



Santé  
Canada Health  
Canada

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

Your health and  
safety... our priority.

## Avis de modification à la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre l'utilisation de l'extrait de fruit de moines (extrait de luohan guo), à titre d'édulcorant dans les édulcorants de table

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOM/ADM-0019]

2 décembre 2013

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



Canada

## Avis de modification à la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre le recours à l'extrait de fruit de moines (extrait de luo han guo), à titre d'édulcorant dans les édulcorants de table

### Résumé

Au Canada, les additifs alimentaires sont régis en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et des [autorisations de mise en marché](#) (AM) délivrées par la ministre de la Santé. 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. Un demandeur peut solliciter l'approbation par Santé Canada d'un nouvel additif ou de nouvelles conditions 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 concernant un additif alimentaire sollicitant l'autorisation d'utiliser l'extrait de luo han guo, aussi connu sous le nom d'extrait de fruit de moines, comme édulcorant, et ce, jusqu'à la limite de tolérance de 0,8 %, calculé en mogroside V, dans les édulcorants de table.

Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada, des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité de l'extrait de fruit de moines, lorsqu'il est utilisé comme proposé. Puisqu'il s'agit d'un additif alimentaire dont l'utilisation n'était pas déjà permise au Canada, le 14 mars 2013, Santé Canada a publié l'[Avis de proposition visant à permettre le recours à un nouvel additif alimentaire, l'extrait de fruit de moines \(extrait de luo han guo\), à titre d'édulcorant dans les édulcorants de table](#) en sollicitant des commentaires. Au cours de la période de commentaires de 75 jours, aucune nouvelle information scientifique n'a été transmise au Ministère à propos de cet additif. Comme les conclusions de l'évaluation demeurent identiques à la description qui en est faite dans l'Avis de proposition, Santé Canada a modifié les [Liste des édulcorants autorisés](#) comme indiqué ci-dessous.

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

Article	Colonne 1 Additif	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
M.4	Extrait de fruit de moines	Édulcorants de table	0,8 % calculé en mogroside V

### Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a terminé l'évaluation préalable à la mise en marché de l'innocuité et de l'efficacité de l'extrait de fruit de moines utilisé comme édulcorant dans les

## Avis de modification à la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre le recours à l'extrait de fruit de moines (extrait de *luo han guo*), à titre d'édulcorant dans les édulcorants de table

édulcorants de table. L'évaluation a porté sur les aspects toxicologique, chimique, microbiologique, nutritionnel et technique de la proposition.

Utilisé comme proposé, l'extrait de fruit de moines ne suscite aucune préoccupation, que ce soit sur le plan microbiologique ou nutritionnel. De plus, compte tenu de l'utilisation de longue date de cet extrait dans d'autres pays, particulièrement dans les compléments alimentaires, aucun signalement n'a fait état d'un lien potentiel entre la consommation d'extrait de fruit de moines et l'apparition de symptômes d'allergie.

Selon les résultats de l'évaluation de l'innocuité, la Direction des aliments de Santé Canada est d'avis que les données soutiennent l'innocuité de l'extrait de fruit de moines employé conformément aux conditions d'utilisation établies dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère a autorisé l'utilisation de l'extrait de fruit de moines conformément à la description figurant dans le tableau.

### Autres renseignements pertinents

L'extrait de fruit de moines utilisé dans les aliments vendus au Canada doit satisfaire aux normes définissant la qualité alimentaire telles que déterminées dans la plus récente version du codex des produits chimiques alimentaires (*Food Chemicals Codex* [FCC]). 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 fait que l'extrait de fruit de moines contient à tout le moins 30 % de mogroside V constitue l'une des principales spécifications de la monographie du FCC.

Aux États-Unis, depuis juillet 2009, deux avis de GRAS (généralement reconnus inoffensifs) (GRN 000359 et 000301) visant l'extrait de fruit de moines dont la teneur en mogroside V était de (25 %, 45 % ou 55 %) et de moins de 30 %, respectivement, ont été soumis à la Food and Drug Administration (FDA) aux fins de leur examen. La FDA des États-Unis n'a soulevé aucune objection au sujet de la détermination du statut de GRAS du demandeur (c.-à-d., GRAS auto-affirmé) de l'extrait de fruit de moines utilisé à titre d'édulcorant et d'exhausteur de goût dans les aliments, sauf dans les produits de viande et de volaille, à des limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles.

En Australie et en Nouvelle-Zélande, de même qu'au sein de l'Union européenne, aucune disposition relative aux additifs alimentaires ne vise l'extrait de fruit de moines.

Selon la documentation publiée, l'extrait de fruit de moines est vendu depuis plusieurs années à titre de complément alimentaire au Japon, aux États-Unis, en Nouvelle-Zélande et en Australie.

L'extrait de fruit de moines n'est pas davantage répertorié dans la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (NGAA).

## **Avis – Résumé des commentaires**

En réponse à l'*Avis de proposition visant à permettre le recours à un nouvel additif alimentaire, l'extrait de fruit de moines (extrait de luo han guo), à titre d'édulcorant dans les édulcorants de table* publié le 14 mars 2013, Santé Canada a reçu quatre commentaires au cours de la période de commentaires de 75 jours.

Une association de l'industrie a demandé que l'autorisation visant à permettre l'utilisation de l'extrait de fruit de moines dans les édulcorants de table à des limites de tolérance conformes aux bonnes pratiques industrielles (BPI) ou, à tout le moins, à une limite de tolérance de 2 %, calculé en mogroside V soit envisagée. Un fabricant de produits alimentaires a aussi demandé que l'on prenne en considération des limites de tolérance conformément aux BPI. Santé Canada a informé ces deux intervenants qu'avant d'envisager de modifier les limites de tolérance établies portant sur l'utilisation de l'extrait de fruit de moines, des données scientifiques à l'appui d'une telle requête auraient besoin d'être soumises dans le cadre d'une demande officielle d'autorisation concernant un additif alimentaire.

Un autre fabricant d'aliments a formulé un commentaire indiquant que le pouvoir édulcorant relatif du mogroside V par rapport à celui du sucrose est plutôt de 300 à 400 fois supérieur que de 200 à 300 fois comme indiqué dans l'Avis de proposition (AP). L'intervenant a été informé que bien que l'on indique que le pouvoir édulcorant de l'extrait de fruit de moines en soi est d'environ 300 fois supérieur à celui du sucrose, la valeur de 300 à 400 fois figurant dans l'AP concerne le principal constituant édulcorant de l'extrait de fruit de moines, le mogroside V, plutôt que l'extrait de fruit lui-même.

De plus, une association de l'industrie alimentaire a exprimé son soutien à la proposition.

## **Mise en œuvre et application**

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le 2 décembre 2013, soit le jour de sa publication dans la [\*Liste des édulcorants autorisés\*](#).

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, y compris à l'extrait de fruit de moines. Quiconque souhaite transmettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de l'utilisation de cet additif ou soumettre toute demande d'information à ce sujet est invité à le faire par écrit, que ce soit par la poste ou par messagerie électronique.

**Avis de modification à la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre le recours à l'extrait de fruit de moines (extrait de luohan guo), à titre d'édulcorant dans les édulcorants de table**

Si vous souhaitez communiquer avec la Direction des aliments par courriel à ce sujet, veuillez inscrire les mots « **extrait de fruit de moines** » dans le champ d'objet de votre courriel.

Bureau d'innocuité des produits chimiques – Direction des aliments

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, LA : 2202C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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