

 Ce contenu a été archivé le 24 juin 2013.

Information archivée dans le Web

Information archivée dans le Web à des fins de consultation, de recherche ou de tenue de documents. Cette dernière n'a aucunement été modifiée ni mise à jour depuis sa date de mise en archive. Les pages archivées dans le Web ne sont pas assujetties aux normes qui s'appliquent aux sites Web du gouvernement du Canada. Conformément à la [Politique de communication du gouvernement du Canada](#), vous pouvez demander de recevoir cette information dans tout autre format de rechange à la page « [Contactez-nous](#) ».



Proposition de Santé Canada pour la modification du *Règlement sur les aliments et drogues* afin de permettre l'utilisation d'une seconde source (*Aspergillus niger* ASP72) de l'enzyme asparaginase dans certains produits alimentaires – décembre 2009

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

décembre 2009



OBJECTIF

Ce document présente de l'information sur la proposition de Santé Canada visant à modifier le *Règlement sur les aliments et drogues* (le « Règlement ») afin de permettre l'utilisation de l'enzyme asparaginase de l'organisme de source *Aspergillus niger* ASP72 (*A. niger* ASP72) dans divers aliments normalisés et non normalisés ou au cours de leur fabrication, dont le pain, la farine, la farine de blé entier et d'autres farines, les pommes de terre frites, les croustilles de pomme de terre et les produits à base de pommes de terre, les arômes de réaction et les produits non normalisés à base de céréales tels que les gâteaux, les biscuits et les céréales pour le petit-déjeuner transformées. Celui-ci comporte un résumé des données dont les scientifiques de Santé Canada ont tenu compte dans le cadre de leur évaluation de l'innocuité de l'asparaginase.

CONTEXTE

L'asparaginase est une enzyme qui catalyse l'hydrolyse d'un acide aminé, l'asparagine, en acide aspartique, et ce, en hydrolysant l'amide de l'asparagine libre. L'asparagine est un précurseur de l'acrylamide. À cause d'une réaction entre l'asparagine et les sucres réducteurs, tous deux présents naturellement dans certains aliments, l'acrylamide peut se former dans ceux-ci lorsqu'ils sont soumis à une température excédant 120 °C. L'hydrolyse de l'asparagine avant l'étape à laquelle l'aliment est soumis à la chaleur réduit avec efficacité la formation d'acrylamide. Ainsi, pour réduire la formation d'acrylamide, l'asparaginase peut être utilisée dans les aliments contenant des glucides et de l'asparagine qui sont soumis à une température supérieure à 120 °C, qu'il s'agisse du pain et des autres produits à base de céréales cuits au four, des produits à base de pommes de terre cuits au four ou frits ou des arômes de réaction.

Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a déterminé que l'exposition à l'acrylamide par les aliments constitue une source potentielle de préoccupations¹.

¹ *Evaluation of certain food contaminants; sixty-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (série de rapports techniques de l'OMS; n° 930, Organisation mondiale de la santé, 2006). Il est consultable au : <http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/reports/en/index.html>.

Au Canada, selon leurs conditions d'utilisation, les enzymes telles que l'asparaginase employées dans les aliments peuvent être considérées à titre d'additifs alimentaires. Les additifs alimentaires dont l'utilisation est autorisée sont énumérés dans les tableaux des additifs alimentaires du titre 16 du Règlement.

Le tableau V présente les enzymes alimentaires dont l'utilisation est permise à titre d'additifs alimentaires au Canada.

Avant que l'utilisation d'un nouvel additif alimentaire soit permise au Canada, on doit déposer une demande à Santé Canada afin que le Ministère puisse entreprendre une évaluation de l'innocuité des utilisations proposées de l'additif en question.

Les fabricants d'aliments ne sont pas autorisés à utiliser un nouvel additif avant que Santé Canada termine l'évaluation de son innocuité et que les modifications au Règlement pour permettre l'utilisation de l'additif soient publiées dans la partie II de la *Gazette du Canada*.

SITUATION ACTUELLE

Santé Canada a reçu deux demandes pour l'utilisation de l'asparaginase dans des aliments. La première concernait l'utilisation de l'asparaginase provenant d'une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus oryzae*. Un document de consultation au sujet de cette source d'asparaginase a été publié sur le site Web de Santé Canada en février 2009.

La seconde demande visait à obtenir l'autorisation d'utiliser l'enzyme asparaginase d'un organisme de source différente, soit d'une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger*. Les divers produits alimentaires normalisés et non normalisés visés par cette seconde demande sont le pain, la farine, la farine de blé entier et d'autres farines, les pommes de terre frites, les croustilles de pommes de terre, les produits à base de pomme de terre, les arômes de réaction et les produits non normalisés à base de céréales tels que les gâteaux, les biscuits et les céréales pour le petit-déjeuner. L'asparaginase, telle qu'utilisée dans les aliments énumérés ci-dessous, correspond à la définition réglementaire d'un additif alimentaire, mais actuellement, elle ne figure pas au tableau V qui paraît au titre 16 du Règlement.

Santé Canada a terminé l'évaluation de l'innocuité de l'asparaginase ciblée par la seconde demande et a déterminé qu'utilisée tel que proposé, elle ne suscite pas de préoccupations pour la santé publique. En outre, les données d'efficacité ont démontré que l'utilisation de l'asparaginase entraîne une réduction de l'acrylamide dans les aliments. Par conséquent, Santé Canada propose des modifications au Règlement de façon à permettre l'utilisation de l'asparaginase pour la fabrication du pain, de la farine, de la farine de blé entier et d'aliments non normalisés.

ÉVALUATION DE L'INNOCUITÉ DE L'ASPARAGINASE

Les scientifiques de Santé Canada ont mené une évaluation avant la mise en marché rigoureuse et approfondie, axée sur l'innocuité. Tel qu'exposé dans cette partie, dans le cadre de l'évaluation, les aspects toxicologiques de l'utilisation proposée de l'additif, de même que les données microbiologiques et moléculaires pertinentes ont été considérés.

Mise au point et formule du produit

Une culture pure sélectionnée de la souche de production *Aspergillus niger* ASP72 (*A. niger* ASP72) a été utilisée pour produire de l'asparaginase au moyen de la fermentation submergée contrôlée.

En vertu du Règlement, les préparations enzymatiques alimentaires doivent respecter les exigences de qualité établies par le *Food Chemicals Codex* (FCC). La préparation enzymatique satisfait aux exigences générales et additionnelles touchant les enzymes telles que présentées dans le FCC et satisfait aux exigences générales établies par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) pour les préparations enzymatiques.

Exposition par la voie alimentaire

Dans le cadre de l'évaluation toxicologique, on a estimé que l'apport potentiel en solides organiques totaux (SOT) issus de la préparation d'asparaginase à l'étude variait de 0,04 à 1,93 mg/kg pc/jour.

On s'attend à ce que l'enzyme soit en grande partie désactivée par la chaleur au cours de la fabrication ou de la préparation de l'aliment (par exemple, pendant la cuisson au four ou la friture).

Évaluation toxicologique

Sur le plan toxicologique, les scientifiques de Santé Canada n'ont formulé aucune objection à l'égard de l'utilisation proposée de l'asparaginase de la source *A. niger* ASP72. L'apport potentiel en enzymes, comparé à la dose sans effet observable (NOEL) de 1 038 mg de SOT /kg pc/jour, dérivée d'une étude de toxicité orale d'une durée de 13 semaines chez les rats aurait une marge d'exposition d'environ 538 - 26 000, laquelle n'est pas préoccupante du point de vue toxicologique.

Évaluation microbienne

Les scientifiques de Santé Canada ont mené un examen moléculaire et biologique de la souche productrice ASP72 et du processus de fabrication de l'enzyme. Ils ont établi que le matériel génétique potentiellement transféré au microorganisme était bien caractérisé, que l'organisme producteur est absent du produit enzymatique final et que la préparation d'asparaginase satisfait aux exigences établies pour les préparations enzymatiques par le JECFA et le FCC. Sur la base de ces renseignements et du point de vue de la biologie moléculaire, les scientifiques de Santé Canada n'ont pas soulevé d'autres questions.

JUSTIFICATION DE LA DÉMARCHE

- Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a déterminé que l'exposition à l'acrylamide par les aliments constitue une source de préoccupations. Par conséquent, Santé Canada soutient généralement les efforts déployés par l'industrie pour trouver des façons de réduire l'acrylamide dans les aliments qu'elle produit.
- L'objectif de l'utilisation de l'asparaginase dans la fabrication d'aliments consiste à réduire le risque de formation d'acrylamide dans les produits alimentaires cuits au four ou frits. Permettre l'utilisation d'asparaginase d'une seconde source d'organisme permettrait à l'industrie de disposer d'une autre option pour l'obtention de cette enzyme aux fins de la production d'aliments vendus au Canada.
- Les renseignements fournis par le demandeur ont satisfait aux exigences relatives à la demande d'ajout d'un additif alimentaire à ceux dont l'utilisation est permise telles qu'établies à l'article B.16.002 du Règlement.

SITUATION INTERNATIONALE

L'utilisation de l'asparaginase d'*A. niger* ASP72 est permise en Australie, en Chine, au Danemark, au Mexique, aux Pays-Bas, en Nouvelle-Zélande, en Russie, à Singapour, en Suisse et aux États-Unis, et une dose journalière admissible (DJA) de « non spécifiée » a été établie à son endroit par le JECFA².

RECOMMANDATIONS

À la suite de leur évaluation de la demande, les scientifiques de Santé Canada ont conclu que l'utilisation de l'asparaginase provenant de l'*A. niger* ASP72 à titre d'additif alimentaire dans la farine, la farine de blé entier et les aliments non normalisés ne serait pas préoccupante en matière d'innocuité ni de santé.

Puisque l'asparaginase issue d'un organisme d'origine acceptable constitue un additif alimentaire plutôt unique qui pourrait améliorer l'état de santé des Canadiennes et des Canadiens, dans la mesure où elle peut réduire la formation d'acrylamide, l'octroi de l'autorisation d'utiliser l'asparaginase constitue une haute priorité pour Santé Canada. Le Ministère a proposé des modifications au Règlement, lesquelles permettront l'utilisation de l'asparaginase à titre d'additif alimentaire dans le pain, la farine et la farine de blé entier et les aliments non normalisés en concentration maximale respectant les bonnes pratiques industrielles (soit en ayant recours à la quantité minimale requise pour obtenir l'effet technique recherché).

L'ajout proposé de l'asparaginase provenant de l'*A. niger* ASP72 et l'ajout proposé d'*Aspergillus oryzae* au tableau V du titre 16 du Règlement paraîtraient comme suit :

² L'évaluation du JECFA est résumée dans le document intitulé *Evaluation of certain food additives ; sixty-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (série de rapports techniques de l'OMS; n° 952, Organisation mondiale de la santé, 2009. Il est consultable au : <http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/reports/en/index.html>.

Proposition de Santé Canada pour la modification du *Règlement sur les aliments et drogues* afin de permettre l'utilisation d'une seconde source (*Aspergillus niger* ASP72) de l'enzyme asparaginase dans certains produits alimentaires – décembre 2009.

<i>Colonne I Additifs</i>	<i>Colonne II Source permise</i>	<i>Colonne III Permis dans ou sur</i>	<i>Colonne IV Limites de tolérance</i>
Asparaginase	<i>Aspergillus niger</i> (ASP72); <i>Aspergillus oryzae</i> (pCaHj621/BECh2#10)	(1) Pain (2) Farine et farine de blé entier (3) Aliments non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles (2) Bonnes pratiques industrielles (3) Bonnes pratiques industrielles

Des normes d'identification déterminant ce que ces aliments peuvent contenir sont prévues dans le Règlement pour le pain, la farine et la farine de blé entier. Par conséquent, l'alinéa B.13.021(h) serait modifié de manière à permettre l'utilisation de l'asparaginase dans le pain ou le pain blanc et le sous-alinéa B.13.001(e)(iii) serait modifié de manière à permettre l'utilisation de l'asparaginase dans la farine de blé entier ou de blé complet.

La liste concernant l'asparaginase dans les aliments non normalisés paraissant au tableau V permettrait l'utilisation de l'asparaginase dans des aliments tels que les gâteaux, les biscuits, les pommes de terre frites, les croustilles de pommes de terre, d'autres produits non normalisés à base de pommes de terre, les arômes de réaction et les céréales pour le petit-déjeuner. Bien qu'aucune norme d'identification ne soit prévue pour les pommes de terre frites dans le Règlement, elles sont normalisées en vertu du Règlement sur les aliments transformés (RAT) administré par l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Par conséquent, les modifications devront aussi être apportées au RAT afin de permettre l'utilisation de l'asparaginase dans les frites congelées.

COMMENTAIRES

Les commentaires sur cette proposition peuvent être déposés par écrit, que ce soit par la voie électronique ou par la poste. Si vous présentez vos commentaires par courrier électronique, veuillez inscrire « asparaginase » dans le champ de l'objet de votre courriel. **Les commentaires doivent être reçus d'ici le 21 février, 2010 à 12 h HAE. Veuillez transmettre vos commentaires à :**

Santé Canada
Bureau d'innocuité des produits chimiques
251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, IA : 2203B
Ottawa (Ontario) K1A 0L2

bcs-bipc@hc-sc.gc.ca

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir plus de renseignements au sujet de cette démarche, veuillez communiquer avec la Division de l'évaluation du danger des produits chimiques pour la santé.