



Avis de modification de la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre l'utilisation de rébaudioside M à titre d'édulcorant dans divers aliments non normalisés

Avis de modification – *Listes des additifs alimentaires autorisés*

Numéro de référence : [NOM/ADM-0065]

15 janvier 2016

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 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 d'autorisation concernant un additif alimentaire sollicitant l'approbation de l'utilisation de glycosides de stéviol contenant le glycoside de stéviol « rébaudioside M » (Reb M) en concentration de ≥ 50 à ≥ 95 % à titre d'édulcorant à forte intensité dans les mêmes catégories d'aliments et en vertu des mêmes conditions que le recours actuellement permis aux glycosides de stéviol. La partie restante de la préparation de glycosides de stéviol serait composée des neuf autres glycosides de stéviol ou de certains de ces derniers figurant dans la monographie du codex des produits chimiques alimentaires (*Food Chemical Codex* [FCC]).

Le Reb M compte parmi les glycosides de stéviol présents naturellement dans la feuille de stévia. Le Reb M est un glycoside mineur trouvé depuis peu en petites quantités dans les préparations commerciales de glycosides de stéviol dans lesquelles soit le rébaudioside A, soit le stéviolside constituait le principal glycoside. Selon les spécifications du FCC et du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), les glycosides de stéviol doivent contenir à tout le moins 95 % de la somme des neuf glycosides de stéviol désignés dans leur monographie, soit le stéviolside, les rébaudiosides A, B, C, D et F, le dulcoside A, le stéviolbioside et le rubusoside. Le Reb M ne figure ni dans les spécifications du FCC ni dans celles du JECFA à titre de l'un des glycosides de stéviol composant l'édulcorant.

Les résultats de l'évaluation par Santé Canada des données scientifiques disponibles soutiennent l'innocuité et l'efficacité du glycoside de stéviol Reb M lorsqu'il est utilisé comme énoncé dans le tableau ci-dessous. Par conséquent, Santé Canada a modifié la [Liste des édulcorants autorisés](#) afin d'élargir l'utilisation des préparations de glycosides de stéviol à celles contenant le Reb M, en ajoutant l'inscription dans la colonne 1 de l'article S.1.2 de la liste figurant ci-dessous.

Modification à la *Liste des édulcorants autorisés*

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
---------	-----------------------	---------------------------------	---

Avis de modification de la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre l'utilisation de rébaudioside M à titre d'édulcorant dans divers aliments non normalisés

S.1.2	Glycosides de stéviol (L'un ou une combinaison de stéviolside, rébaudioside A, rébaudioside B, rébaudioside C, rébaudioside D, rébaudioside F, rébaudioside M, dulcoside A, rubusoside ou de stéviolbioside, de sorte que la quantité totale de glycosides de stéviol est d'au moins 95%)	(1) Édulcorants de table	(1) Bonnes pratiques industrielles
		(2) Assaisonnements sucrés ou mélanges pour enrobage des grignotines; céréales à déjeuner; confiseries de chocolat non normalisées; enrobages de confiserie de chocolat non normalisés; glaçages à confiserie pour grignotines; purées non normalisées; sauces à salade non normalisées; sauces non normalisées; sirops de table non normalisés; tartinades d'arachides; tartinades de fruits à écale; tartinades de fruits non normalisées	(2) 0,035 % (calculée comme équivalents de stéviol)
		(3) Boissons non normalisées; concentrés de boissons non normalisés; mélanges pour boissons non normalisés	(3) 0,02 % (calculée comme équivalents de stéviol) dans les boissons, sous leur forme consommable
		(4) Desserts non normalisés; garnitures; glaçages; mélanges pour desserts non normalisés; mélanges pour garnitures; mélanges pour glaçages; mélanges	(4) 0,035 % (calculée comme équivalents de stéviol) dans les produits, sous leur forme consommable

Avis de modification de la *Liste des édulcorants autorisés* visant à permettre l'utilisation de rébaudioside M à titre d'édulcorant dans divers aliments non normalisés

		pour pâtisseries; produits de boulangerie non normalisés; yogourt	
	(5)	Gomme à mâcher; rafraîchisseurs d'haleine	(5) 0,35 % (calculée comme équivalents de stéviol)
	(6)	Condiments non normalisés	(6) 0,013 % (calculée comme équivalents de stéviol)
	(7)	Confiseries non normalisées (sauf les confiseries de chocolat non normalisées); enrobages de confiserie non normalisés (sauf les enrobages de confiserie de chocolat non normalisés)	(7) 0,07 % (calculée comme équivalents de stéviol)
	(8)	Substituts de repas sous forme de barre	(8) 0,02 % (calculée comme équivalents de stéviol)

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a terminé une évaluation de l'innocuité préalable à la mise en marché des utilisations des préparations de glycosides de stéviol contenant le Reb M en des concentrations s'échelonnant de ≥ 50 à ≥ 95 %, comme demandé. L'évaluation a porté sur les aspects microbiologiques, toxicologiques, nutritionnels et chimiques de cet additif et les résultats ainsi obtenus indiquent que les utilisations en question sont acceptables dans la perspective de l'innocuité des aliments. Par conséquent, le Ministère a autorisé les utilisations des préparations de glycosides de stéviols contenant le Reb M dont l'approbation a été demandée en modifiant la [*Liste des édulcorants autorisés*](#) comme décrit dans le tableau ci-dessus.

Autre renseignements pertinents

Lors de la 47^e session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA), une demande a été soumise au JECFA au moyen de la *Liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA*, laquelle sollicitait une évaluation de l'innocuité et la modification des

spécifications relatives aux glycosides de stéviol afin 1) d'y inclure les rébaudiosides M et E et 2) d'y supprimer l'exigence selon laquelle les principaux glycosides de stéviol dans les préparations doivent correspondre au stévioside et/ou au Reb A¹. Le JECFA a publié un appel de données pour faire en sorte que la demande soit prise en compte dans le cadre de la 82^e réunion du Comité des experts qui aura lieu en juin 2016.

Deux notifications GRAS « auto-affirmées » ont été déposées auprès de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis au sujet des glycosides de stéviol contenant le Reb M à titre de principal constituant. Selon les deux notifications, les glycosides de stéviol sont destinés à être utilisés comme édulcorants tout-usage (excluant dans les produits de viande et de volaille et dans les préparations pour nourrissons) en limites de tolérance conformes aux BPI et à titre d'édulcorant de table. Les conclusions des requérants selon lesquelles les conditions d'utilisation prévues de l'édulcorant sont généralement reconnues comme inoffensives (GRAS) n'ont pas suscité de questions à la FDA.

L'organisme Normes alimentaires Australie/Nouvelle-Zélande (FSANZ) a évalué une demande sollicitant l'autorisation d'utiliser les préparations de glycosides de stéviol contenant du Reb M en une concentration s'échelonnant de $\geq 50\%$ à $\geq 95\%$ à titre d'édulcorant à forte intensité. L'organisme n'a soulevé aucune préoccupation en matière de santé publique ni d'innocuité à l'égard de l'utilisation du Reb M en tant qu'additif alimentaire conformément aux dispositions actuellement applicables aux glycosides de stéviol. De nouvelles spécifications sont attendues à la mi-janvier 2016 à l'annexe 3 du *Food Standards Code*².

Au sein de l'Union européenne (UE), l'ajout des glycosides de stéviol est permis depuis 2011³. Bien qu'actuellement, les spécifications de l'UE au sujet des glycosides de stéviol ne fassent pas mention du Reb M à titre de l'un des glycosides dans cet édulcorant⁴, le 8 décembre 2015, l'Autorité européenne de sécurité des aliments a publié son opinion scientifique indiquant que l'application des spécifications relatives aux glycosides de stéviol au Reb M ne susciterait pas de préoccupations sur le plan de l'innocuité⁵.

Mise en œuvre et application

1 Voir le rapport de la 47^e session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (REP 15/FA) et l'annexe 1 relative au point 7a à l'ordre du jour de la réunion en question (CX/FA 15/47/16 Add.1).

2 *Call for Submissions – Application A1108, Rebaudioside M as a Steviol Glycoside Intense Sweetener*, 29 juin 2015.

3 Règlement (UE) n° 1131/2011 du 11 novembre 2011 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les glycosides de stéviol, *Journal officiel de l'Union européenne* 54 (L295):205-211.

4 Règlement (UE) n° 231/2012 du 9 mars 2012 établissant les spécifications des additifs alimentaires énumérés aux annexes II et III du règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil (texte présentant de l'intérêt pour l'EEE). Version PDF du *Journal officiel de l'Union européenne*, L 83/1, 22.3.2012.

5 "Scientific opinion on the safety of the proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive", *EFSA Journal* 2015; 13(12):4316.

La modification ci-dessus est entrée en vigueur le **15 janvier 2016** 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 des glycosides de stéviol au Reb M. 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 « **glycosides de stéviol au Reb M** » 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 : bcsc-bipc@hc-sc.gc.ca