

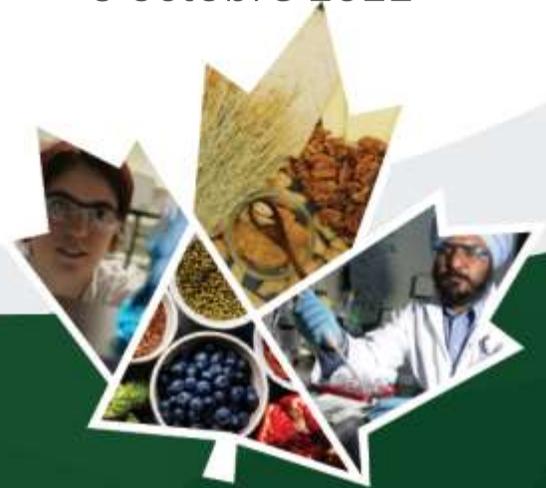


Proposition de Santé Canada visant à permettre l'utilisation de l'alpha-cyclodextrine à titre d'agent émulsifiant, épaississant ou stabilisant dans divers aliments

Avis de proposition – Listes des additifs alimentaires autorisés

Numéro de référence : NOP/ADP-0039

6 octobre 2022



Sommaire

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* (Règlement). 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 Canada.ca. 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 visant l'utilisation de l'alpha-cyclodextrine dans divers aliments à diverses limites de tolérance s'échelonnant de 1 à 5 %, selon l'aliment. Le demandeur a indiqué que l'alpha-cyclodextrine est utilisée principalement à titre d'agent émulsifiant, stabilisant ou épaississant.

La Direction des aliments a conclu que les renseignements concernant l'innocuité et l'efficacité de l'alpha-cyclodextrine permettent d'appuyer son utilisation aux fins d'une ou plusieurs de ces fonctions dans les aliments suivants : les sauces émulsionnées non normalisées, les trempettes non normalisées, les glaçages et le yogourt. Par conséquent, Santé Canada propose d'autoriser l'utilisation de l'alpha-cyclodextrine en ajoutant les articles figurant au tableau ci-dessous à la [Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés](#).

Modifications proposées 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
A.6A	alpha-Cyclodextrine	(1) Blanchisseurs à boissons	(1) 1 %
		(2) Glaçages; sauces émulsionnées non normalisées à l'exception des sauces de types à salade, mayonnaise ou vinaigrette non normalisées; trempettes non normalisées	(2) 3 %
		(3) Produits de boulangerie non normalisés	(3) 2 %
		(4)	(4) 5 %

Article	Colonne 1 Additifs	Colonne 2 Permis dans ou sur	Colonne 3 Limites de tolérance et autres conditions
		Sauces de types à salade, mayonnaise ou vinaigrette non normalisées	
		(5) Yogourt	(5) 2,5 %

Justification

La Direction des aliments de Santé Canada a terminé une évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des utilisations de l'alpha-cyclodextrine visées par la demande. L'évaluation a permis de conclure que les renseignements relatifs à l'allergénicité et aux aspects chimiques, microbiologiques, nutritionnels et toxicologiques soutiennent l'innocuité de l'alpha-cyclodextrine aux fins des utilisations proposées dans le présent avis. Les renseignements techniques indiquent que cet additif alimentaire est efficace à titre d'agent émulsifiant, stabilisant ou épaississant.

L'alpha-cyclodextrine (CAS 10016-20-3), également connue sous les noms alfadex et cyclohexaamylose, est un oligosaccharide cyclique composé de six unités de glucose à liaison alpha (1-4). Elle est fabriquée à partir d'amidon de maïs liquéfié selon un procédé en plusieurs étapes faisant appel à plusieurs substances. L'amidon de maïs liquéfié est traité au moyen de l'enzyme cyclodextrine glycosyltransférase (CGTase; EC 2.4.1.19; CAS 9030-09-5), qui transforme les molécules d'amidon linéaires en molécules cycliques en forme de couronne. Le produit fini d'alpha-cyclodextrine consiste en une poudre blanche inodore purifiée à 98 % ou plus d'alpha-cyclodextrine.

Les données relatives à l'efficacité et d'autres renseignements techniques soutiennent l'utilisation de l'alpha-cyclodextrine à titre d'additif alimentaire dans certains types d'aliments à base d'émulsion d'huile et d'eau (p. ex., les blanchisseurs à café, les sauces de cuisson, les trempettes, les vinaigrettes, les glaçages), le yogourt et certains produits de boulangerie.

La majeure partie de l'alpha-cyclodextrine consommée en tant qu'ingrédient alimentaire sera digérée par les bactéries de la partie inférieure de l'intestin et réduite en constituants alimentaires courants, tels que les acides gras à chaîne courte. Lorsque la quantité consommée est élevée (p. ex., plus de sept grammes par jour dans le cas de l'alpha-cyclodextrine), les consommateurs peuvent ressentir des effets gastro-intestinaux légers tels que des douleurs abdominales, des ballonnements, de la nausée et la diarrhée. Ce phénomène n'est pas inhabituel lors de la consommation élevée de sources de fibres isolées. Ces effets devraient disparaître dans les heures qui suivent l'arrêt de la consommation d'alpha-cyclodextrine, sans qu'il soit nécessaire de recourir à un traitement supplémentaire.

L'évaluation n'a soulevé aucune autre préoccupation en matière d'innocuité, que ce soit sur le plan chimique, microbiologique, biologique moléculaire, nutritionnel ou toxicologique. Les résultats de l'évaluation préalable à la mise en marché soutiennent l'innocuité et l'efficacité de l'alpha-cyclodextrine utilisée aux fins énoncées dans le tableau ci-dessus. Par conséquent, Santé Canada propose de permettre l'utilisation de cet additif alimentaire comme l'indique le tableau.

Autres renseignements pertinents

L'alpha-cyclodextrine est un aliment nouveau autorisé en Australie, en Nouvelle-Zélande et dans les pays de l'Union européenne. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration n'a pas eu d'autres questions concernant la conclusion de l'auteur de l'avis selon lequel l'alpha-cyclodextrine est « jugée généralement sans danger » (GRAS) pour une utilisation dans « certains aliments à des fins de supplémentation en fibres, en tant que support ou stabilisateur pour les arômes (adjuvant d'arôme), les couleurs, les vitamines et les acides gras, et pour améliorer la sensation en bouche dans les boissons », comme indiqué dans sa lettre de réponse.¹ Dans la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (NGAA), l'alpha-cyclodextrine (INS 457) est un additif figurant au tableau 3 auquel sont attribuées les catégories fonctionnelles de stabilisant et d'épaississant. À ce titre, elle est acceptable dans les aliments en général en teneurs *quantum satis*, à l'exception des aliments figurant à l'annexe du tableau I.

Le requérant a déterminé que l'alpha-cyclodextrine répond à la définition de fibre alimentaire à des fins d'étiquetage. Cela ne signifie pas que Santé Canada reconnaît l'alpha-cyclodextrine à titre de source de fibres. Les déclarations concernant les fibres et les allégations sur la teneur en fibres font l'objet d'une surveillance réglementaire comme l'indique la [Politique sur l'étiquetage et la publicité des produits alimentaires contenant des fibres alimentaires](#) de Santé Canada. Les fabricants peuvent demander à ce que Santé Canada reconnaisse une source de fibres en soumettant leur demande et les données correspondantes au Bureau des sciences de la nutrition de la Direction des aliments à des fins d'examen.

Les additifs alimentaires tels que l'alpha-cyclodextrine doivent satisfaire aux spécifications de qualité alimentaire énoncées à la partie B du Règlement, le cas échéant, ou aux spécifications énoncées dans l'édition la plus récente du *Food Chemicals Codex* ou du *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires*. La publication intitulée *Food Chemicals Codex* est un recueil de normes en matière de pureté et d'identité des ingrédients alimentaires, notamment des additifs alimentaires, publié par la United States Pharmacopeial Convention. Les normes contenues dans le *Répertoire des normes pour les additifs alimentaires* sont préparées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et publiées par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture.

Mise en œuvre et application

Les modifications proposées entreront en vigueur le jour de leur publication dans la [Liste des agents émulsifiants, gélifiants, stabilisants ou épaississants autorisés](#). Cette entrée en vigueur sera annoncée au moyen d'un avis de modification, lequel sera publié sur le [site Web du Gouvernement du Canada](#).

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 ces règlements afférents.

¹ Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000155 ([GRAS Notice Inventory > Agency Response Letter GRAS Notice No. GRN 000155 \(archive-it.org\)](#)).

Coordonnées

Pour obtenir plus de renseignements ou soumettre des commentaires concernant cette proposition, veuillez communiquer avec :

Bureau d'innocuité des produits chimiques, Direction des aliments

251, promenade Sir Frederick Banting

Pré Tunney, IA : 2202C

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Adresse électronique : hc.bcs-bipc.sc@canada.ca

En communiquant par courrier électronique, veuillez inscrire les mots « **alpha-cyclodextrine (NOP-0039)** » dans le champ d'objet de votre message. Santé Canada sera en mesure de tenir compte de l'information reçue jusqu'au **19 décembre 2022**, soit pendant 75 jours à compter de la date de cette publication.