Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la peroxydase issue d'*Aspergillus niger* MOX-54 dans le petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOP/AVP-0014]

31 mars 2016

Bureau d'innocuité des produits chimiques
Direction des aliments
Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada

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 la peroxydase obtenue à partir d'*Aspergillus niger* MOX-54, dans le petit-lait liquide traité au moyen de peroxyde d'hydrogène et destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché à une limite de tolérance conforme aux bonnes pratiques industrielles (BPI).

Les résultats de l'évaluation par Santé Canada des données scientifiques publiées soutiennent l'innocuité et l'efficacité de la peroxydase lorsqu'elle est utilisée conformément à la demande. Par conséquent, Santé Canada entend modifier la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* en y ajoutant l'inscription ci-dessous.

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

Article	**Colonne 1** **Additifs**	**Colonne 2** **Source permise**	**Colonne 3** **Permis dans ou sur**	**Colonne 4** **Limites de tolérance et autre conditions**
P.5.1	Peroxydase	*Aspergillus niger* MOX-54	Petit-lait liquide traité au peroxyde d'hydrogène, conformément à l'article H.1 de la Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées	Bonnes pratiques industrielles

De plus, la modification suivante, figurant en caractères gras, à l'article H.1 de la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées* serait requise par suite de cette demande :

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 But de l'emploi	Colonne 4 Limites de tolérance et autre conditions
H.1	Peroxyde d'hydrogène	(2) Petit-lait liquide destiné à la fabrication de produits de petit-lait séché	(2) Pour décolorer et maintenir le pH	(2) 100 p.p.m. (voir aussi le paragraphe C.1(3) **et le paragraphe P.5.1** de la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*)

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a réalisé une évaluation préalable à la mise en marché de l'innocuité et de l'efficacité de la peroxydase d'*Aspergillus niger* MOX-54 dans la mesure où elle est utilisée de la façon décrite par le requérant. L'évaluation a porté sur les aspects microbiologiques, toxicologiques, allergènes, nutritionnels et techniques de la peroxydase lorsqu'elle est utilisée de la façon décrite ci-dessus.

L'organisme de production, *A. niger* MOX-54, est issu d'*A. niger* GAM-53 et contient un gène qui a été synthétisé à partir d'un gène qui code pour la peroxydase et provient du champignon comestible *Marasmius scorodonius*. La demande visant l'additif alimentaire a démontré qu'*A. niger* MOX-54 est sans danger sur le plan microbiologique et convenable pour la production d'enzymes.

Les études toxicologiques pertinentes, portant, entre autres, sur la mutagénicité et la toxicité génétique éventuelles, n'ont révélé aucun effet délétère imputable à l'exposition par voie orale à l'enzyme chez des animaux de laboratoire. L'allergénicité éventuelle de l'enzyme a fait l'objet d'une analyse en se fondant sur des comparaisons de la séquence d'acides aminés de l'enzyme peroxydase par rapport à celle d'allergènes connus. La possibilité que l'enzyme puisse se révéler allergène ou causer une sensibilité en étant consommée en tant qu'ingrédient d'un aliment est considérée comme peu probable.

L'impact nutritionnel éventuel du traitement du petit-lait liquide en recourant à la peroxydase et au peroxyde d'hydrogène a aussi été pris en compte. Aucun effet n'a été observé sur les macronutriments contenus dans le petit-lait. Bien qu'un léger effet ait été constaté sur certains micronutriments, par exemple sur les vitamines A et C et le nicotinamide, le petit-lait n'en constitue pas une source importante. Par conséquent, le traitement du petit-lait comme proposé n'a suscité aucune préoccupation sur le plan 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 de la peroxydase obtenue d'*A. niger* MOX-54 lorsqu'elle est utilisée conformément aux conditions énoncées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre l'utilisation de la peroxidase obtenue d'*A. niger* MOX-54 conformément à la description figurant dans le tableau ci-dessus.

Autres renseignements pertinents

La peroxydase obtenue du microorganisme *A. niger* (dont l'organisme donneur est *M. scorodonius*) figure dans le *Répertoire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, liste actualisée*[1], un document publié et maintenu à jour par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires mis sur pied par la Commission du Codex Alimentarius.

La même utilisation de la peroxydase issue d'*A. niger* MOX-54 fait l'objet d'une notification GRAS (*Generally Recognized As Safe* [généralement reconnu inoffensif]) (n° GRN 000402) soumise par une tierce partie à la Food and Drug Administration des États-Unis, laquelle n'a formulé aucune question en réponse à cette notification.

Une demande semblable visant un additif alimentaire a été examinée par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES) de la France, laquelle a délivré une décision défavorable. Au cours de l'évaluation de l'innocuité, les fondements du refus en question ont été examinés par les scientifiques de la Direction des aliments. L'un de ces aspects n'était pas pertinent à l'égard de la demande à l'étude, puisqu'il avait trait à des utilisations dans des aliments autres que le petit-lait. L'autre point soulevé par l'ANSES concernait la dégradation partielle de micronutriments très mineurs présents dans le petit-lait. La Direction des aliments n'a pas considéré que l'effet de la peroxydase sur ces micronutriments dans le petit-lait est significatif sur le plan nutritionnel en contexte canadien.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que toutes les enzymes alimentaires utilisées comme additifs alimentaires satisfassent aux normes en la matière 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 des 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.

[1] FA/45 INF/03 (février 2013). Consultable au : ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/ccfa/ccfa45/fa45_inf3x.pdf

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

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire le mot « **la peroxydase obtenue à partir d'*Aspergillus niger* MOX-54 »** dans le champ du sujet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **13 juin 2016**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.