



Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de trois nouveaux colorants : l'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium; le dioxyde de titane sur support de silicate de potassium et d'aluminium; et le dioxyde de titane et oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium dans certains aliments non normalisés

Avis de proposition - Listes des additifs alimentaires autorisés

26 janvier 2015

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 et publiées sur le site Web de Santé Canada. 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 sollicitant l'autorisation d'utiliser l'oxyde de fer sur support mica, le dioxyde de titane sur support mica ainsi que le dioxyde de titane et l'oxyde de fer sur support mica à titre de colorants dans les confiseries non normalisées et la gomme à mâcher jusqu'à une limite de tolérance de 1,25 % ainsi que dans les boissons alcooliques non normalisées jusqu'à une limite de tolérance de 0,5 %. Le type de mica de ces additifs alimentaires est la muscovite¹, laquelle est du silicate de potassium et d'aluminium d'origine naturelle.

Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada, des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité des colorants sur support mica lorsqu'ils sont utilisés à cette fin. Par conséquent, Santé Canada a l'intention de modifier la [Liste des colorants autorisés](#) en y ajoutant les articles suivants.

Modification proposée à la *Liste des colorants autorisés*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
10	Oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium	(1) Confiseries non normalisées ; gomme à mâcher	(1) 1,25 %. Si l'on emploie n'importe quel mélange d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, de dioxyde de

¹ La muscovite constitue la variété la plus courante de mica. Il s'agit d'un silicate hydraté d'aluminium et de potassium, c.-à-d. du silicate de potassium et d'aluminium. Mica est un terme générique utilisé pour désigner un groupe d'aluminosilicates minéraux complexes qui peuvent également contenir du potassium, du magnésium, du fer, du sodium, du fluor et/ou du lithium.

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de trois nouveaux colorants : l'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium; le dioxyde de titane sur support de silicate de potassium et d'aluminium; et le dioxyde de titane et oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium dans certains aliments non normalisés

		(2) Boissons alcooliques non normalisées	<p>titane sur support de silicate de potassium et d'aluminium ou de dioxyde de titane et d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, la quantité totale ne doit pas dépasser 1,25 %.</p> <p>(2) 0,5 %. Si l'on emploie n'importe quel mélange d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, de dioxyde de titane sur support de silicate de potassium et d'aluminium ou de dioxyde de titane et d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 %.</p>
11	Dioxyde de titane sur support de silicate de potassium et d'aluminium	<p>(1) Confiseries non normalisées; gomme à mâcher</p> <p>(2) Boissons alcooliques non normalisées</p>	<p>(1) 1,25 %. Si l'on emploie n'importe quel mélange d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, de dioxyde de titane sur support de silicate de potassium et d'aluminium ou de dioxyde de titane et d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, la quantité totale ne doit pas dépasser 1,25 %.</p> <p>(2) 0,5 %. Si l'on emploie n'importe quel mélange d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, de dioxyde de titane sur support de silicate</p>

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de trois nouveaux colorants : l'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium; le dioxyde de titane sur support de silicate de potassium et d'aluminium; et le dioxyde de titane et oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium dans certains aliments non normalisés

			de potassium et d'aluminium ou de dioxyde de titane et d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 %.
12	Dioxyde de titane et oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium	(1) Confiseries non normalisées; gomme à mâcher (2) Boissons alcooliques non normalisées	(1) 1,25 %. Si l'on emploie n'importe quel mélange d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, de dioxyde de titane sur support de silicate de potassium et d'aluminium ou de dioxyde de titane et d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, la quantité totale ne doit pas dépasser 1,25 %. (2) 0,5 %. Si l'on emploie n'importe quel mélange d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, de dioxyde de titane sur support de silicate de potassium et d'aluminium ou de dioxyde de titane et d'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium, la quantité totale ne doit pas dépasser 0,5 %.

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 des colorants sur support mica lorsqu'ils sont utilisés conformément à la description figurant dans le tableau ci-dessus. L'évaluation a porté sur les aspects toxicologiques, chimiques, microbiologiques et nutritionnels de la proposition.

Les colorants sur support mica sont fabriqués en déposant des sels de titane et/ou de fer sur du mica muscovite, un minéral, et en chauffant le tout de façon à produire une substance constituée des colorants nommés dioxyde de titane et/ou oxyde de fer, dont est enduite la variété muscovite du minéral mica. Les colorants sur support mica ne sont pas des mélanges de dioxyde de titane et/ou d'oxyde de fer avec du mica, mais plutôt des substances composites formées soit de mica et de dioxyde de titane (mica/TiO₂; dioxyde de titane sur support mica muscovite), de mica et d'oxyde de fer (mica/Fe₂O₃; oxyde de fer sur support mica muscovite) ou de mica et à la fois de dioxyde de titane et d'oxyde de fer (mica/TiO₂/Fe₂O₃; dioxyde de titane et oxyde de fer sur support mica muscovite), en différents rapports de concentrations.

Le mica agit à la manière d'un substrat pour le dioxyde de titane et/ou l'oxyde de fer, ce qui produit l'effet colorant nacré. Cet effet nacré est produit par les particules qui reflètent de la lumière et qui permettent à une partie de la lumière ambiante de pénétrer les particules des plaquettes plus profondément enfoncées, là où se produit aussi la réflexion. Cette réflexion qui se produit à la fois et simultanément sur les particules de surface et celles qui se trouvent en dessous crée un effet lustré ou nacré.

Les colorants sur support mica peuvent être fabriqués de façon à créer une vaste gamme d'effets nacrés différents en fonction de la taille de la particule de la plaquette de mica et de la quantité de dioxyde de titane et/ou d'oxyde de fer qui la recouvre. La précipitation séquentielle d'oxyde de fer et de dioxyde de titane sur les plaquettes de mica est également utilisée pour créer un spectre de nuances, dont l'argenté, le rouge ou le doré.

Les colorants sur support mica sont considérés comme stables dans différentes conditions, notamment dans les liquides gastriques et intestinaux. En effet, comme les résultats d'études ont démontré que ces pigments sont pratiquement insolubles dans ces liquides, ils ont permis de conclure que les colorants sur support mica ne constitueraient qu'une part négligeable de l'apport alimentaire en potassium et/ou fer.

Les conditions thermiques pendant la transformation et l'entreposage des aliments sont considérées comme n'ayant aucune incidence sur la stabilité des colorants sur support mica, puisque ces conditions sont beaucoup moins rigoureuses que celles dans lesquelles les colorants sont produits (calcination à 900 °C). Les conditions chimiques pendant la transformation et l'entreposage des aliments ne sont également pas considérées comme influant sur la stabilité des pigments sur support mica. Ces observations concordent avec les résultats des tests de solubilité de ces colorants dans les liquides gastriques et intestinaux.

Les données probantes publiées corroborent la conclusion confirmant que les colorants sur support mica ne sont pas biodisponibles et qu'ils ne sont pas toxiques, même administrés à doses très élevées dans le cadre d'expériences aiguës et subaiguës ainsi que d'études de cancérogénicité chez les animaux de laboratoire.

L'utilisation proposée de colorants alimentaires sur support mica n'a pas davantage suscité de préoccupations, que ce soit sur le plan microbiologique ou nutritionnel.

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 colorants sur support mica lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'utilisation énoncées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre l'utilisation des colorants sur support mica tel que décrit dans le tableau.

Autres renseignements pertinents

Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a publié les normes de qualité alimentaire pour les pigments nacrés sur support de silicate d'aluminium et de potassium de type I (c.-à-d., dioxyde de titane sur support mica), pour les pigments nacrés sur support de silicate d'aluminium de potassium de type II (c.-à-d., oxyde de fer sur support mica) et pour les pigments nacrés sur support de silicate d'aluminium et de potassium de type III (c.-à-d., dioxyde de titane et oxyde de fer sur support mica). Les colorants sur support mica muscovite qui ont été évalués par Santé Canada satisfont aux normes de qualité alimentaire établies.

Au sein de l'Union européenne, l'utilisation du silicate d'aluminium et de potassium en qualité de support pour les colorants dioxyde de titane et l'oxyde de fer est permise dans une vaste gamme d'aliments.

Aux États-Unis, les colorants sur support mica sont connus sous le nom de *mica-based pearlescent pigments* (pigments nacrés sur support mica)² et leur utilisation en qualité d'additifs colorants est permise jusqu'à la limite de tolérance de 1,25 % dans les céréales, les friandises, les desserts à base de gélatine, les bonbons durs et les bonbons mous (y compris les pastilles), les comprimés de suppléments nutritifs et les capsules de gélatine ainsi que dans la gomme à mâcher.

Les colorants sur support mica ne figurent pas dans la *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires* (NGAA), et leur utilisation comme colorants n'est actuellement pas permise en Australie ni en Nouvelle-Zélande.

Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la [Liste des colorants autorisés](#). Cette entrée en vigueur sera annoncée au moyen d'un avis de modification, lequel sera publié sur [le site Web de Santé Canada](#).

² Définis aux É.-U. selon le *Code of Federal Regulations* comme des additifs fabriqués en recouvrant du mica muscovite de sels de titane, puis en chauffant le tout de façon à produire du dioxyde de titane sur du mica.

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de trois nouveaux colorants : l'oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium; le dioxyde de titane sur support de silicate de potassium et d'aluminium; et le dioxyde de titane et oxyde de fer sur support de silicate de potassium et d'aluminium dans certains aliments non normalisés

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 de plus amples informations ou pour soumettre des commentaires concernant cette proposition, veuillez communiquer avec :

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

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 les mots « **colorants sur support mica** » dans le champ du sujet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **10 avril 2015**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.