



Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de la bactérie *Leuconostoc carnosum* 4010 à titre d'agent de conservation antimicrobien dans certains produits de viande et de volaille de courte conservation emballés sous vide

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOP/AVP-0016]

12 avril 2016

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 la bactérie *Leuconostoc carnosum* 4010 en tant qu'agent de conservation antimicrobien à une limite de tolérance conforme aux bonnes pratiques industrielles dans certains produits de viande et de volaille de courte conservation emballés sous vide, à savoir dans le saucisson de Bologne, le cervelas, les saucisses de Francfort, la mortadelle et les saucisses fumées.

Les résultats de l'évaluation par Santé Canada des données publiées soutiennent l'innocuité et l'efficacité de la bactérie *L. carnosum* 4010 lorsqu'elle est utilisée conformément à la demande. Par conséquent, Santé Canada entend modifier la partie 2 de la [Liste des agents de conservation autorisés](#) en y ajoutant l'article suivant :

Modification proposée à la partie 2 de la *Liste des agents de conservation autorisés*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
L.1	<i>Leuconostoc carnosum</i> 4010	Cervelas emballé sous vide; mortadelle emballée sous vide; saucisse de Francfort emballée sous vide; saucisse fumée emballée sous vide; saucisson de Bologne emballé sous vide	Bonnes pratiques industrielles

La norme de composition visant la saucisse, la chair à saucisse ou la viande à saucisse exposée à l'article B.14.032 du *Règlement sur les aliments et drogues* s'applique à tous les produits mentionnés ci-dessus, sauf lorsqu'ils sont fabriqués à partir de volaille. Bien que cette norme permette la présence d'une culture d'amorçage produisant de l'acide lactique dans la saucisse, *Leuconostoc carnosum* 4010, une bactérie productrice d'acide lactique, est ajoutée afin de prévenir le développement de *Listeria monocytogenes* plutôt qu'à titre de culture d'amorçage. Les véritables cultures d'amorçage sont utilisées pour déclencher la fermentation du produit et parvenir à des résultats uniformes en la matière.

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 de la bactérie *Leuconostoc carnosum* de la souche 4010. L'évaluation a porté sur les aspects microbiologiques et toxicologiques de la bactérie *L. carnosum* 4010 lorsqu'elle est utilisée conformément à la description figurant ci-dessus. Il a été observé que l'application de *L. carnosum* 4010 n'altère ni la qualité nutritionnelle ni la qualité organoleptique des produits alimentaires ainsi traités.

De plus, il a été constaté que la bactérie *L. carnosum* se trouve naturellement dans les saucisses fumées et dans le jambon cuit. Jusqu'à présent, elle n'a été mise en cause qu'à l'égard de la détérioration de la viande emballée sous vide. Toutefois, une recherche réalisée à la fin des années 1990 a permis d'identifier des souches de *L. carnosum* ne provoquant pas une telle dégradation, mais produisant des bactériocines qui consistent en des peptides antimicrobiens à synthèse ribosomique produits par une bactérie. Les bactériocines en questions sont actives contre d'autres bactéries, et ce, de manière spécifique. Celles qui sont produites par *L. carnosum* 4010 (auparavant connue sous le nom de *L. carnosum* 1043) correspondent à de petits peptides thermostables qui agissent contre *Listeria monocytogenes* en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire ou en provoquant de petits trous dans la membrane cellulaire, ce qui provoque la mort de ce microorganisme pathogène causant la détérioration.

La culture de *L. carnosum* 4010 serait utilisée en tant qu'élément d'une préparation lyophilisée à des produits de viande et de volaille de type émulsion en une teneur de 1×10^6 à 1×10^7 unités formatrices de colonie par gramme du produit de viande/volaille. La bactérie demeurerait active pendant la durée de conservation des produits de saucisse traités.

Sur le plan microbiologique, l'utilisation proposée de *L. carnosum* 4010 n'a suscité aucune préoccupation. De plus, des données ont été présentées afin de démontrer que les saucisses de type émulsion cuites et emballées sous vides (p. ex., les saucisses fumées et le cervelas tranché) traitées au moyen de la préparation contenant la bactérie *L. carnosum* 4010 ne soutiendraient pas le développement de *Listeria monocytogenes* pendant leur durée de conservation déterminée. Également, toujours selon les données soumises, le développement de l'agent pathogène en question a augmenté pendant la durée de conservation des saucisses non traitées au moyen de cette préparation.

Santé Canada a évalué l'innocuité toxicologique de la bactérie en soi (*L. carnosum* 4010) et des bactériocines qu'elle produit ainsi que la possibilité que ce microorganisme produise des amines biogènes. Les bactéries lactiques, y compris *L. carnosum* 4010, sont utilisées de longue date dans les aliments fermentés. Leur présence dans les aliments et le tube digestif chez l'humain est également courante. En règle générale, elles ne sont pas considérées comme préoccupantes pour la santé de la population générale.

Bien que la documentation scientifique ait fait état de rares cas de souches de *L. carnosum* constituant des agents pathogènes opportunistes, ceux-ci ne se sont pas révélés pertinents par rapport à l'utilisation proposée de cet organisme à titre d'additif alimentaire. Dans le contexte de son utilisation dans les aliments, la bactérie *L. carnosum* 4010 n'est pas considérée comme un agent pathogène.

Dans la perspective toxicologique, l'exposition aux bactériocines n'a soulevé aucune préoccupation en matière d'innocuité. Les bactériocines produites par les bactéries lactiques sont vraisemblablement déjà consommées comme élément d'un régime alimentaire normal. Les bactériocines produites par les bactéries lactiques peuvent être considérées en tant qu'agents de conservation organiques inoffensifs puisqu'elles sont facilement dégradées par des enzymes protéolytiques dans le tractus gastro-intestinal chez l'humain, et que les acides aminés simples qui en résultent constitueraient des éléments normaux de l'alimentation.

Il est généralement admis que les espèces *Leuconostoc* produisent des amines biogènes, par exemple l'histamine et la tyramine. En raison de leurs effets toxicologiques, l'histamine et la tyramine sont probablement les deux amines biogènes d'origine bactérienne dont la présence dans les aliments a la plus grande importance. Ainsi, un lot commercial d'une culture vivante de bactéries *L. carnosum* 4010 a été analysé afin d'y détecter ces deux amines biogènes, mais aucun ne s'y trouvait en une teneur supérieure à la limite de détection de 5 mg/l (5 ppm). Le fait que la bactérie *L. carnosum* est présente de manière courante dans les produits de viandes ainsi que le fait que cette souche (*L. carnosum* 4010) ne devrait pas produire des amines biogènes en quantité supérieure à celle qui se trouve naturellement dans ces types de produits de viandes ont été pris en compte.

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 *L. carnosum* 4010 lorsque la bactérie est utilisée conformément aux conditions énoncées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre l'utilisation de *L. carnosum* 4010 conformément à la description figurant dans le tableau ci-dessus.

Autres renseignements pertinents

Le demandeur a indiqué que des produits qui contiennent la bactérie *L. carnosum* 4010 ont été présentés avec succès à l'industrie européenne de la viande, particulièrement pour les produits de viande transformée. Santé Canada n'est pas au courant de son statut réglementaire dans d'autres pays.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires, y compris *L. carnosum* 4010, pour laquelle il n'existe aucune spécification établie dans le Règlement, 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. Le FCC contient une annexe fournissant de l'information sur l'utilisation des cultures vivantes microbiennes dans les aliments. Cependant, aucune monographie établissant les spécifications de ces cultures n'existe. Toutefois, le requérant a fourni les spécifications utilisées pour le contrôle de la pureté du produit commercial contenant la bactérie *L. carnosum* 4010. D'un point de vue microbiologique, ces spécifications sont considérées comme acceptables.

Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la [Liste des agents de conservation autorisés](#). 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 : bc-bipc@hc-sc.gc.ca

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire le mots « ***Leuconostoc carnosum* 4010** » dans le champ du sujet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **24 juin 2016**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.