



Santé  
Canada

Health  
Canada

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

Your health and  
safety... our priority.

**Avis de modification à la *Liste des enzymes alimentaires autorisées* afin de permettre l'utilisation de l'enzyme asparaginase obtenue à partir de *Bacillus subtilis* MOL2940 dans le pain, la farine, la farine de blé entier, les aliments non normalisés et le café vert**

**Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés***

**Numéro de référence : [NOM/ADM-0050]**

**21 mai 2015**

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



**Canada**

## 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 concernant un additif alimentaire sollicitant l'autorisation de l'utilisation de l'enzyme asparaginase obtenue à partir de *Bacillus subtilis* MOL2940 dans le pain, la farine, la farine de blé entier, les aliments non normalisés et le café vert. L'asparaginase est utilisée dans les produits alimentaires afin de réduire la quantité d'[acrylamide](#) qui peut se former à partir de l'asparagine, un acide aminé présent naturellement dans certains aliments, pendant leur cuisson ou un traitement thermique. L'utilisation d'asparaginase obtenue à partir d'autres sources microbiennes est déjà permise dans les mêmes aliments. Les renseignements au soutien de la demande indiquaient que l'asparaginase obtenue à partir de *B. subtilis* MOL2940 est avantageuse par rapport à celle qui provient d'autres sources autorisées. En effet, elle agit à une température optimale supérieure aux autres, ce qui rend l'enzyme plus utile dans les aliments cuits à des températures plus élevées.

Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité de l'asparaginase obtenue à partir de cet organisme source lorsqu'elle est utilisée conformément à la demande dans les aliments visés par celle-ci. Par conséquent, Santé Canada a modifié la [Liste des enzymes alimentaires autorisées](#) afin d'élargir l'utilisation autorisée des sources d'asparaginase à un autre organisme source, *B. subtilis* MOL2940, en y ajoutant l'inscription suivante :

### 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.3	Asparaginase	<i>Bacillus subtilis</i> MOL2940	(1) Farine; farine de blé entier; pain	(1) Bonnes pratiques industrielles

			(2) Aliments non normalisés	(2) Bonnes pratiques industrielles
			(3) Café vert	(3) Bonnes pratiques industrielles

## 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'asparaginase obtenue à partir de *B. subtilis* MOL2940. L'évaluation a porté sur les aspects microbiologiques, toxicologiques et techniques de cet additif alimentaire lorsqu'il est utilisé conformément à la description figurant dans le tableau ci-dessus.

La Direction des aliments a examiné les normes en matière d'innocuité microbiologique de la préparation enzymatique, et les données ont montré la conformité avec celles-ci. La Direction a aussi mené une évaluation toxicologique fondée sur une estimation prudente de l'apport en cette préparation enzymatique, et cela, en tenant compte de l'utilisation qu'il est proposé d'en faire dans les aliments visés.

Selon les résultats de l'évaluation de l'innocuité, la Direction des aliments de Santé Canada est d'avis que les données disponibles soutiennent l'innocuité de l'asparaginase obtenue à partir de *B. subtilis* MOL2940, jusqu'à une limite de tolérance conforme aux bonnes pratiques industrielles (BPI) dans le pain, la farine, la farine de blé entier, les aliments non normalisés et le café vert. Par conséquent, le Ministère a permis l'utilisation de l'asparaginase obtenue à partir de cet organisme source tel que décrit dans le tableau ci-dessus.

## Autres renseignements pertinents

L'acrylamide est une substance chimique qui se forme suite à une réaction entre l'asparaginase et les sucres réducteurs lorsque des produits alimentaires sont chauffés à des températures au-dessus de 120 °C. Plusieurs aliments crus contiennent à la fois de l'asparagine et des sucres réducteurs.

Santé Canada a déterminé que l'exposition à l'acrylamide par les aliments constitue une source potentielle de préoccupations pour la santé humaine et, par conséquent, appuie les efforts de l'industrie visant à trouver des façons de réduire l'acrylamide dans les aliments. L'autorisation d'utiliser l'asparaginase obtenue à partir de *B. subtilis* MOL2940 offrira une option additionnelle pour réduire la formation d'acrylamide, en particulier dans la fabrication d'aliments qui

nécessitent un temps de cuisson à des températures plus élevées (par exemple, les céréales à déjeuner).

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que toutes les enzymes alimentaires, y compris l'asparaginase, utilisées comme additif alimentaire satisfassent aux normes en matière de préparations enzymatiques telles qu'elles sont établies dans la plus récente version du codex des produits chimiques alimentaires (*Food Chemicals Codex*, FCC). Le FCC est un recueil de normes en matière de pureté et d'identité des ingrédients alimentaires, notamment des additifs alimentaires, publié par l'United States Pharmacopeial Convention.

## Mise en œuvre et application

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le 21 mai 2015 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, y compris de l'asparaginase obtenue à partir de *Bacillus subtilis* MOL2940. Quiconque souhaite soumettre de l'information scientifique nouvelle au sujet de l'utilisation de cet additif 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 à ce sujet, veuillez inscrire les mots « **asparaginase obtenue à partir de *Bacillus subtilis* MOL2940** » 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 0L2

Adresse électronique : [bcs-bipc@hc-sc.gc.ca](mailto:bcs-bipc@hc-sc.gc.ca)