèneglycol. L'évaluation a porté sur les aspects toxicologiques, chimiques

Avis de modification de la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés* visant à permettre le recours aux esters monoacides gras de propylèneglycol à titre d'émulsifiants et de stabilisants dans le mélange pour lait glacé

et techniques des esters monoacides gras de propylèneglycol lorsqu'ils sont utilisés conformément à la demande d'autorisation concernant un additif alimentaire.

Les esters monoacides gras de propylèneglycol utilisés dans les aliments vendus au Canada doivent satisfaire aux normes déterminant la qualité alimentaire telles qu'elles sont établies dans la plus récente version du codex des produits chimiques alimentaires.

Les esters de propylène glycol d'acides gras, lesquels comprennent les esters monoacides de propylèneglycol, figurent au tableau 1 de la *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires* (NGAA). La NGAA prévoit son utilisation dans une variété d'aliments, notamment dans ceux de la catégorie 01.7 des desserts lactés (par exemple, crème-desserts, yaourts aux fruits ou aromatisés), laquelle englobe la crème et le lait glacés, et ce, en une teneur maximale de 5 000 mg/kg (c.-à-d. 0,5 % ou 5 000 ppm).

Puisque le demandeur a sollicité le recours aux esters monoacides gras de propylèneglycol dans un aliment normalisé, Santé Canada a consulté l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) et les associations de l'industrie alimentaire concernées. Le Ministère a reçu la réponse de l'ACIA et d'une association de l'industrie. Celles-ci n'ont exprimé aucune objection à l'utilisation proposée de cet additif dans un produit normalisé.

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 des esters monoacides gras de propylèneglycol utilisés dans le mélange pour lait glacé en une quantité faisant en sorte que la teneur en l'additif dans le lait glacé préparé au moyen du mélange n'excède pas 0,35 %. Par conséquent, le Ministère permet le recours aux esters monoacides gras de propylèneglycol tel que décrit dans le tableau ci-dessus.

Mise en œuvre et entrée en vigueur

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le jour de sa publication dans la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés*.

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

La Direction des aliments de Santé Canada s'engage à examiner tout nouveau renseignement scientifique sur l'innocuité du recours à tout additif alimentaire, y compris aux esters monoacides gras de propylèneglycol. Quiconque souhaite soumettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de l'utilisation de cet additif ou toute demande d'information à ce propos est invité à le faire, que ce soit par la poste ou par messagerie électronique. Si vous souhaitez communiquer avec la Direction des aliments par courriel, veuillez inscrire les mots *esters monoacides gras de propylèneglycol* dans le champ du sujet de votre courriel.

Bureau d'innocuité des produits chimiques
251, promenade Sir Frederick Banting
Pré Tunney, IA : 2202C
Ottawa (Ontario) K1A 0L2
Adresse électronique : bcbs-bipc@hc-sc.gc.ca