



# Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'advantame, à titre d'édulcorant dans certains aliments non normalisés, y compris dans certaines boissons

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOP/AVP-0022]

27 octobre 2016

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



Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'advantame, à titre d'édulcorant dans certains aliments non normalisés, y compris dans certaines boissons

## 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'approbation de l'utilisation de l'advantame comme édulcorant dans certains aliments non normalisés, y compris dans des boissons non normalisées. Sur le plan de la structure, l'advantame s'apparente à l'aspartame dont l'utilisation est déjà permise. Cependant, il est de 70 à 120 fois plus sucré que l'aspartame selon le pouvoir sucrant de la substance (c.-à-d., la concentration de l'aspartame utilisé aux fins de la comparaison).

Les résultats de l'évaluation réalisée par Santé Canada des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité de l'advantame lorsqu'il est utilisé conformément à la demande formulée par le requérant. Par conséquent, Santé Canada a l'intention de permettre l'utilisation de ce nouvel édulcorant en ajoutant les articles suivants à la [Liste des édulcorants autorisés](#).

### Modification proposée à la *Liste des édulcorants autorisés*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
A.02	Advantame	(1) Édulcorants de table	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Mélanges pour pâtisseries; produits de boulangerie non normalisés	(2) 18 p.p.m. dans les produits, sous leur forme consommable
		(3) Céréales à déjeuner; purées non normalisées; sirops de table non normalisés; tartinades d'arachides; tartinades de fruits à écale; tartinades de fruit non normalisées	(3) 10 p.p.m.

**Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'advantame, à titre d'édulcorant dans certains aliments non normalisés, y compris dans certaines boissons**

	(4) Boissons non normalisées; concentrés de boissons non normalisés; desserts non normalisés; mélanges pour boissons non normalisés; mélanges pour desserts non normalisés	(4) 10 p.p.m. dans les produits, sous leur forme consommable
	(5) Gomme à mâcher; rafraîchisseurs d'haleine	(5) 400 p.p.m.
	(6) Assaisonnements sucrés ou mélanges pour enrobage des grignotines; confiseries non normalisées; enrobages de confiserie non normalisés; glaçages à confiserie pour grignotines	(6) 20 p.p.m.
	(7) Garnitures; glaçages; mélanges pour garnitures; mélanges pour glaçages	(7) 20 p.p.m. dans les produits, sous leur forme consommable
	(8) Boissons non normalisées à base de café; boissons non normalisées à base de thé; mélanges pour boissons non normalisés à base de café; mélanges pour boissons non normalisés à base de thé	(8) 3 p.p.m. dans les boissons, sous leur forme consommable
	(9) Marinades	(9) 3 p.p.m.
	(10) Sauces à salade non normalisées	(10) 5 p.p.m.
	(11) Condiments non normalisés; sauces non normalisées	(11) 4 p.p.m.
	(12) Bouillons; mélanges pour soupes; soupes	(12) 2 p.p.m. dans les produits, sous leur forme consommable
	(13) Confiseries diététiques; enrobages de confiseries diététiques	(13) 60 p.p.m.
	(14) Yogourt	(14) 6 p.p.m.

## Justification

Santé Canada a réalisé une évaluation préalable à la mise en marché de l'advantame utilisé en tant qu'édulcorant alimentaire. L'évaluation a tenu compte des aspects chimiques, toxicologiques et nutritionnels de la demande, de même que des renseignements au sujet de la fonction technique de l'advantame comme édulcorant.

## Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'advantame, à titre d'édulcorant dans certains aliments non normalisés, y compris dans certaines boissons

Comme l'aspartame, pendant la digestion, l'advantame libère de la phénylalanine et de l'acide aspartique, des acides aminés. Ces deux acides aminés sont des constituants alimentaires normaux, mais vu la petite quantité d'advantame nécessaire pour édulcorer les aliments, la quantité de ces acides aminés que la substance en question ajoute à l'alimentation serait négligeable sur le plan nutritionnel.

La petite quantité de phénylalanine libérée de l'advantame utilisé comme édulcorant est également négligeable pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU) devant limiter leur apport en phénylalanine en raison de leur incapacité à la métaboliser<sup>1</sup>.

Les analyses toxicologiques de l'advantame ont permis de déterminer qu'il n'est pas mutagène, génotoxique, ni cancérigène, et qu'il n'est à la source d'aucune toxicité pour la reproduction ou le développement. Dans le cadre d'études cliniques portant sur des volontaires, l'advantame a été bien toléré par les personnes bien portantes tout comme celles atteintes de diabète de type 2. Les estimations prudentes de l'exposition alimentaire à l'advantame utilisé dans les aliments visés par la demande sont considérées comme acceptables du point de vue toxicologique.

Les résultats des études sur la stabilité à long terme de l'advantame dans les matrices d'aliments et de boissons soumises à une vaste plage de températures, de pH, d'humidité et de conditions de luminosité ont été présentés afin de démontrer la stabilité de la substance dans les conditions d'utilisation prévues. En conditions acides, par exemple dans certaines boissons, ainsi qu'au cours de périodes d'entreposage plus longues que la durée de conservation habituelle de plusieurs boissons, de l'advantame peut se trouver hydrolysé en acide et en méthanol. Les quantités infimes de ces derniers et d'autres impuretés éventuelles n'ont suscité aucune préoccupation sur le plan toxicologique.

Les renseignements disponibles au sujet de son innocuité soutiennent l'utilisation de l'advantame en vertu des conditions exposées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre l'utilisation de l'advantame telle que décrite dans le tableau.

### Autres renseignements pertinents

L'utilisation de l'advantame en tant qu'édulcorant est permise aux États-Unis et en Europe ainsi qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande. L'intégration de dispositions sur les additifs alimentaires concernant l'advantame (INS n° 969) à la *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires* (GSFA) est actuellement envisagée. La GSFA consiste en une norme sur l'utilisation des additifs alimentaires élaborée internationalement.

---

<sup>1</sup> Cette conclusion concorde avec celle à laquelle le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) est parvenu. Le JECFA est un organisme international qui, regroupant des experts en la matière, évalue l'innocuité des additifs et des contaminants alimentaires (*Safety evaluation of certain food additives and contaminants. Série de rapports techniques n° 68*, Organisation mondiale de la Santé, 2013).

**Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'advantame, à titre d'édulcorant dans certains aliments non normalisés, y compris dans certaines boissons**

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires qui ne font pas l'objet de normes en matière de qualité alimentaire en vertu du Règlement, tel l'advantame, satisfassent les normes à ce chapitre établies dans la plus récente version du codex des substances chimiques alimentaires (*Food Chemicals Codex*, FCC). Le FCC est un recueil des normes sur la pureté et l'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 édulcorants 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](mailto:bc-bipc@hc-sc.gc.ca)

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire le mot « **advantame** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **09 janvier 2017**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.