



Santé
Canada

Health
Canada

Avis de modification à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* afin de permettre l'utilisation de l'alpha-amylase maltogène issue de *Bacillus subtilis* ROM dans la farine, la farine de blé entier, le pain et les produits de boulangerie non normalisés

Avis de modification - Listes des additifs alimentaires autorisés

Numéro de référence: NOM/ADM-0204

9 juin, 2023



Canada

Résumé

Au Canada, les additifs alimentaires sont régis en vertu des [autorisations de mise en marché](#) (AM) délivrées par le ministre de la Santé et du *Règlement sur les aliments et drogues* (Règlement). 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 Canada.ca. Un demandeur peut solliciter l'autorisation par Santé Canada d'un nouvel additif, d'une nouvelle source 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.

La Direction des aliments de Santé Canada a reçu une demande d'autorisation concernant un additif alimentaire, laquelle sollicite l'autorisation d'utiliser l'alpha-amylase (α -amylase) maltogène issue de *Bacillus subtilis* ROM à titre d'enzyme dans la farine, la farine de blé entier, le pain et les produits de boulangerie non normalisés. La limite de tolérance demandée est conforme aux bonnes pratiques industrielles. L' α -amylase maltogène est utilisé durant la cuisson afin de dégrader partiellement l'amylopectine qui, non traité avec des enzymes, peut causer le rassissement du produit cuit à cause de la recristallisation.

L' α -amylase maltogène issue d'autres sources est déjà autorisée dans la farine, la farine de blé entier, le pain et les produits de boulangerie non normalisés au Canada. Cependant, le nouvel organisme source, *B. subtilis* ROM n'était pas une source autorisée pour aucune enzyme alimentaire au Canada.

Les résultats de l'évaluation des données disponibles par la Direction des aliments soutiennent l'innocuité de l' α -amylase maltogène issue de *B. subtilis* ROM lorsqu'elle est utilisée tel que prescrit dans le tableau ci-dessous. Par conséquent, Santé Canada a modifié la [Liste des enzymes alimentaires autorisées](#) afin de permettre l'utilisation de l' α -amylase maltogène issue de *B. subtilis* ROM en ajoutant le nouvel organisme source « *Bacillus subtilis* ROM » au premier groupe d'organisme sources dans la colonne 2 de l'article A.2(i) de la liste, tel qu'il est indiqué dans le tableau ci-dessous. Pour la définition de « Bonnes pratiques industrielles » prévue dans la colonne 4 à titre de limite de tolérance, voir l'[Autorisation de mise en marché d'additifs alimentaires comme enzymes alimentaires](#).

Modification à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Source permise	Colonne 3 Permis dans ou sur	Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions
A.2	(i) α -Amylase maltogène	<i>Bacillus licheniformis</i> HyGe750n6; <i>Bacillus licheniformis</i> HyGe767n2; <i>Bacillus subtilis</i> BS154; <i>Bacillus subtilis</i> RF12029; <i>Bacillus subtilis</i> RF13018; <i>Bacillus subtilis</i> ROM ; <i>Saccharomyces cerevisiae</i> M17906	(1) Farine; farine de blé entier; pain (2) Produits de boulangerie non normalisés	(1) Bonnes pratiques industrielles (2) Bonnes pratiques industrielles

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a mené une évaluation de l'innocuité préalable à la mise en marché de l' α -amylase maltogène issue de *B. subtilis* ROM à titre d'enzyme alimentaire. La Direction a considéré l'allergénicité, la chimie, la biologie moléculaire, la microbiologie, la nutrition et la toxicologie dans l'évaluation. Les résultats de l'évaluation soutiennent l'innocuité de l' α -amylase maltogène issue de *B. subtilis* ROM aux fins visées par la demande. Par conséquent, le Ministère a autorisé l'utilisation de l' α -amylase maltogène issue de *B. subtilis* ROM en ajoutant à la [Liste des enzymes alimentaires autorisées](#) la nouvelle inscription comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Autres renseignements pertinents

Les additifs alimentaires, tels que l' α -amylase maltogène issue de *B. subtilis* ROM, doivent respecter les normes de qualité alimentaire énoncées dans la Partie B du Règlement ou, lorsque la Partie B n'en contient pas, celles énoncées dans la plus récente version du *Food Chemicals Codex* ou du *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*. La publication intitulée *Food Chemicals Codex* est un recueil de spécifications de qualité alimentaire des ingrédients alimentaires, notamment des additifs alimentaires, publié seulement en anglais par la « United States Pharmacopeial Convention ». Le *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*, lequel contient des normes préparées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), est publié par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture.

Mise en œuvre et application

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le **9 juin, 2023**, soit le jour de sa publication dans la [Liste des enzymes alimentaires autorisées](#).

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

La Direction des aliments de Santé Canada s'engage à examiner tout nouveau renseignement scientifique sur l'innocuité de l'utilisation de tout additif alimentaire autorisé. Quiconque souhaite soumettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de l'utilisation d'un additif alimentaire autorisé ou toute demande d'information à ce propos est invité à le faire par écrit, que ce soit par la poste ou par messagerie électronique. Si vous souhaitez communiquer avec la Direction des aliments par courriel au sujet de l' α -amylase maltogène issue de *B. subtilis* ROM, veuillez inscrire les mots « **α -amylase maltogène (ADM-0204)** » dans le champ d'objet de votre courriel.

[Bureau d'innocuité des produits chimiques, Direction des aliments](#)

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, IA : 2202C

Ottawa (Ontario), K1A 0K9

Adresse électronique : bcs-bipc@hc-sc.gc.ca