



Avis de modification à la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées* visant à permettre l'utilisation des esters glycériques de gomme-résine ainsi que des esters glycériques de colophane d'huile de pin comme agents modificateurs de la densité dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

29 novembre 2013

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. 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 deux demandes d'autorisation distinctes concernant des additifs alimentaires sollicitant l'utilisation des esters glycériques de gomme-résine et des esters glycériques de colophane d'huile de pin comme agents modificateurs de la densité jusqu'à la limite de tolérance de 100 parties par million (p.p.m.) dans les boissons contenant des huiles d'agrumes. L'utilisation des esters glycériques de résine de bois, un additif alimentaire semblable, est permise dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette, et cela, aux mêmes fins et à la même limite de tolérance.

Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada, des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité des esters glycériques de gomme-résine et des esters glycériques de colophane d'huile de pin utilisés dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette selon les conditions établies pour les esters glycériques de résine de bois. En outre, l'innocuité dans l'utilisation et la fonction technique des esters glycériques de résine de bois, des esters glycériques de gomme-résine et des esters glycériques de colophane d'huile de pin soutiennent leur utilisation de manière à donner la latitude de n'utiliser que l'une de ces substances ou tout mélange de celles-ci dans la mesure où la quantité totale ne dépasse pas 100 p.p.m.

Puisque l'utilisation des esters glycériques de gomme-résine et des esters glycériques de colophane d'huile de pin n'était pas déjà permise au Canada, le 2 mai 2013, Santé Canada a publié l'[Avis de proposition visant à permettre l'utilisation des esters glycériques de gomme-résine ainsi que des esters glycériques de colophane d'huile de pin comme agents modificateurs de la densité dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette](#) en sollicitant des commentaires. Par suite de cette publication, le Ministère a reçu des commentaires. Toutefois, aucune nouvelle information scientifique modifiant la conclusion de l'évaluation de l'innocuité ne lui a été communiquée. 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 *Listes des additifs alimentaires autorisés* comme indiqué ci-dessous.

Modification à la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées* :

| Article | Colonne 1 Additifs | Colonne 2 Permis dans ou sur | Colonne 3 But de l'emploi | Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions |
|---------|--|---|----------------------------------|--|
| G.3.1 | Esters glycériques de gomme-résine | Boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette | Agent modificateur de la densité | 100 p.p.m. Si on emploie aussi les esters glycériques de colophane d'huile de pin ou les esters glycériques de résine de bois, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 100 p.p.m. |
| G.3.2 | Esters glycériques de colophane d'huile de pin | Boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette | Agent modificateur de la densité | 100 p.p.m. Si on emploie aussi les esters glycériques de gomme-résine ou les esters glycériques de résine de bois, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 100 p.p.m. |

Ces modifications fixent une limite de tolérance pour les esters glycériques de gomme-résine et les esters glycériques de colophane d'huile de pin, qu'ils soient employés seuls, ensemble ou avec les esters glycériques de résine de bois, dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette. Puisque ces modifications permettent l'utilisation de mélanges d'esters glycériques de gomme-résine, d'esters glycériques de colophane d'huile de pin et d'esters glycériques de résine de bois à une limite de tolérance combinée de 100 p.p.m., peu importe leur proportion dans le mélange, les conditions d'utilisation existantes pour les esters glycériques de résine de bois ont également été modifiées. Plus précisément, le texte de la colonne 4 de l'article G.4 de la [*Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées*](#), qui fixe la limite de tolérance pour les esters glycériques de résine de bois dans ces boissons, a été modifié comme indiqué dans le tableau ci-dessous.

Modification corrélative à la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées* :

| Article | Colonne 1 Additif | Colonne 2 Permis dans ou sur | Colonne 3 But de l'emploi | Colonne 4 Limites de tolérance et autres conditions |
|---------|------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---|
| G.4 | Esters glycériques de résine | Boissons contenant des huiles | Agent modificateur de la densité | 100 p.p.m. Si on emploie aussi les esters glycériques de gomme-résine ou les esters |

Avis de modification à la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées* visant à permettre l'utilisation des esters glycériques de gomme-résine ainsi que des esters glycériques de colophane d'huile de pin comme agents modificateurs de la densité dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette

| | | | | |
|--|---------|-------------------------|--|--|
| | de bois | d'agrumes ou d'épinette | | glycériques de colophane d'huile de pin, ou les deux, la quantité totale ne doit pas dépasser 100 p.p.m. |
|--|---------|-------------------------|--|--|

De plus, le nom français de l'additif, tel qu'il figure à l'article G.4 de la *Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées*, soit « ester glycérique de la colophane » a été remplacé par « esters glycériques de résine de bois » pour qu'il corresponde au nom utilisé dans le Système international de numérotation des additifs alimentaires CAC/GL-36-1989. Il convient de noter que ce changement n'empêche pas l'emploi du terme « ester glycérique de la colophane » dans la liste des ingrédients sur l'étiquette des aliments puisqu'il est considéré comme un synonyme acceptable à « esters glycériques de résine de bois ».

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a effectué deux évaluations distinctes de l'innocuité préalables à la mise en marché; l'une pour les esters glycériques de gomme-résine et l'autre pour les esters glycériques de colophane d'huile de pin lorsqu'ils sont utilisés à titre d'agents modificateurs de la densité dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette.

Les évaluations de l'innocuité de ces deux additifs tiennent compte des aspects chimique et toxicologique des propositions.

Selon les résultats de l'évaluation de l'innocuité, la Direction des aliments de Santé Canada est d'avis que les données appuient l'innocuité des esters glycériques de gomme-résine et des esters glycériques de colophane d'huile de pin lorsqu'ils sont utilisés selon des conditions établis dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, le Ministère a permis l'utilisation de ces additifs alimentaires telle que décrite dans ce tableau.

Autres renseignements pertinents

Les esters glycériques de gomme-résine et les esters glycériques de colophane d'huile de pin utilisés dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette vendues au Canada doivent satisfaire aux normes déterminant la qualité alimentaire de ces additifs telles qu'elles sont établies dans la plus récente version du codex des substances 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.

Avis – Résumé des commentaires

En réponse à l'[*Avis de proposition visant à permettre l'utilisation des esters glycériques de gomme-résine ainsi que des esters glycériques de colophane d'huile de pin comme agents modificateurs de la densité dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette*](#), les commentaires suivants ont été communiqués à Santé Canada.

Un commentaire a été reçu lequel exprimait une préoccupation à propos du nombre limité d'études toxicologiques portant précisément sur les esters glycériques de gomme-résine et les esters de colophane d'huile de pin de même que par la DJA de groupe prise en compte dans le cadre de l'évaluation de l'innocuité. La préoccupation exposée concernait certaines différences entre la composition des esters glycériques de gomme-résine et des esters glycériques de colophane d'huile de pin et celle des esters glycériques de résine de bois. Santé Canada s'est penché sur cette question et a confirmé que, malgré une variabilité potentielle de la composition de ces additifs alimentaires, les données scientifiques disponibles indiquent que sur le plan de la composition chimique, les trois esters glycériques présentent d'importantes similitudes et que l'emploi d'esters glycériques de gomme-résine et d'esters de colophane d'huile de pin à titre d'agents modificateurs de la densité dans les boissons contenant des huiles d'agrumes ou d'épinette ne suscite aucune préoccupation en matière de santé. De plus, on a souligné que la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA des É.-U.) a établi la même DJA de groupe que Santé Canada et que le FCC comporte des spécifications relatives aux esters glycériques des trois résines.

Un autre commentaire a été reçu, celui-ci évoquant une préoccupation d'ordre plus générale au sujet de la consommation de boissons gazeuses et de leur rôle dans l'obésité. Toutefois, ce commentaire ne comportait aucune donnée scientifique au sujet de l'innocuité de ces additifs alimentaires.

Enfin, une association de l'industrie a transmis un commentaire soutenant l'approbation de l'utilisation des esters glycériques de gomme-résine et des esters glycériques de colophane d'huile de pin de la manière décrite dans la proposition.

Mise en œuvre et application

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le 29 novembre 2013, soit le jour de sa publication dans la [*Liste des additifs alimentaires autorisés ayant d'autres utilisations généralement acceptées*](#).

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 les esters glycériques de gomme-résine et les esters glycériques de colophane d'huile de pin. Quiconque
[Bureau d'innocuité des produits chimiques](#), [Direction des aliments](#), 5
[Direction générale des produits de santé et des aliments](#)

souhaite transmettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de l'utilisation de ces additifs ou soumettre 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 à ce sujet, veuillez inscrire les mots « *esters glycériques de gomme-résine et/ou esters glycériques de colophane d'huile de pin* » dans le champ d'objet de votre courriel.

Bureau d'innocuité des produits chimiques

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, LA : 2202C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

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