



# Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique à titre d'agents émulsifiants dans les boissons non normalisées

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOP/AVP-0019]

17 juin 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 un additif alimentaire, les monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique à titre d'agents émulsifiants à une limite de tolérance de 0,0145% dans les boissons non normalisées, les concentrés de boissons non normalisés et les mélanges pour boissons non normalisés, sous leur forme consommable.

Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada, des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité des monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique lorsqu'ils sont utilisés comme énoncé dans le tableau ci-dessous. Par conséquent, Santé Canada entend modifier la [Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés](#) en ajoutant l'article ci-dessous.

### Modification proposée à la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
S.21	Monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique	Boissons non normalisées; concentrés de boissons non normalisés; mélanges pour boissons non normalisés	0,0145 % dans les boissons, sous leur forme consommable

## Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a terminé l'évaluation préalable à la mise en marché de l'innocuité des monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique. L'évaluation a porté sur les aspects toxicologiques, chimiques et techniques des monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'agents émulsifiants dans les boissons non normalisées.

Les monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique sont utilisés pour émulsifier des huiles aromatisantes. Il est aussi possible de les utiliser pour préparer des boissons aromatisées et relativement claires à base d'eau. Les monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique constituent un sous-ensemble de substances présentes dans des préparations d'esters saccharosiques d'acides gras – un additif alimentaire dont l'innocuité, lorsqu'il est utilisé à ce titre, a été établie auparavant par Santé Canada et figurant déjà dans la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés*. Comme volet de l'évaluation de la présente demande, le fait que, dans le tractus digestif, la majorité des monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique soient fortement hydrolysés en acides gras et en saccharose, deux constituants normaux de l'alimentation, a été confirmé. La petite quantité qui ne l'est pas, absorbée intacte, serait métabolisée et excrétée ou intégrée comme constituant normal de l'organisme. Cela n'a suscité aucune préoccupation de nature toxicologique.

À la différence des préparations traditionnelles d'esters saccharosiques d'acides gras, les monoesters saccharosiques d'acides gras sont fabriqués au moyen d'esters vinyliques d'acides gras. Compte tenu de la différence entre les méthodes de fabrication ainsi que de l'existence de spécifications distinctes (des spécifications visant les monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique et des spécifications visant les esters saccharosiques d'acides gras) et considérant que les préparations à l'étude dans cette proposition sont enrichies en monoesters saccharosiques d'acides gras par rapport aux diesters et aux triesters, l'ajout d'un article séparé de celui des esters saccharosiques d'acides gras a été considéré comme approprié.

Selon les résultats de l'évaluation de l'innocuité, la Direction des aliments de Santé Canada est d'avis que les données disponibles soutiennent l'innocuité des monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique lorsqu'ils sont utilisés conformément aux conditions d'utilisation déterminées comme énoncées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre l'utilisation des monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique tel que décrit dans le tableau ci-dessus.

## Autres renseignements pertinents

La *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires* (GSFA) et l'*Australia New Zealand Food Standards Code* comportent des dispositions visant les esters saccharosiques d'acides gras,

mais ils ne comprennent pas de dispositions particulières visant les monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique.

Aux États-Unis, les monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique ou stéarique sont considérés comme GRAS autoaffirmés (généralement reconnus inoffensifs; notification GRAS n° 248) lorsqu'ils sont utilisés en tant qu'émulsifiants en teneurs pouvant atteindre 50 mg/l (ce qui équivaut à 0,005 %) dans les boissons et les concentrés de boissons aromatisés aux fruits (la teneur s'applique aux produits sous leur forme consommable). Une notification GRAS a été déposée auprès de la Food and Drug Administration des États-Unis, et l'organisme n'a pas posé davantage de questions au sujet de la détermination des substances à titre de GRAS par le requérant.

L'utilisation des monoesters saccharosiques d'acide laurique, palmitique et stéarique, lesquels figurent dans les spécifications européennes visant les esters saccharosiques d'acides gras, est permise dans certaines boissons aromatisées et boissons alcoolisées.

## Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la [Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants 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 : [bcs-bipc@hc-sc.gc.ca](mailto:bcs-bipc@hc-sc.gc.ca)

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots «**monoesters saccharosiques d'acide lauriques, palmitique ou stéarique**» dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **30 août 2016**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.