



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.

Proposition de Santé Canada visant à modifier les utilisations autorisées de l'agent colorant Amaranthe dans divers aliments

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOP/AVP-0023]

4 janvier 2017

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 réévalué les utilisations à titre d'additif alimentaire du colorant appelé amaranthe conformément à la limite de tolérance actuellement établie à 300 parties par million (p.p.m.), que ce soit seul ou en mélange avec d'autres colorants de synthèse particuliers, et ce, dans un éventail d'aliments, notamment le pain, les confitures, les jus de fruits concentrés, le lait aromatisé, la crème glacée et le Ketchup. La réévaluation a été réalisée au soutien d'un réexamen plus vaste de 52 colorants acides azoïques¹, lequel constitue un volet du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada².

Les résultats de la réévaluation qu'a réalisée Santé Canada des données disponibles sur les concentrations d'amaranthe actuellement utilisées dans les aliments vendus au Canada indiquent que, du point de vue de l'innocuité alimentaire, les degrés d'exposition à l'amaranthe respectent les limites acceptables. Toutefois, les limites de tolérance qui figurent actuellement dans la *Liste des colorants autorisés* pour l'utilisation de l'amaranthe sont généralement plus élevées que les teneurs en lesquelles le colorant est réellement utilisé. Cela pourrait donner lieu à des expositions élevées si la teneur réellement utilisée venait à augmenter. Pour veiller à ce que l'exposition potentielle à l'amaranthe à titre de colorant alimentaire reste dans les limites acceptables, Santé Canada entend modifier la [Liste des colorants autorisés](#) en créant une inscription unique pour l'amaranthe (actuellement, il figure sur une liste qui comporte cinq autres colorants de synthèse); il a aussi l'intention de déterminer les aliments dans ou sur lesquels il est permis de l'utiliser ainsi qu'en quelles limites de tolérance, lesquelles s'harmoniseront avec les utilisations actuelles réelles, comme indiqué ci-dessous. Aucun changement n'est proposé aux limites de tolérance à l'égard des autres colorants de synthèse (c.-à-d., du rouge allura, de l'érythrosine, de l'indigotine, du jaune soleil FCF et de la tartrazine).

¹ Des 52 substances soumises à la réévaluation des colorants acides azoïques en vertu du Plan de gestion des produits chimiques, seules deux sont utilisées comme additifs alimentaires : l'amaranthe et la tartrazine.

http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/group/azo_benzidine/dyes-colorants-fra.php

² Plus de précisions au sujet du Plan de gestion des produits chimiques sont consultables au :

<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/plan/index-fra.php>

**Proposition de Santé Canada visant à modifier les utilisations autorisées de
l'agent colorant Amaranthe dans divers aliments**

Modification proposée à la *Liste des colorants autorisés*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
3.2.1	Amaranthe	(1) Confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine	(1) 100 p.p.m., isolément ou en mélange. Si combiné avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 de la présente liste, la limite de tolérance totale ne doit pas dépasser 300 p.p.m.
		(2) Boissons alcooliques non normalisées; liqueur	(2) 300 p.p.m., isolément ou en mélange. Si combiné avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 de la présente liste, la limite de tolérance totale ne doit pas dépasser 300 p.p.m.
		(3) Boissons laitières non normalisées, sauf lait de poule; bonbons durs; lait (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait	(3) 50 p.p.m., isolément ou en mélange. Si combiné avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 de la présente liste, la limite de tolérance totale ne doit pas dépasser 300 p.p.m.
		(4) Boissons, concentrés et mélanges non normalisés non-gazéifiés aromatisés aux fruits; soda au raisin; soda mousse	(4) 90 p.p.m., isolément ou en mélange sous leur forme consommable. Si combiné avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 de la présente liste, la limite de tolérance totale ne doit pas dépasser 300 p.p.m, sous leur forme consommable.
		(5) Desserts congelés non normalisés	(5) 55 p.p.m., isolément ou en mélange. Si combiné avec un ou plusieurs colorants nommés à la

**Proposition de Santé Canada visant à modifier les utilisations autorisées de
l'agent colorant Amaranthe dans divers aliments**

			colonne 1 de l'article 3 de la présente liste, la limite de tolérance totale ne doit pas dépasser 300 p.p.m.
		(6) Lait de poule; sauces d'assaisonnement non normalisées; vinaigrettes; yogourt	(6) 15 p.p.m., isolément ou en mélange. Si combiné avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 de la présente liste, la limite de tolérance totale ne doit pas dépasser 300 p.p.m.
		(7) Mélanges à crêpes; mélanges à gaufres; produits de boulangerie non normalisés	(7) 40 p.p.m., isolément ou en mélange, sous leur forme consommable. Si combiné avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 de la présente liste, la limite de tolérance totale ne doit pas dépasser 300 p.p.m., sous leur forme consommable.
		(8) Croustilles; desserts non normalisés, sauf desserts congelés non normalisés; garnitures pour desserts non normalisés	(8) 100 p.p.m., isolément ou en mélange. Si combiné avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 de la présente liste, la limite de tolérance totale ne doit pas dépasser 300 p.p.m.

L'article 3 de la *Liste des colorants autorisés* devra aussi faire l'objet de modifications corrélatives afin de supprimer le terme *Amaranthe* dans la colonne 1, de regrouper certains des aliments qui figurent dans la colonne 2 et de supprimer la référence à l'article B.06.002, lequel énonce les règles en matière de « mélange » et de remplacer la référence en question par le texte décrivant les règles en matière de « mélange » dans la colonne 3, comme illustré ci-dessous. En ce qui concerne la colonne 2, les catégories d'aliments indiquées ci-dessous sont les mêmes que celles qui sont énumérées actuellement, mais les aliments qui sont regroupés sous forme de paragraphe (1) seraient séparés en deux groupes. Les paragraphes (1) et (2) qui figurent ci-dessous énumèrent ces aliments dans lesquels il est aussi permis d'utiliser l'amaranthe à l'égard desquels la limite de tolérance reflète également l'utilisation possible de l'amaranthe. Les paragraphes (3) et (4) qui figurent ci-dessous énumèrent ces aliments dans lesquels aucune utilisation de l'amaranthe n'a été signalée et à l'égard desquels la limite de tolérance n'a pas à refléter l'utilisation possible de l'amaranthe.

**Proposition de Santé Canada visant à modifier les utilisations autorisées de
l'agent colorant Amaranthe dans divers aliments**

Modifications corrélatives proposées à la *Liste des colorants autorisés* :

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
3	Erythrosine; Indigotine; Jaune soleil FCF; Rouge allura; Tartrazine	(1) Confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom du fruit); gelée de (nom du fruit) avec pectine; ; lait (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme); lait écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; lait partiellement écrémé (indication de l'arôme); lait partiellement écrémé (indication de l'arôme) additionné de solides du lait; liqueur; marmelade d'ananas avec pectine; marmelade de figues avec pectine	(1) 300 p.p.m., isolément ou en mélange avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 et l'amaranthe de la présente liste, en autant que les conditions d'utilisation de l'amaranthe soient respectées.
		(2) Aliments non normalisés	(2) 300 p.p.m., isolément ou en mélange avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 et l'amaranthe de la présente liste, en autant que les conditions d'utilisation de l'amaranthe soient respectées.
		(3) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006n	(3) 300 p.p.m., isolément ou en mélange avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 de la présente liste.
		(4) Achards (relish); beurre; catsup de tomates; cornichons; jus de (nom du fruit) concentré sauf le jus d'orange concentré congelé; mélange pour crème glacée; mélange pour lait glacé; œufs de poisson (caviar); pain; pâte de homard; poisson fumé; sorbet laitier; sucre à glacer	(4) 300 p.p.m., isolément ou en mélange avec un ou plusieurs colorants nommés à la colonne 1 de l'article 3 de la présente liste.

Proposition de Santé Canada visant à modifier les utilisations autorisées de l'agent colorant Amaranthe dans divers aliments

Cette proposition ne devrait pas avoir d'incidence sur l'industrie alimentaire, car les catégories d'aliments énumérées dans le premier tableau ont été déterminées en se basant sur deux sources d'information: (1) la rétroaction de l'industrie alimentaire, laquelle a désigné les aliments dans lesquels l'amaranthe est actuellement utilisé et en quelles teneurs il l'est, ainsi qu'en se basant sur (2) les résultats d'enquêtes ciblées de l'amaranthe dans les aliments réalisées par l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Pour certaines catégories d'aliments dans lesquelles il est légalement permis d'utiliser l'amaranthe, soit aucune indication de son utilisation n'a été reçue, soit il a été reçu de l'industrie une indication claire que le colorant en question n'est pas utilisé. Ces catégories d'aliments ne se trouvent pas dans la liste proposée des aliments dans lesquels l'utilisation de l'amaranthe est permise.

Justification

En 2014, la Direction des aliments de Santé Canada a conclu une réévaluation de l'exposition potentielle à l'amaranthe par l'utilisation qui en est faite en tant que colorant alimentaire. La réévaluation a été réalisée à l'appui de l'initiative des regroupements du Plan de gestion des produits chimiques du gouvernement du Canada dans le cadre de laquelle 52 colorants azoïques ont été évaluées, y compris l'amaranthe. Dans le cadre de l'évaluation, les concentrations réelles d'amaranthe actuellement ajoutées aux aliments ont été obtenues de l'industrie alimentaire au moyen d'un appel de données. Ces concentrations ont été utilisées pour estimer l'exposition potentielle à l'amaranthe au sein de la population canadienne. La conclusion selon laquelle l'additif ne devrait pas comporter de risques pour la santé est fondée sur le profil d'utilisation qu'en fait actuellement l'industrie alimentaire.

À l'égard de la plupart des aliments dans lesquels l'industrie a signalé que l'amaranthe était utilisé, les concentrations réelles de l'additif se sont révélées inférieures à la limite de tolérance. Les conditions réglementaires actuelles du recours à l'amaranthe, dont certaines sont fondées sur les données relatives à l'utilisation accessibles au cours des années 1970, lesquelles étaient basées sur l'ensemble des données scientifiques disponibles à ce moment-là, ne reflètent manifestement plus les habitudes d'utilisation actuelles. Ainsi, les conditions en question permettent généralement l'utilisation de l'amaranthe en des teneurs plus élevées et dans un plus grand nombre de catégories d'aliments qu'il ne l'est nécessaire aujourd'hui. Une évaluation de l'exposition a démontré que si l'amaranthe était utilisé conformément à la limite de tolérance autorisée pour les aliments dans lesquels il est permis de l'utiliser, le degré élevé d'exposition alimentaire à l'additif deviendrait inacceptable. Par conséquent, des conditions d'utilisation actualisées de l'amaranthe sont proposées afin de veiller à ce que le degré d'exposition demeure acceptable et reflète le profil actuel d'utilisation de l'additif dans les aliments.

Afin d'élaborer une proposition de conditions d'utilisation actualisées de l'amaranthe, une évaluation de l'exposition potentielle à l'amaranthe découlant de ses utilisations à titre d'additif dans les aliments dans lesquels les données ont démontré qu'il est utilisé a été réalisée, cette fois en se fondant sur les concentrations d'amaranthe actuellement utilisées dans les aliments vendus

Proposition de Santé Canada visant à modifier les utilisations autorisées de l'agent colorant Amarante dans divers aliments

au Canada, telles que communiquées en 2013 et en 2014 par l'industrie, et sur les concentrations mesurées au moyen des enquêtes ciblées menées par l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

Dans le cadre de l'évaluation actualisée, des données sur la consommation alimentaire issues d'une seule journée (rappel de 24 heures) ont été utilisées³, et une fréquence de consommation quotidienne a été tenue pour acquise. Il a aussi été présumé que tous les aliments compris dans l'évaluation contenaient de l'amarante ajouté dans tous les cas, et que leur concentration en l'additif se situait dans la plage supérieure des teneurs déclarées. Parfois, il a été supposé que l'amarante était présent dans tous les aliments d'une catégorie particulière alors qu'en réalité, il pouvait ne se trouver que dans un sous-ensemble des aliments de cette catégorie. Par conséquent, l'évaluation de l'exposition peut être qualifiée de prudente.

Estimés avec prudence, les apports moyens en amarante chez les divers groupes d'âge se situaient soit en dessous de la dose journalière admissible (DJA) de 0,5 mg/kg/pc établie par le Comité mixte d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) ou ils s'en approchaient. Les apports se sont aussi révélés semblables aux estimations publiées dans le rapport sur l'évaluation préalable réalisée dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques, lequel a conclu que les teneurs en amarante utilisé comme additif alimentaire ne comportent pas de risques inacceptables pour la santé. La DJA correspond à la dose d'une substance qu'une personne peut ingérer quotidiennement la vie durant sans qu'elle coure de risque appréciable en matière de santé. La DJA établie pour l'amarante intègre une valeur d'incertitude de 100, ce qui signifie que la DJA est de 100 fois inférieure à la dose minimale sans effet nocif observé chez les animaux de laboratoire.

En se fondant sur les résultats de l'évaluation de l'exposition, la Direction des aliments considère que les nouvelles conditions proposées pour l'utilisation de l'amarante feront en sorte que l'exposition alimentaire totale à la substance demeurera acceptable. Par conséquent, la Direction propose de modifier la *Liste des colorants autorisés* en adaptant les catégories d'aliments et la majorité des limites de tolérance correspondantes afin de refléter plus fidèlement les aliments dans et sur lesquels l'amarante peut être utilisé ainsi que les limites de tolérance à son égard.

Comme déjà mentionné, cette proposition ne devrait pas avoir d'incidence sur l'industrie alimentaire, car les catégories d'aliments énumérées dans le premier tableau ont été déterminées en se fondant sur la rétroaction de l'industrie alimentaire, laquelle a désigné les aliments dans lesquels l'amarante est actuellement utilisé et en quelles teneurs il l'est, ainsi qu'en se basant sur les résultats des enquêtes ciblées réalisées par l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

³ Enquête sur la santé dans les collectivités canadiennes, cycle 2.2 (Statistique Canada 2004).

Autres renseignements pertinents

L'utilisation de l'amaranthe comme additif alimentaire est aussi permise par d'autres autorités réglementaires, y compris en Europe ainsi qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande. Sur la base des études menées en interne en 1976, la *Food and Drug Administration* des É.-U. (FDA des É.-U.) l'a retiré des additifs alimentaires autorisés. Selon le Canada et d'autres organismes internationaux de réglementation, les études sur lesquelles la FDA des É.-U. a fondé sa décision présentaient d'importantes limites et l'ensemble actuel de données scientifiques soutient l'innocuité du recours à l'amaranthe comme additif alimentaire en vertu de conditions particulières.

Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la [Liste des colorants 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

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire le mot « **amaranthe** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **18 mars 2017**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.