



Santé
Canada Health
Canada

Votre santé et votre
sécurité... notre priorité.

Your health and
safety... our priority.

Avis de modification à la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés* afin de permettre l'utilisation de polysorbate 80 dans les assaisonnements et les céréales à base de riz prêtes à consommer

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOM/ADM-0060]

15 septembre 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 a 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 d'autorisation concernant des additifs alimentaires sollicitant l'autorisation de l'utilisation de polysorbate 80 (mono-oélate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan) dans les assaisonnements à des teneurs conformes aux bonnes pratiques industrielles. L'utilisation de cet additif a pour but de disperser les oléorésines de l'épice dans les assaisonnements qui sont destinés à être utilisés dans une variété de produits de viande et de viande de volaille. Les résidus de polysorbate 80 ne devraient pas dépasser 0,15 % dans le produit fini contenant l'assaisonnement.

De plus, le ministère a reçu une demande d'autorisation successive sollicitant l'autorisation de l'utilisation de polysorbate 80 dans les céréales à base de riz prêtes à consommer. Pour cette utilisation, l'additif aide à solubiliser et disperser les tocophérols au travers de la pâte à base de céréale durant le processus de fabrication et également à réduire la fragmentation du produit. Les limites de tolérance du polysorbate 80 est de 0,1 % dans le produit de céréales fini.

L'utilisation du polysorbate 80 est déjà autorisée au Canada à titre d'agent émulsifiant dans plusieurs aliments normalisés et non normalisés, à des limites de tolérances variant entre 10 p.p.m. et 0,5 %. Les résultats de l'évaluation, par Santé Canada, des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité du polysorbate 80 lorsqu'il est utilisé dans les assaisonnements et les céréales à base de riz prêtes à consommer comme demandé par le requérant. Par conséquent, Santé Canada a modifié la [Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés](#) afin d'élargir l'utilisation du polysorbate 80 en ajoutant les inscriptions ci-dessous à la liste.

Modification à la *Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
P.2	Mono-oélate polyoxyéthylénique (20) de sorbitan (Polysorbate 80)	(22) Assaisonnements pour utilisation dans le fromage de porc, (nom de volaille) en conserve, (nom de volaille) désossée, viande conditionnée ou conservée, viande préparée (Titre 14), viande de volaille préparée, ou tête fromagée	(22) Bonnes pratiques industrielles. Les résidus de polysorbate 80 ne doivent pas dépasser 0,15 % dans le produit fini contenant l'assaisonnement
		(23) Céréales à base de riz prêtes à consommer	(23) 0,1 %

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a terminé l'évaluation préalable à la mise en marché de l'innocuité du polysorbate 80 pour les utilisations demandées. L'évaluation a porté sur les aspects toxicologiques et techniques de cet additif, et a trouvé que les utilisations demandées sont acceptables du point de vue de l'innocuité des aliments. Par conséquent, le Ministère a permis les utilisations du polysorbate 80 comme décrit dans le tableau ci-dessus.

Autre renseignements pertinents

Le *Règlement sur les aliments et drogues* exige que les additifs alimentaires comme le polysorbate 80 qui n'a aucune spécification établie dans le Règlement, satisfassent aux spécifications de qualité alimentaire 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 oeuvre et application

La modification ci-dessus en entrée en vigueur le 15 septembre 2015, soit le jour de sa publication dans la [*Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants 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 la polysorbate 80. 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 « **polysorbate 80** » 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