



# Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la carboxypeptidase obtenue à partir d'*Aspergillus niger* PEG-1 à titre d'enzyme alimentaire dans des préparations aromatisantes à base de produits laitiers, le mascarpone ainsi que dans certaines viandes et certains fromages normalisés

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

4 mars 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 d'autorisation concernant un additif alimentaire sollicitant l'approbation de l'utilisation de la carboxypeptidase obtenue à partir d'*Aspergillus niger* PEG-1 à titre d'enzyme alimentaire dans le fromage cheddar, divers fromages qui satisfont à la norme relative au « fromage (indication de la variété) », le mascarpone, le fromage modifié par des enzymes, le jambon salé vieilli, la saucisse séchée et fumée, la chair à saucisse, le pepperoni, le prosciutto, le salami et le saucisson d'été. Le fromage modifié par des enzymes, utilisé comme ingrédient pour conférer à d'autres aliments le goût du fromage, est considéré comme une préparation aromatisante à base de produits laitiers.

La carboxypeptidase peut être utilisée afin d'accélérer le développement du goût des fromages et des viandes fermentées. Elle peut aussi exercer un effet de désamérisation du fromage et du fromage modifié par des enzymes au cours de leur fabrication.

Les résultats de l'évaluation réalisée par Santé Canada des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité de la carboxypeptidase obtenue à partir d'*Aspergillus niger* PEG-1 lorsqu'elle est utilisée conformément à la demande du requérant. Par conséquent, Santé Canada a l'intention de modifier la [Liste des enzymes alimentaires autorisées](#) en y ajoutant l'inscription suivante qui prévoira les utilisations alimentaires de la carboxypeptidase tel que demandé par le requérant.

**Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la carboxypeptidase obtenue à partir d'*Aspergillus niger* PEG-1 à titre d'enzyme alimentaire dans des préparations aromatisantes à base de produits laitiers, le mascarpone ainsi que dans certaines viandes et certains fromages normalisés**

**Modification proposée à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées***

<b>Article</b>	<b>Colonne 1 Additifs</b>	<b>Colonne 2 Source permise</b>	<b>Colonne 3 Permis dans ou sur</b>	<b>Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions</b>
C.01	Carboxypeptidase	<i>Aspergillus niger</i> PEG-1	Fromage cheddar; fromage (indication de la variété) ; mascarpone; préparations aromatisantes à base de produits laitiers; viande conditionnée ou conservée (titre 14); saucisse	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 la carboxypeptidase obtenue à partir d'*Aspergillus niger* PEG-1, lorsqu'elle est utilisée tel que demandé par le requérant. L'évaluation a porté sur les aspects microbiologiques, chimiques, toxicologiques, nutritionnels et allergéniques de la proposition.

La carboxypeptidase est une enzyme de protéase. Diverses utilisations des protéases, notamment de celles qui sont dérivées d'*Aspergillus niger*, en tant qu'additifs alimentaires ont déjà été autorisées au Canada. L'organisme producteur, *Aspergillus niger*, est employé de longue date comme source d'enzymes utilisées dans l'industrie alimentaire. Il est abondamment présent dans la nature et par conséquent, il s'agit d'un constituant normal de l'alimentation. Le fait que l'organisme n'est ni pathogène ni toxigène est admis.

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 carboxypeptidase obtenue à partir de la souche d'*Aspergillus niger* appelée PEG-1 lorsqu'elle est utilisée conformément aux conditions d'utilisation énoncées dans le tableau ci-dessus. Ainsi, le ministère propose de permettre l'utilisation de la carboxypeptidase obtenue à partir de cette source tel que décrit ci-dessus.

## Autres renseignements pertinents

La carboxypeptidase de type sérine obtenue à partir d'*Aspergillus niger* figure dans le *Répertoire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, liste actualisée*<sup>1</sup>. Le Répertoire est un document maintenu à jour par le Comité Codex sur les additifs alimentaires, un comité de la Commission du Codex Alimentarius. La carboxypeptidase de type sérine est celle qui a fait l'objet de la présente demande relative à un additif alimentaire soumise à Santé Canada.

Aux États-Unis, un avis de G.R.A.S. (*generally recognized as safe* : généralement reconnu comme inoffensif) (GRN 000345) visant la préparation d'enzymes obtenue à partir d'*Aspergillus niger* PEG-51A, partageant la même souche que PEG-1, a été soumis à la Food and Drug Administration (FDA) afin qu'il y soit examiné. En réponse à ce dépôt, la FDA a indiqué qu'à ce moment-là, elle n'avait aucune question au sujet de la détermination de la préparation enzymatique de carboxypeptidase comme produit G.R.A.S. en vertu des conditions d'utilisation prévues pour la production du fromage, du fromage modifié par des enzymes et de la viande fermentée<sup>2</sup>.

En Australie et en Nouvelle-Zélande, les enzymes alimentaires sont régies en tant qu'auxiliaires technologiques en vertu de la norme 1.3.3 de l'*Australia New Zealand Food Standards Code*. La carboxypeptidase ne figure pas dans le tableau des additifs dont l'utilisation à titre d'enzyme est permise.

En Europe, l'utilisation des enzymes alimentaires est visée par la législation nationale. En France, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a formulé un avis favorable sur l'emploi d'une préparation enzymatique de carboxypeptidase issue d'*Aspergillus niger* PEG-1 aux fins de la production de certains fromages, de certains arômes « fromages » et de produits à base de viande fermentée<sup>3</sup>.

Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA) administrent conjointement les normes de composition des aliments au Canada, y compris les normes visant des fromages et des produits de la viande qui pourraient être fabriqués en utilisant une carboxypeptidase. Santé Canada a consulté l'ACIA et quatre associations qui représentent l'industrie laitière et le secteur de la viande au sujet de l'utilisation proposée de la carboxypeptidase. Aucune justification, que ce soit en matière technique ou d'innocuité, n'a été soulevée à l'encontre de l'utilisation proposée de la carboxypeptidase obtenue à partir d'*Aspergillus niger* PEG-1 en réponse à cette consultation.

<sup>1</sup>FA/45 INF/03 (Février 2013). Consultable au : [ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/ccfa/ccfa45/fa45\\_inf3x.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/ccfa/ccfa45/fa45_inf3x.pdf).

<sup>2</sup>Lettre du 22 décembre 2010, adressée par M. Cheeseman à G. Yingling; Objet : Avis de G.R.A.S. n° GRN 000345. Consultable au <http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/NoticeInventory/ucm240070.htm>.

<sup>3</sup>Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à la demande d'autorisation d'emploi d'une carboxypeptidase de type sérine issue d'une souche d'*Aspergillus niger* modifiée génétiquement destinée à l'industrie laitière (fromages, arômes « fromages ») et à la fabrication de produits à base de viande fermentée. 22 décembre 2008.

**Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la carboxypeptidase obtenue à partir d'*Aspergillus niger* PEG-1 à titre d'enzyme alimentaire dans des préparations aromatisantes à base de produits laitiers, le mascarpone ainsi que dans certaines viandes et certains fromages normalisés**

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que toutes les enzymes alimentaires utilisées comme additif alimentaire satisfassent aux normes en matière de préparations enzymatiques telles qu'elles sont établies dans la plus récente version du codex des produits chimiques alimentaires (*Food Chemical Codex* [FCC]). Le FCC est un recueil de normes en matière de pureté et d'identité des ingrédients alimentaires, notamment des additifs alimentaires, publié par l'United States Pharmacopeial Convention.

## **Mise en œuvre et application**

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la [Liste des enzymes alimentaires autorisées](#). Cette entrée en vigueur sera annoncée au moyen d'un avis de modification, lequel sera publié sur [le 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 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 : [bcs-bipc@hc-sc.gc.ca](mailto:bcs-bipc@hc-sc.gc.ca)

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire le mot « **carboxypeptidase** » dans le champ du sujet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **17 mai 2015**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.