



Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'extrait de lycopène de tomate, à titre de colorant alimentaire dans divers aliments

Avis de proposition - *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOP/AVP-0024]

24 mars 2017

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 visant un additif alimentaire sollicitant l'approbation de l'utilisation de l'extrait de lycopène de tomate à titre de colorant alimentaire. La limite de tolérance fondée sur la boisson ou l'aliment finis varie de 3p.p.m. à 100 p.p.m..

Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada, des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité de l'extrait de lycopène de tomate à titre de colorant alimentaire. Par conséquent, Santé Canada a l'intention de modifier la [Liste des colorants autorisés](#) en y ajoutant les articles suivants.

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
13.	Extrait de lycopène de tomate	(1) Boissons aromatisées sucrées non alcoolisées à base d'eau gazéifiée; boissons non normalisées à base de café; boissons non normalisées à base de thé; boissons non normalisées aux légumes; mélanges secs pour boissons sauf les mélanges secs pour boissons aromatisées aux fruits	(1) 12 p.p.m. en lycopène, dans les produits, sous leur forme consommable
		(2) Confiseries non normalisées; produits de glaçage	(2) 40 p.p.m. en lycopène

Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire, l'extrait de lycopène de tomate, en tant que colorant alimentaire dans divers aliments

	(3) Enrobages de confiserie non normalisés; gomme à mâcher	(3) 100 p.p.m. en lycopène
	(4) Confiture de (nom du fruit) avec pectine; confiture de pommes (ou de rhubarbe) et de (nom de fruit); marmelade d'ananas avec pectine; tartinades de fruits non normalisées	(4) 10 p.p.m. en lycopène
	(5) Fruits en purée comme étant destinés aux boissons à base de yogourt; fruits en purée comme étant destinés aux yogourts	(5) 30 p.p.m. en lycopène
	(6) Fromage à la crème à tartiner; fromage à la crème à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); fromage fondu à tartiner; fromage fondu à tartiner (avec indication des ingrédients ajoutés); tartinades non normalisées à base de produits laitiers; trempettes non normalisées à base de produits laitiers	(6) 20 p.p.m. en lycopène
	(7) Boissons lactières non normalisées; mélanges secs pour boissons lactières non normalisées	(7) 20 p.p.m. calculé en lycopène, dans les boissons, sous leur forme consommable
	(8) Mélange de poisson et de viande préparés visé à l'alinéa B.21.006 <i>n</i>)	(8) 20 p.p.m. calculé en lycopène
	(9) Simili-produits de viande	(9) 30 p.p.m. calculé en lycopène
	(10) Desserts non normalisés; sorbet laitier	(10) 20 p.p.m. calculé en lycopène
	(11)	(11)

	Garnitures; mélanges pour garnitures	20 p.p.m. calculé en lycopène, dans les garnitures, sous leur forme consommable
	(12) Mélanges secs pour sauces non normalisées; sauces non normalisées	(12) 15 p.p.m. calculé en lycopène, dans les sauces, sous leur forme consommable
	(13) Mélange pour crème glacée	(13) 20 p.p.m. calculé en lycopène, dans la crème glacée faite du mélange
	(14) Mélange pour lait glacé	(14) 20 p.p.m. calculé en lycopène, dans le lait glacé fait du mélange
	(15) Boissons à l'eau aromatisées colorées non sucrées non gazéifiées	(15) 3 p.p.m. calculé en lycopène

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a évalué l'extrait de lycopène de tomate à titre de colorant alimentaire. L'évaluation a porté sur les aspects chimiques, microbiologiques, toxicologiques, nutritionnels et sur l'efficacité de l'extrait utilisé à titre de colorant alimentaire.

Le lycopène est un caroténoïde rouge naturellement présent dans les tomates mûres et d'autres fruits, par exemple la papaye, le melon d'eau et la goyave. Le requérant ayant déposé la demande visant un additif alimentaire extrait le lycopène de tomates choisies pour leur teneur élevée en la substance. Il en fabrique une oléorésine en poudre cristalline rouge composée d'acides gras (de 60 à 75 %), de lycopène (d'au moins 5 %) et d'autres constituants de la tomate. Les données sur la qualité du produit démontrent qu'il satisfait avec constance à des spécifications microbiologiques et chimiques acceptables. Les données fournies appuient la stabilité pendant cinq jours du lycopène de l'extrait dans diverses matrices alimentaires.

Les données toxicologiques au sujet du lycopène comprennent les résultats d'épreuves d'innocuité réalisées en utilisant du lycopène de sources naturelles, dont de tomate, et du lycopène de synthèse. Rien n'a indiqué que le lycopène est mutagène, génotoxique, ni cancérigène. Il n'a pas davantage causé de toxicité systémique ni n'a produit d'effets nuisibles que ce soit sur la reproduction ou le développement. Les études auxquelles des volontaires humains ont participé ont permis de montrer qu'en doses quotidiennes élevées, le lycopène est bien toléré. Les autres constituants de l'extrait de tomate font partie de l'alimentation courante

et, selon la quantité consommée au moyen de l'extrait, il a été déterminé qu'ils n'ont pas d'importance toxicologique.

Chez certaines personnes, les tomates peuvent provoquer le syndrome d'allergie orale. Toutefois, il est peu probable que l'extrait de lycopène issu de la tomate déclenche une telle réaction de sensibilité, puisque le processus de fabrication en élimine la plus grande partie de la protéine. Il n'existe aucune donnée indiquant que le lycopène est un allergène alimentaire.

Lorsque l'extrait de lycopène de tomate est utilisé conformément à la proposition, ses constituants, y compris le lycopène, les acides gras, les phytostérols, les tocophérols, le bêta-carotène, le phosphore ainsi que le phytofluène et le phytoène, des précurseurs de caroténoïdes, ne soulèvent aucune préoccupation en matière de nutrition.

Les résultats de l'évaluation préalable à la mise en marché soutiennent l'innocuité de l'extrait de lycopène de tomate utilisé conformément aux conditions établies dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère propose de permettre les utilisations de l'extrait de lycopène de tomate telles que décrites dans le tableau.

Autres renseignements pertinents

Aux États-Unis, en Europe ainsi qu'en Australie et en Nouvelle-Zélande, l'utilisation de l'extrait de lycopène de tomate comme colorant alimentaire est permise. Il figure aussi dans le tableau 3 de la *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires* (NGAA) de la Commission du Codex Alimentarius, indiquant l'acceptation de son utilisation dans les aliments en général à l'échelle internationale, à quelques exceptions près, conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

Au Canada, 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'extrait de lycopène de tomate, satisfassent aux normes en la matière établies en vertu de la plus récente édition du codex des substances chimiques alimentaires (*Food Chemicals Codex*, FCC) ou à celles figurant dans la plus récente édition du *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*. 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 *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires* est préparé par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et publié par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture. Les normes figurant actuellement dans le FCC et le *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires* relatives à l'extrait de lycopène de tomate concernent une forme liquide de l'extrait. Cependant, le requérant a l'intention de vendre l'extrait de lycopène de tomate sous forme de poudre séchée. Ce produit doit aussi satisfaire aux normes du FCC ou à celles établies par le JECFA, les résultats des épreuves de caractérisation devant être exprimés, lorsqu'il y a lieu, sur la base du liquide à partir duquel la poudre séchée a été obtenue.

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 : bc-bipc@hc-sc.gc.ca

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots « **Extrait de lycopène de tomate** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **6 juin 2017**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.