



Point 9a de l'ordre du jour

CX/FA 11/43/18
Janvier 2011

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarante-troisième session

Xiamen (province de Fujian), Chine, 14 - 18 mars 2011

PROPOSITIONS D'ADDITIONS ET/OU DE MODIFICATIONS À LA LISTE PRIORITAIRE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES PROPOSÉS POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA (RÉPONSES À LA CIRCULAIRE CL 2010/10-FA)

Les observations suivantes ont été soumises par les membres et observateurs du Codex suivants

Le Danemark, le Japon, le Soudan, les États-Unis d'Amérique, CEFIC et ISDI

DANEMARK

En réponse à la circulaire CL 2010/10-FA, l'Administration vétérinaire et alimentaire danoise souhaite demander au CCFA, lors de sa 43^{ème} session, d'inclure deux enzymes à la « liste prioritaire des additifs alimentaires proposés pour évaluation par le JECFA », au titre du point 9a de l'ordre du jour, CX/FA 11/43/18.

Pour information, l'Administration vétérinaire et alimentaire danoise a déjà approuvé les deux enzymes en tenant compte des directives du comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) sur toutes les données toxicologiques nécessaires.

Appendice 2: FORMULAIRE CONTENANT L'INFORMATION SUR LA SUBSTANCE À ÉVALUER PAR LE JECFA

1. Proposition d'inclusion soumise par:

L'Administration vétérinaire et alimentaire danoise.

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Substance: Protéase à sérine de *Nocardiopsis prasina* exprimée en *Bacillus licheniformis*.

Nom commercial: iZyme ® B

Nom chimique: Chymotrypsine microbienne; CAS 37259-58-8, EC 3.4.21.1

3. Noms et adresses des producteurs d'origine:

Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
DK-2880 Bagsværd
Danemark

4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir les données?

Novozymes A/S s'engage à fournir les données permettant de soutenir la proposition d'inclusion de la protéase à sérine à la liste des substances à évaluer par le JECFA.

5. Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):

Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
DK-2880 Bagsværd
Danemark
Attn.: Christina Westphal
cwch@novozymes.com
+45 4446 2491

6. Justification de l'emploi:

L'enzyme active est une protéase à sérine/chymotrypsine (EC 3.4.21.1), qui est utilisée dans l'hydrolyse des protéines. C'est une endoprotéase dont le site de clivage préférentiel se situe au niveau des résidus Tyr+, Trp+, Phe+, Leu+ dans les protéines, et qui est par conséquent appropriée pour l'hydrolyse contrôlée des protéines.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, niveau(x) d'emploi compris:

La préparation enzymatique est destinée à être utilisée en tant qu'auxiliaire technologique pour la production de protéines partiellement ou extensivement hydrolysées. L'hydrolysate de protéines obtenu peut à son tour être utilisé dans diverses applications en tant qu'ingrédient dans les aliments et/ou les boissons.

Le produit commercial obtenu, iZyme B est normalisé à une activité enzymatique de 75 KPROT/g. La dose recommandée pour iZyme B s'élève jusqu'à 1500 KPROT/g par kg de matière sèche protéique, correspondant à une dose allant jusqu'à 20g d'iZyme B par kg de protéines transformées. L'hydrolysate de protéines sera généralement utilisé à des niveaux allant jusqu'à 10 pour cent dans les aliments ou 3,5 pour cent dans les boissons.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans un ou plusieurs pays? (prière de citer le(s) pays)

L'emploi prévu a été testé et généralement reconnu inoffensif (GRAS). iZyme B a été approuvé au Danemark en 2010.

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité)***Données toxicologiques***

- (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques
- (ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité pour la reproduction, et de la toxicité développementale chez les animaux, et études de la génotoxicité.
- (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales
- (iv) Autres données

Les études suivantes ont été menées:

- Une étude de la toxicité orale pendant 13 semaines chez le rat
- Un test de l'activité mutagène (test d'Ames)
- Un essai cytogénétique des lymphocytes humains

Les principales conclusions des études relatives à la sécurité sanitaire peuvent être résumées comme suit:

L'administration orale à des rats d'un maximum de 5 ml/kg de poids corporel/jour (équivalent à 287469 PROT/kg de poids corporel/jour ou 500,1 mg de SOT¹/kg p.c./ jour) pendant 13 semaines n'a montré

¹ SOT = Solides organiques totaux, définis en tant que : 100% - eau - cendres - diluants

aucun effet toxique significatif attribuable à la substance analysée et est considérée comme étant le niveau sans effet nocif observé.

La préparation protéique n'a montré aucune activité mutagène, qu'il s'agisse de l'essai de mutation inverse bactérienne (Test d'Ames) ou des recherches portant sur les aberrations chromosomiques à la fois structurales et numériques dans les lymphocytes humains in vitro.

Les études de la sécurité sanitaire décrites ci-dessus ont toutes été menées sur un concentré enzymatique de protéase liquide. Ce lot a été obtenu en mélangeant 3 sous-lots, chacun ayant été produit conformément à la description donnée à la section 3, en omettant la stabilisation et la standardisation.

Données technologiques

(i) Les normes d'identité et de pureté des substances concernées (normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance.

La préparation enzymatique de protéase est conforme aux critères de pureté recommandés pour les préparations enzymatiques dans la 6^{ème} édition du codex pour les produits chimiques alimentaires (Food Chemicals Codex), 2008 (édition en ligne). Par ailleurs, la préparation enzymatique est également conforme aux normes et considérations générales pour les préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des aliments (2006) telles que proposées par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires dans le répertoire des normes pour les additifs alimentaires, édition en ligne.

Données d'évaluation de l'ingestion

(i) Niveaux de la substance tels qu'utilisés dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée.

(ii) Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée.

iZyme B est utilisé dans la production d'hydrolysats de protéines en doses allant jusqu'à un maximum de 20 g d'iZyme B par kg de protéine transformée. iZyme B sera normalisé à une activité de 75KPROT/g et sa teneur approximative en SOT (substances organiques totales obtenues par fermentation, principalement des constituants des protéines et des hydrates de carbone), est de 7,7 pour cent accordant une surestimation de 1,54 g de SOT/kg d'hydrolysats de protéines.

Étant donné que l'hydrolysats de protéines obtenu peut être utilisé dans une variété d'applications en tant qu'ingrédient dans les aliments et/ou les boissons, l'estimation de la consommation humaine s'appuie sur la méthode du budget².

Pour effectuer le calcul dans le plus extrême des cas, une ingestion humaine exagérée est estimée sur la base des hypothèses suivantes.

(a) On suppose que tous les aliments et boissons transformés contiennent des hydrolysats de protéines produits à l'aide de iZyme B en tant qu'auxiliaire technologique, utilisé à la dose recommandée la plus élevée.

(b) Selon la méthode du budget, l'estimation prudente pour l'ingestion alimentaire est de 25 g par kg de poids corporel par jour, dont les aliments transformés représentent 50 pour cent de l'ingestion alimentaire soit 12,5 g par kg de poids corporel par jour. On suppose par ailleurs que tous les aliments transformés contiennent 10 pour cent d'hydrolysats de protéines.

(c) Encore selon la méthode du budget, l'estimation prudente pour l'ingestion de boissons (non laitières) est de 100 ml par kg de poids corporel par jour dont les boissons transformées (boissons gazeuses) représentent 25 pour cent de l'ingestion de boissons non laitières soit 25 g par kg de poids corporel par jour. On suppose par ailleurs que toutes les boissons transformées contiennent 3,5 pour cent d'hydrolysats de protéines.

² ILSI Europe Food Chemical Intake Task Force, avril 1997. An Evaluation of the Budget Method for Screening Food Additive Intake

(d) Le calcul est effectué en supposant que tous les SOT restent dans le produit final. iZyme B contient 7,7 pour cent de SOT.

Sur la base des ingestions estimées pour les aliments transformés à 12,5 g par kg de poids corporel par jour et pour les boissons transformées à 25 g par kg de poids corporel par jour, l'ingestion d'iZyme B correspond à $1540 \times (0,0125 \times 0,1 + 0,025 \times 0,035) = 3,27$ mg de SOT par kg de poids corporel par jour.

Informations supplémentaires selon qu'il sera nécessaire

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA: novembre 2011

Appendice 2: FORMULAIRE CONTENANT L'INFORMATION SUR LA SUBSTANCE À ÉVALUER PAR LE JECFA

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Administration vétérinaire et alimentaire danoise.

2. Nom de la substance; nom(s) commercial (aux); nom(s) chimique(s):

Substance: Protéinase à serine de *Fusarium oxysporum* exprimée en *Fusarium venenatum*.

Nom commercial: Novozym ® 12001

Nom chimique: Trypsine microbienne; CAS 9002-07-7, EC 3.4.21.4

3. Noms et adresses des producteurs d'origine:

Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
DK-2880 Bagsværd
Danemark

4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir les données?

Novozymes A/S s'engage à fournir les données pour soutenir la proposition d'inclure la protéase à serine à la liste des substances à évaluer par le JECFA.

5. Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):

Novozymes A/S
Krogshøjvej 36
DK-2880 Bagsværd
Danemark
Attn.: Peter Hvass
phva@novozymes.com
+45 4446 3610

6. Justification de l'emploi:

L'enzyme active est une protéase à sérine/trypsine (EC 3.4.21.4), qui est utilisée dans l'hydrolyse des protéines. C'est une endoprotéase dont le site de clivage préférentiel se situe au niveau des résidus arginine et la lysine dans les protéines, et qui est par conséquent appropriée pour l'hydrolyse contrôlée des protéines.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, niveau(x) d'emploi compris:

La préparation enzymatique est destinée à être utilisée en tant qu'auxiliaire technologique pour la production de protéines partiellement ou extensivement hydrolysées. L'hydrolysate de protéines obtenu peut à son tour être utilisé dans diverses applications en tant qu'ingrédient dans les aliments et/ou les boissons.

Le produit commercial, Novozym 12001 est normalisé à une activité enzymatique de 60 KMTU/g. La dose recommandée pour Novozym 12001 atteint jusqu'à 720 KMTU par kg de matière sèche protéique,

correspondant à une dose allant jusqu'à 12 g of Novozym 12001 per kg de protéines transformées. L'hydrolysate de protéines obtenu sera généralement utilisé à des niveaux allant jusqu'à 10 pour cent dans les aliments ou 3,5 pour cent dans les boissons.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans un ou plusieurs pays? (prière de citer le(s) pays)

L'emploi prévu a été testé et généralement reconnu inoffensif (GRAS). Novozym 12001 a été approuvé au Danemark en 2008. L'enzyme figure dans l'amendement de 2010 de la liste positive française.

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité)

Données toxicologiques

- (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques
- (ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité pour la reproduction, et de la toxicité développementale chez les animaux, et études de la génotoxicité.
- (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales
- (iv) Autres données

Les études suivantes ont été menées:

- Une étude de la toxicité orale pendant 13 semaines chez le rat
- Un test de l'activité mutagène (test d'Ames)
- Un essai cytogénétique des lymphocytes humains

Les principales conclusions des études relatives à la sécurité sanitaire peuvent être résumées comme suit

L'administration orale à des rats d'un maximum de 5 ml/kg de poids corporel/jour (équivalent à 603 KMTU/kg de poids corporel/jour ou 581mg de SOT³/kg p.c./ jour) pendant 13 semaines n'a montré aucun effet toxique significatif attribuable à la substance analysée et est considérée comme étant le niveau sans effet nocif observé.

La préparation protéique n'a montré aucune activité mutagène, qu'il s'agisse de l'essai de mutation inverse bactérienne (Test d'Ames) ou des recherches portant sur les aberrations chromosomiques à la fois structurales et numériques dans les lymphocytes humains in vitro.

Les études de la sécurité sanitaire décrites ci-dessus ont toutes été menées sur un concentré enzymatique de protéase liquide. Ce lot a été obtenu en mélangeant 3 sous-lots, chacun ayant été produit conformément à la description donnée à la section 3, en omettant la stabilisation et la standardisation.

Données technologiques

- (i) Les normes d'identité et de pureté des substances concernées (normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)
- (ii) Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance

La préparation enzymatique de protéase est conforme aux critères de pureté recommandés pour les préparations enzymatiques dans la 6^{ème} édition du codex pour les produits chimiques alimentaires (Food Chemicals Codex), 2008 (édition en ligne). Par ailleurs, la préparation enzymatique est également conforme aux normes et considérations générales pour les préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des aliments (2006) telles que proposées par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires dans le répertoire des normes pour les additifs alimentaires, édition en ligne.

Données d'évaluation de l'ingestion

- (i) Niveaux de la substance tels qu'utilisés dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée.

³ SOT = Solides organiques totaux, définis en tant que : 100% - eau - cendres - diluants

(ii) Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée.

Novozym 12001 est utilisé dans la production d'hydrolysat de protéines en doses allant jusqu'à un maximum de 12 g de Novozym 12001 par kg de protéines transformées. Novozym 12001 a une activité de 60 KMTU/g et sa teneur approximative en SOT (substances organiques totales obtenues par fermentation, principalement des constituants des protéines et des hydrates de carbone), est de 4 pour cent accordant une surestimation de 480 mg de SOT/kg d'hydrolysats de protéines.

Étant donné que l'hydrolysat de protéines obtenu peut être utilisé dans une variété d'applications en tant qu'ingrédient dans les aliments et/ou les boissons, l'estimation de la consommation humaine s'appuie sur la méthode du budget⁴.

Pour effectuer le calcul dans le plus extrême des cas, une ingestion humaine exagérée est estimée sur la base des hypothèses suivantes.

On suppose que tous les aliments et boissons transformés contiennent des hydrolysats de protéines produits à l'aide de Novozym 12001 en tant qu'auxiliaire technologique, utilisé à la dose recommandée la plus élevée.

Selon la méthode du budget, l'estimation prudente pour l'ingestion alimentaire est de 25 g par kg de poids corporel par jour, dont les aliments transformés représentent 50 pour cent de l'ingestion alimentaire soit 12,5 g par kg de poids corporel par jour. On suppose par ailleurs que tous les aliments transformés contiennent 10 pour cent d'hydrolysats de protéines.

Encore selon la méthode du budget, l'estimation prudente pour l'ingestion de boissons (non laitières) est de 100 ml par kg de poids corporel par jour dont les boissons transformées (boissons gazeuses) représentent 25 pour cent de l'ingestion de boissons non laitières soit 25 g par kg de poids corporel par jour. On suppose par ailleurs que toutes les boissons transformées contiennent 3,5 pour cent d'hydrolysats de protéines.

Le calcul est effectué en supposant que tous les SOT restent dans le produit final. Novozym 12001 contient 4 pour cent de SOT.

Sur la base des ingestions estimées pour les aliments transformés à 12,5 g par kg de poids corporel par jour et pour les boissons transformées à 25 g par kg de poids corporel par jour, l'ingestion de Novozym 12001 correspond à $480 \times (0,0125 \times 0,1 + 0,025 \times 0,035) = 1,02$ mg de SOT par kg de poids corporel par jour.

Informations supplémentaires selon qu'il sera nécessaire

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA: novembre 2011

JAPON

Appendice 2: FORMULAIRE CONTENANT L'INFORMATION SUR LA SUBSTANCE À ÉVALUER PAR LE JECFA

- 1. Proposition d'inclusion soumise par:** le JAPON
- 2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):** Bioxyde de titane; SIN No. 171
- 3. Noms et adresses des producteurs d'origine:** N.A.
- 4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir les données:** N.A.
- 5. Identification du fabricant qui fournira les données:**

Dr. Kyoko Sato, Head of the First Laboratory, Department of Food Additives,
National Institute of Health Sciences, Tokyo, Japon

TÉLÉPHONE: +81-3-3700-9403 TÉLÉCOPIE: +81-3-3700-9403 E-mail: ksato@nihs.go.jp

⁴ ILSI Europe Food Chemical Intake Task Force, avril 1997. An Evaluation of the Budget Method for Screening Food Additive Intake

6. Justification de l'emploi: Un colorant de couleur blanche

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, niveau(x) d'emploi compris:

Le bioxyde de titane (SIN No. 171) est un additif alimentaire qui figure dans le tableau 3 de la NGAA, et en tant que tel, peut être utilisé dans les aliments cités dans les conditions de bonnes pratiques de fabrication (BPF) telle qu'elles sont énoncées dans le préambule de la NGAA du Codex. Noter que les catégories d'aliments répertoriées en appendice du tableau 3 sont exclues comme il se doit.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays:

Oui/ le bioxyde de titane est autorisé à l'emploi dans un grand nombre de pays (Union européenne, Etats-Unis, etc.).

9. Liste des données disponibles:

Données technologiques

(i) Révision des normes

Changements dans les tests de pureté (oxyde d'aluminium et dioxyde de silicium) et le dosage.

Le test de pureté actuel pour SiO₂ utilise un produit chimique réactif dangereux, l'acide hydrofluorique concentré, et est difficilement reproductible.

Le Japon souhaiterait proposer une nouvelle méthode pour la détection d'Al₂O₃, SiO₂ et TiO₂ dans le dioxyde de titane à l'aide de la spectrométrie d'émission avec plasma induit par haute fréquence sans acide hydrofluorique.

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA: février 2011

SOUDAN

Annexe 2: FORMULAIRE CONTENANT L'INFORMATION SUR LA SUBSTANCE À ÉVALUER PAR LE JECFA

1. Proposition d'inclusion soumise par: la République du Soudan, Organisation soudanaise des normes et de la métrologie (SSMO)

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s): *Acacia polyacantha* var. *Campylacantha*, gomme de Kordofan, complexe arabinogalactan-protéines;

3. Noms et adresses des producteurs d'origine: produit naturel de la République du Soudan

4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir des données? Oui

5. Identification du fabricant qui fournira des données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):

Les données seront fournies par l'organisation soudanaise des normes et de la métrologie (SSMO) – Personne à contacter: MAYADA M. E.A. ELKARIUM E-MAIL: maelkareem@hotmail.com

6. Justification de l'emploi:

7 La gomme de l'*Acacia polyacantha* est un produit naturel qui appartient au complexe de l'*Acacia sénégale*, qui est utilisé dans l'industrie alimentaire aux Etats-Unis, en France, en Finlande et en Italie. Il est principalement utilisé dans la confiserie.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, niveau(x) d'emploi compris:

Elle a des propriétés fonctionnelles similaires à celles de la gomme arabique de l'*Acacia sénégale*. Par conséquent, elle pourrait être utilisée dans la plupart des produits dans lesquels la gomme arabique est utilisée.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans un ou plusieurs pays? (prière de citer le(s) pays)

On peut citer Leaf international en Suède, en Finlande et en Italie, CNI en France, KERRY Ingrédients au Royaume-Uni & TIC aux États-Unis. Elle est utilisée localement au Soudan dans les aliments et dans les remèdes de bonne femme depuis des centaines d'années. La substance est actuellement utilisée dans la confiserie qui est légalement commercialisée dans les pays mentionnés ci-dessus.

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité) :

Données toxicologiques

- (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques: non disponibles
- (ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité pour la reproduction, et de la toxicité développementale chez les animaux, et études de la génotoxicité: non disponibles
- (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales: non disponibles
- (iv) Autres données

Données technologiques

- (i) Les normes d'identité et de pureté des substances concernées (normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce) pleinement disponibles
- (ii) Les considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance: produit naturel utilisé pour exercer la fonction d'émulsifiant, de stabilisant, d'épaississant, d'agent de charge, de fibre soluble et de liant.

Données d'évaluation de l'ingestion:

- (i) Niveaux de la substance tels qu'utilisée dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée: Emploi prévu à des niveaux similaires à ceux de la gomme arabique E414
- (ii) Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée. Estimation prévue dans le même ordre de grandeur que la gomme arabique

Informations supplémentaires selon qu'il sera nécessaire

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA:

15 février 2011

Documentation sur:

- 1/ la description botanique complète
- 2/ les analyses chimiques détaillées
- 3/ les normes proposées
- 4/ les études toxicologiques cytogénétiques
- 5/ le volume dans le commerce international dont les pays importateurs

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

La présente est en réponse à la circulaire CL 2010/10-FA (avril 2010), demande d'information et observations sur la liste prioritaire des additifs alimentaires proposés pour évaluation par le JECFA. Les États-Unis sont reconnaissants d'avoir la possibilité de fournir les observations suivantes pour examen à la 43^{ème} session prochaine du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA).

Addition à la liste prioritaire du JECFA

Les États-Unis proposent l'addition de 52 aromatisants à la liste actuelle des 133 aromatisants figurant dans la liste prioritaire du JECFA.⁵ L'information requise (conformément à l'appendice 2 de la circulaire CL 2010/10-FA) pour les aromatisants figure dans l'appendice au présent document. La liste des aromatisants est présentée sous la forme d'un tableau unique (annexe A) des groupes chimiques représentant les 133 aromatisants actuellement inscrits dans la liste prioritaire ainsi que les 52 nouveaux aromatisants proposés.

Annexe – Information requise conformément à l'appendice 2 de la circulaire CL 2010/10-FA

Liste des 185 aromatisants (comprenant 52 nouvelles propositions et 133 aromatisants actuellement inscrits dans la liste prioritaire)

1. Proposition d'inclusion soumise par: Les Etats-Unis d'Amérique

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Liste des 185 arômes (voir l'appendice A pour la liste des noms chimiques)

3. Noms et adresses des producteurs d'origine:

L'information sur le producteur est à fournir. Les producteurs d'aromatisants sont membres de l'organisation internationale de l'industrie des arômes alimentaires (IOFI). Pour tout renseignement, prière de contacter IOFI.

4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir les données? Oui

5. Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):

Organisation internationale de l'industrie des arômes alimentaires (IOFI)

Bruxelles, Belgique

Thierry Cachet, Ph.D. (Directeur scientifique)

6 Avenue des Arts

B1210 Bruxelles, Belgique

P: 0113222142052

tcachet@iofiorg.org

6. Justification de l'emploi:

Ingrédients aromatisants dans les aliments de consommation humaine

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, niveau(x) d'emploi compris:

Occurrence naturelle, catégories d'aliments et niveaux d'emploi à soumettre en réponse à l'appel de données du JECFA.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans un ou plusieurs pays? (prière de citer le(s) pays)

Oui (Etats-Unis, Union européenne, Japon)

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité) :

Données toxicologiques

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques: non disponibles **Oui**

⁵ L'appendice 3 de la circulaire CL 2010/10-FA indique que 134 arômes figurent actuellement sur la liste prioritaire du JECFA. Nous proposons qu'un des arômes (glycosides de stéviol glucosyl) qui figure actuellement sur la liste prioritaire du JECFA soit retiré. Par conséquent, seuls 133 arômes de la liste prioritaire actuelle du JECFA sont compris dans les 185 arômes (52 nouveaux et 133 de la liste prioritaire actuelle du JECFA) sont proposés pour examen dans la présente proposition.

(ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité pour la reproduction, et de la toxicité développementale chez les animaux, et études de la génotoxicité: non disponibles **Oui**

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales: non disponibles **Oui**

(iv) Autres données **Oui, le cas échéant**

Données technologiques

(i) Les normes d'identité et de pureté des substances concernées (normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce) **Oui**

(ii) Les considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance **Oui, le cas échéant**.

Données d'évaluation de l'ingestion:

(i) Niveaux de la substance tels qu'utilisés dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée. **Oui**

(ii) Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée. **Oui**

Informations supplémentaires selon qu'il sera nécessaire

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA:

31 décembre 2011

Appendice A. Liste des 185 arômes à inclure dans la liste prioritaire du JECFA

Groupe chimique	Priorité	Ordre	No FEMA	No CAS	Nom
AMIDES ALIPHATIQUES ET AROMATIQUES (NOUVEAU GROUPE)					
	1	1	4668	504-48-3; 2539457-4	(2E,6E/Z,8E)-N-(2-méthylpropyle)-2,6,8-décatriénamide
	1	2	4684	1119711-29-3	(2S,5R)-N-[4-2-amino-2-oxoéthyl]phényle]-5-méthyle-2-(propane-2-yl)cyclohexanecarboxamide
	1	3	4681	68489-09-8	(1R,2S,5R)-N-(4-méthoxyphényle)-5-méthyle-2-(1-méthyléthyle)cyclohexanecarboxamide
	1	4	4693	73435-61-7	N-cyclopropyle-5-méthyle-2-isopropylcyclohexanecarboxamide
	1	5	4678	1003050-32-5	N-(2-méthylcyclohexyle)-2,3,4,5,6-pentafluorobenzamide
	1	6	4701	1093200-92-0	3[(4-amino-2,2-dioxydo-1H-2,1,3-benzothiadiazine-5-yl)oxy]-2,2-diméthyle-N-propylpropanamide
THIOLS ALIPHATIQUES ET SULFURES					
20	2	1	4694	616-31-9	3-pentanéthiol
20	2	2	4698	33959-27-2	4-mercapto-3-méthyle-2-butanol
20	2	3	4714	33441-50-8	Ethyle 2-mercapto-2-méthylpropionate
20	2	4	4707	61837-77-2	1-(méthylthio)-3-octanone
20	2	5	4670	88497-17-0	1,1-propanedithiol
20	2	6	4696	122861-78-3	1-méthylthio-2-propanone
20	2	7	4677	1064678-08-5	(±)-4-méthyle-2-propyle-1,3-oxathiane
DÉRIVÉS FURANIQUES SUBSTITUÉS PAR DU SOUFRE					
35	3	1	4320	333384-99-9	2-méthyle-3-furyl méthylthiométhyl disulfide
35	3	2	4545	252736-40-6	2-méthyle-3-furyl 2-méthyle-3-tétrahydrofuryl disulfide
35	3	3	4535	99253-91-5	2-tétrahydrofurfuryl 2-mercaptopropionate
35	3	4	4538	94278-26-9	Méthyle 3-(furfurylthio)propionate
35	3	5	4501	915971-43-6	3-[(2-méthyle-3-furyl)thio]butanal
35	3	6	4676	58066-86-7	1-(2-furfurylthio)-propanone

Groupe chimique	Priorité	Ordre	No FEMA	No CAS	Nom
35	3	7	4683	26486-13-5	2-méthyle-4,5-dihydrofuran-3-thiol
35	3	8	4686	252736-41-7	(Acétate de ±)-2-méthyltetrahydrofuran-3-thiol
35	3	9	4697	59303-05-8	5-méthylfurfurylmercaptane
ALCOOL FURFURYLIQUE ET SUBSTANCES ASSOCIÉES					
23	4	1	4537	4359-54-0	Furfural propylèneglycol acétal
23	4	2	4542	13493-97-5	Formate de furfuryle
23	4	3	4539	39252-05-6	Décanoate de furfuryle
23	4	4	4544	3857-25-8	Alcool 5-méthylfurfuryle
23	4	5	4541	53282-12-5	Acrylate de (E)-éthyle 3-(2-furyle)
23	4	6	4540	1197-40-6	di-2-furylméthane
35	3	7	4543	4265-25-2	2-méthylbenzofuranne
COMPOSÉS HÉTÉROCYCLIQUES CONTENANT DU SOUFRE					
34	5	1	4387	4861-58-9	2-pentylthiophène
34	5	2	4645	632-15-5	3,4-diméthylthiophène
34	5	3	4642	636-72-6	2-thiénylméthanol
34	5	4	4643	13679-74-8	2-acétyle-5-méthylthiophène
34	5	5	4646	94089-02-8	1-(2-thiényl)éthanéthiol
34	5	6	4641	37645-62-8	2-pentylthiazole
34	5	7	4388	19961-52-5	5-éthyle-2-méthylthiazole
34	5	8	4695	41803-21-8	2-éthyle-2,5-dihydro-4-méthylthiazole
34	5	9	4647	53498-32-1	4,5-diméthyle-2-isobutylthiazole
34	5	10	4644	52558-99-3	4-méthyle-3-thiazoline
34	5	11	4667	54717-14-5; 54717-13-4	2(4)-éthyle-4(2),6-diméthyl-dihydro-1,3,5-dithiazine (mélange d'isomères)
34	5	12	4669	1033366-59-4 (sel); 121746-18-7 (acide libre)	4-amino-5,6-diméthylthiéo[2,3-D]pyrimidine-2(1H)-one (couvre aussi l'état de sel 4-amino-5,6-diméthylthiéo[2,3-D]pyrimidine-2(1H)-one hydrochloride)
ACIDES AMINÉS ET SUBSTANCES ASSOCIÉES					
49	6	1	4675	73-32-5	l-isoleucine
49	6	2	4710	72-19-5	l-thréonine
49	6	3	4190	3184-13-2	l-ornithine monochlorohydrate/ornithine
49	6	4	4712	39537-23-0	L-alanyle-L-glutamine
49	6	5	4692	14486-03-4	l-méthionylglycine
49	6	6	4709	38837-70-6	Glutamyle-valyle-glycine
49	6	7	4716	714229-20-6	Monohydrate de N-[N-[3-(3-hydroxy-4-méthoxyphényle) propyle- α -aspartyle]-L-phénylalanine 1-méthyle ester.
DÉRIVÉS DE LA PYRAZINE					
26	7	1	3296	38713-41-6	Isopropenylpyrazine
26	7	2	4434	15707-34-3	5-éthyle-2,3-diméthylpyrazine
26	7	3	4100	38888-81-2; 70303-42-3	3,5 et 3,6-diméthyle-2-isobutylpyrazine
26	7	4	3211	13925-08-1	2-méthyl-5-vinylpyrazine
26	7	5	4702	38917-61-2, 38917-62-3	5-diméthyle-6,7-dihydro-5H-cyclopentapyrazine
26	7	6	4632	72797-16-1	2-éthoxy-3-isopropylpyrazine
26	7	7	4633	35243-43-7	2-éthoxy-3-éthylpyrazine
26	7	8	4631	72987-62-3	2-éthyle-3-méthylthiopyrazine
ÉTHERS ALIPHATIQUES ET AROMATIQUES					
41	8	1	4291	4747-07-3	Ether de méthyle hexyle
41	8	2	4592	24202-00-4	Ether de myrcényle méthyle
41	8	3	4315	70786-44-6	3,6-diméthyle-2,3,3A,4,5,7A-hexahydrobenzofuranne
41	8	4	4591	72845-33-1	Ether d'éthyle linalyle
41	8	5	4593	14049-11-7	Linalool oxyde pyranoïde
41	8	6	4680	1120363-98-5	5-isopropyle-2,6-diéthyl-2-méthyltétrahydro-2H-pyranne

Groupe chimique	Priorité	Ordre	No FEMA	No CAS	Nom
41	8	7	4634	10484-56-7	Ether de butyle bêta-naphthyle
41	8	8	4635	56011-02-0	Ether d'isoamyle phénéthyle
50	23	9	4536	1424-83-5	Oxyde de nérolidol
41	8	10	4664	31147-36-1	Etherde digéranyle
ÉPOXYDES					
57	9	1	4653	19464-94-9	Alpha-éthyle-bêta-méthyle-bêta-phénylglycidate d'éthyle
57	9	2	4654	37161-74-3	Bêta-phénylglycidate de méthyle
57	9	3	4655	1195-92-2	d-8-p-menthène-1,2-époxyde
57	9	4	4656	203719-53-3	L-8-p-menthène-1,2-époxyde
57	9	5	4657	42134-50-9	2,3-époxyoctanal
57	9	6	4658	58936-30-4	2,3-époxyheptanal
57	9	7	4659	102369-06-2	2,3-époxydécanal
DÉRIVÉS DE LA PYRIDINE, DU PYRROLE, ET DE LA QUINOLINE et des N-HÉTÉROCYCLIQUES associés					
44	10	1	4317	2167-14-8	1-éthyle-2-pyrrolocarboxaldéhyde
44	10	2	4332	1192-58-1	1-méthyle-1H-pyrrole-2-carboxaldéhyde
44	10	3	4389	108-47-4	2,4-diméthylpyridine
44	10	4	4636	142896-11-5	2-acétyl-4-isopropenylpyridine
44	10	5	4637	142896-12-6	4-acétyl-2-isopropenylpyridine
44	10	6	4638	142896-09-1	2-acétyl-4-isopropylpyridine
44	10	7	4639	1628-89-3	2-méthoxy-pyridine
44	10	8	4640	5263-87-6	6-méthoxyquinoline
44	10	9	4721	1186004-10-3	1-(2-hydroxyphényl)-3-(pyridine-4-yl)propan-1-one
44	10	10	4722	1190230-47-7	1-(2-hydroxy-4-isobutoxyphényle)-3-(pyridine-4-yl)propan-1-one
44	10	11	4723	1190229-37-8	1-(2-hydroxy-4-méthoxyphényle)-3-(pyridine-4-yl)propan-1-one
44	10	12	4725	1119831-25-2	3-(1-((3,5-diméthylisoxazol-4-yl)méthyle)-1H-pyrazol-4-yl)-1-(3-hydroxybenzyle)-imidazolidine-2,4-dione
44	10	13	4726	1217341-48-4	3-(1-((3,5-diméthylisoxazol-4-yl)méthyle)-1H-pyrazol-4-yl)-1-(3-hydroxybenzyle)-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione
ALDÉHYDES, ACIDES ET ALCOOLS ASSOCIÉS, ACÉTALS ET ESTERS $\alpha\beta$-INSATURÉS À CHAÎNE LINÉAIRE					
47	11	1	4552	30418-89-4	Acétate de trans-2-nonényle
47	11	2	4614	10297-72-0	Sorbate de propyle
47	11	3	4615	26001-58-1	cis-2-octenol
47	11	4	4617	74962-98-4	trans-2-tridécénol
47	11	5	4613	1552-67-6	2-hexénoate d'éthyle
PHÉNOL ET DÉRIVÉS PHÉNOLIQUES					
24	12	1	4720	63550-99-2	Rebaudioside C
24	12	2	4708	76426-35-2	3',7-dihydroxy-4'-méthoxyflavan
24	12	3	4674	4192-90-9	Trilobatine
24	12	4	4715	4049-38-1; 552-589; 116301-03-2	2-(3,4-dihydroxyphényle)-5,7-dihydroxy-4-chromanone
ALCOOLS, ALDÉHYDES, ACIDES PHÉNYLÉTHYLIQUES ET ACÉTALS ET ESTERS ASSOCIÉS ET SUBSTANCES ASSOCIÉES					
33			4314	61810-55-7	Décanoate de phénéthyle
33			2860	94-47-3	Benzoate de phénéthyle
33			4625	6314-97-2	Phénylacétaldéhyde diéthyle acétal
33			4629	5468-05-3	Phénylacétaldéhyde propylène-glycol acétal
33			4619	92729-55-0	4-tert-butylphénylacétate de propyle
33			4620	122-99-6	2-phénoxyéthanol
33			4618	23495-12-7	Propionate de 2-phénoxyéthyle

Groupe chimique	Priorité	Ordre	No FEMA	No CAS	Nom
ALCOOLS, ALDÉHYDES, ACIDES ET ESTERS ASSOCIÉS ALIPHATIQUES SATURÉS ET INSATURÉS À CHAÎNE RAMIFIÉE					
40			4486	5694-82-6	Citral glycéryl acétal
40			4612	26266-68-2	2-éthyle-2-hexénal
40			4616	13019-16-4	2-hexylidènehexanal
HYDROCARBURES ALIPHATIQUES ET ALICYCLIQUES					
45			4293	111-66-0	1-octène
45			4292	56700-78-8	trans-2,trans-4-nonadiène
45			4264	475-03-6	alpha-ionène
45			4650	691-38-3	4-méthyle-cis-2-pentène
45			4651	124-11-8	1-nonène
45			4652	116963-97-4	1,3,5,7-Undecatetraène
DÉRIVÉS BENZYLIQUES SUBSTITUÉS PAR DES GROUPEMENTS HYDROXY ET ALKOXY					
29			4431	99-06-9	Acide 3-hydroxybenzoïque
29			4430	99-50-3	Acide 3,4-dihydroxybenzoïque
29			4435	673-22-3	2-hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde
29			4622	61683-99-6	Piperonal propylèneglycol acétal
29			4606	930587-76-1	4-formyle-2-méthoxyphényle 2-hydroxypropanoate
29			4627	6414-32-0	Anisaldéhyde propylèneglycol acétal
29			4700	614-60-8	Acide o-trans-coumarique
MENTHOL ET SUBSTANCES STRUCTURELLEMENT ASSOCIÉES					
19			4509	2230-90-2	Formate de menthyle
19			4510	86014-82-6	Propionate de menthyle
19			4524	68366-64-3	Butyrate de l-menthyle
19			4604	406179-71-3	Glutarate de dimenthyle
19			4718	28804-53-7	(±)2-[(2-p-menthoxy)éthoxy]éthanol
MALTOL ET SUBSTANCES ASSOCIÉES					
52			4534	852997-28-5	Isobutyrate d'éthyle maltol
CARVONE ET SUBSTANCES STRUCTURELLEMENT ASSOCIÉES					
16			4525	929116-08-5	Isobutyrate de pinocarvyle
16			4515	929222-96-8	Palmitate de carvyle
16			4523	51200-86-3	6-hydroxycarvone
IONONES ET SUBSTANCES STRUCTURELLEMENT ASSOCIÉES					
17			4088	24720-09-0	trans-alpha-damascone
17			4151	79-89-0	bêta-isométhylionone
17			4299	141-10-6	Pseudoionone
ALCOOL CINNAMIQUE ET SUBSTANCES ASSOCIÉES					
22			4596	4353-01-9	Cinnamaldéhyde propylèneglycol acétal
22			4595	67634-23-5	2-phénylpropanal propylèneglycol acétal
22			4597	620-80-4	alpha-acétylcinnamate d'éthyle
22			4599	1205-17-0	3-(3,4-méthylènedioxyphényle)-2-méthylpropanal
22			4598	15399-05-0	2-hydroxy-3-phénylpropionate d'éthyle
ALCOOLS, ALDÉHYDES ET ACIDES PRIMAIRES ALIPHATIQUES ACYCLIQUES SATURÉS À CHAÎNE LINÉAIRE					
04			4010	123-63-7	Paraldéhyde
04			4432	25334-93-4	(+/-)-Acétaldéhyde éthyle isopropyl acétal
04			4335	10486-19-8	Tridécaneal
04			4528	6986-51-2	Acétaldéhyde éthyle isobutyl acétal
04			4336	638-53-9	Acide tridécanoïque
04			4527	5669-09-0	Acétaldéhyde di-isobutylacétal
4			4688	105-82-8	1-Dipropoxyéthane
04			4334	1002-84-2	Acide pentadécanoïque
ESTERS D'ALCOOL S ALIPHATIQUES ACYCLIQUES PRIMAIRES ET D'ACIDES ALIPHATIQUES ACYLIQUES À CHAÎNE RAMIFIÉE					
08			4347	850309-45-4	Isovaérate de 4-méthylpentyle
08			4346	180348-60-1	Acétate de 5-méthylhexyle
08			4343	25415-67-2	4-méthylpentanoate d'éthyle

Groupe chimique	Priorité	Ordre	No FEMA	No CAS	Nom
08			4344	2983-38-2	2-éthylbutyrate d'éthyle
08			4345	2983-37-1	2-éthylhexanoate d'éthyle
ALCOOLS SECONDAIRES, CÉTONES MONOCYCLIQUES ET BICYCLIQUES ET ESTERS ASSOCIÉS					
48			4513	21368-68-3	dl-camphre
48			4519	7787-20-4	l-fenchone
48			4521	97866-86-9	2,2,6,7-tétraméthylbicyclo[4.3.0]nona-4,9(1)-dien-8-ol
48			4522	97844-16-1	2,2,6,7-tétraméthylbicyclo[4.3.0]nona-4,9(1)-dien-8-one
ALCOOLS PRIMAIRES, ALDÉHYDES ET ACIDES ALIPHATIQUES ACYCLIQUES SATURÉS À CHAÎNE RAMIFIÉE					
05			4261	19269-28-4	3-méthylhexanal
05			4498	63885-09-6	6-méthylheptanal
05			4433	30689-75-9	(+/-)-6-méthylheptanal
05			4348	5988-91-0	3,7-diméthylheptanal
ALCOOLS SECONDAIRES, CÉTONES ALIPHATIQUES ET ESTERS ASSOCIÉS					
37			4724	21862-63-5	trans-4-tert-butylcyclohexanol
37			4706	35194-30-0	9-décen-2-one
37			4691	1009814-14-5	Yuzunone
37			4687	544409-58-7	(±)-3-Hydroxy-3-méthyle-2,4-nonanedione
DÉRIVÉS DE FURANONE ET DE TETRAHYDROFURANE					
50			4176	3511-32-8	5-méthyle-3(2H)-furanone
50			4546	39156-54-2	Carbonate d'éthyle 2,5-diméthyl-3-oxo-4(2H)-furyle
50			4101	14400-67-0	2,5-diméthyle-3(2H)-furanone
50			4104	65330-49-6	2,5-diméthyle-4-éthoxy-3(2H)-furanone
50			4070	36871-78-0	4-acétyle-2,5-diméthyle-3(2H)-furanone
LACTONES ALICYCLIQUES, ALICYCLIQUES FUSIONNÉES ET AROMATIQUES À CYCLES FUSIONNÉS					
38			4140	57743-63-2	Gamma-lactone d'acide 2-(2-hydroxy-4-méthyle-3-cyclohexényle)propionique
38			4270	5617-64-1	Delta-lactone d'acide 2-(2-hydroxyphényle)cyclopropanecarboxylique
38			4438	591-11-7	bêta-angelicalactone
38			4673	7370-44-7	delta-hexadecalactone
38			4685	7370-92-5	(±)-6-octyltétrahydro-2H-pyranne-2-one
38			4195	87-41-2	Phthalide
ALCOOLS, ALDÉHYDES, ACIDES NON CONJUGUÉS, INSATURÉS, ALIPHATIQUES À CHAÎNE LINÉAIRE OU RAMIFIÉE ET ESTERS ASSOCIÉS					
14			4412	10340-23-5	cis-3-nonène-1-ol
14			4605	10339-61-4	trans-3-nonène-1-ol
14			4551	83334-93-4	cis,cis-3,6-nonadiényle acétate
14			4413	3681-82-1	trans-3-hexényle acétate
14			4493	1775-43-5	Acide cis-3-hexenoïque
14			4553	13049-88-2	Acétate de cis-3-nonényle
14			4554	76238-22-7	Acétate de cis-6-nonényle
14			4671	71978-00-2	Acétate de Z-5-octényle
14			4672	68820-35-9	(E)-4-undécenal
ESTERS ALLYLIQUES					
03			4074	6321-45-5	Valérate d'allyle
03			4072	20474-93-5	Crotonate d'allyle
ALCOOLS TERTIAIRES ET ESTERS ASSOCIÉS					
15			4682	23333-91-7	Octahydro-4,8A-diméthyle-4A(2H)-naphthol
ALCOOLS, ALDÉHYDES, ACIDES CARBOXYLIQUES PRIMAIRES ET ESTERS ASSOCIÉS AVEC UN SECOND GROUPEMENT FONCTIONNEL OXYGÉNÉ					
47			4699	85993-25-5	L-lactate ferreux
47			4719	110-15-6	Acide succinique

CEFIC**Annexe 2: FORMULAIRE CONTENANT L'INFORMATION SUR LA SUBSTANCE À ÉVALUER PAR LE JECFA**

1. Proposition d'inclusion soumise par: CEFIC

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s): Diphosphate biacide de magnésium (MgH₂P₂O₇) – numéro de SIN proposé: SIN 450ix

3. Noms et adresses des producteurs d'origine: Chemische Fabrik Budenheim KG

4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir les données? OUI

5. Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):

Thomas Janssen: thomas.janssen@budenheim.com

6. Justification de l'emploi:

Agent de levage flexible ayant la capacité d'améliorer le profil nutritionnel des produits de boulangerie

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, niveau(x) d'emploi compris:

Catégorie d'aliments: 06.6, 07

Niveau d'emploi: <20g/kg (en tant que P₂O₅; le même que pour "boulangerie fine" de la directive CE 95/2)

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays?

(prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans un ou plusieurs pays? (prière de citer le(s) pays): NON

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité)

Données toxicologiques

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques: non disponibles - oui

(ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité pour la reproduction, et de la toxicité développementale chez les animaux, et études de la génotoxicité: non disponibles - oui

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales: non disponibles - oui

(iv) Autres données – oui

Données technologiques

(i) Les normes d'identité et de pureté des substances concernées (normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce) - oui

(ii) Les considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance - oui

Données d'évaluation de l'ingestion:

(i) Niveaux de la substance tels qu'utilisés dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée - oui

(ii) Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée - oui

Informations supplémentaires selon qu'il sera nécessaire

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA: décembre 2010**ISDI**

La fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI) représente auprès du Codex Alimentarius les fabricants d'aliments diététiques spéciaux et elle est par conséquent extrêmement concernée et intéressée à apporter sa contribution à tout travail portant sur les produits nutritionnels.

L'ISDI souhaite appuyer l'inclusion des additifs suivants dans la liste prioritaire des substances à évaluer par la JECFA:

- la gomme xanthane – SIN 415
- la pectine – SIN 440
- le succinate octénylique sodique d'amidon – SIN 1450

Vous trouverez ci-joint l'information pertinente pour appuyer notre demande, conformément à la circulaire CL 2010/10-FA. Ces propositions sont soumises au CCFA en anticipant sur la confirmation des recommandations formulées dans le document CX/FA 11/43/5.

INFORMATION REQUISES SUR LA GOMME XANTHANE (SIN 415) À ÉVALUER PAR LE JECFA POUR SON EMPLOI DANS LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS ET LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS DESTINÉES À DES USAGES MÉDICAUX PARTICULIERS

1. Propositions d'inclusion soumise par: La fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI)

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Gomme xanthane; nom commercial: NovaXan 200™; Nom UICPA: 9H-xanthène.
SIN No. 415; CAS#: 11138-66-2; E415

3. Noms et adresses des producteurs d'origine (de la préparation pour nourrissons):

Abbott Nutrition
625 Cleveland Avenue
Columbus OH 43215, USA

4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir les données? Oui.

5. Identification du fabricant qui fournira des données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):

Lisa Craig, Ph.D.
Director, Regulatory Affairs
Abbott Nutrition
625 Cleveland Avenue
Columbus OH 43215, USA
Téléphone: 614-624-3696
Télécopie: 614-727-3696
E-mail: lisa.craig@abbott.com

6. Justification de l'emploi:

La gomme xanthane accroît l'épaisseur (la viscosité) de la préparation pour nourrissons, ce qui améliore les caractéristiques physiques de la préparation. L'épaississement de la préparation pour nourrissons peut permettre d'améliorer la tolérance alimentaire chez les nourrissons.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée, niveau(x) d'emploi compris:

Proposé pour emploi en tant qu'épaississant jusqu'à 1 g/kg, tel que consommé dans la catégorie d'aliments 13.1 Préparations pour nourrissons, préparations de suite et préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans 2 pays ou plus? (prière de citer le(s) pays)?

La gomme xanthane est autorisée dans les préparations pour nourrissons aux États-Unis et en Russie, et est autorisée à l'emploi dans les préparations à usages médicaux particuliers aux États-Unis.

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité):

Données toxicologiques

- √ (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques
- √ (ii) Études de la toxicité à court terme
- √ (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales
- √ (iv) Autres données
- absence de données relatives aux allergènes

Données technologiques

- √ (i) Les normes d'identité et de pureté des substances concernées
(normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)
- √ (ii) Les considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance

Données d'évaluation de l'ingestion

- √ (i) Niveaux de la substance tels qu'utilisés dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée
- √ (ii) Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée

Informations supplémentaires selon qu'il sera nécessaire

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA:

1^{er} décembre 2011

INFORMATION REQUISES SUR LA PECTINE (SIN 440) À ÉVALUER PAR LE JECFA POUR SON EMPLOI DANS LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS ET LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS DESTINÉES À DES USAGES MÉDICAUX PARTICULIERS

1. Proposition d'inclusion soumise par: La fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI)

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Pectine (aucun autre nom chimique ou synonyme d'usage courant)
 Identification chimique: SIN 440
 Numéro de CAS 9000-69-5
 Évaluation par le JECFA: 25^{ème} réunion du JECFA (1981);
 DJA non spécifiée

3. Noms et adresses des producteurs d'origine (de la préparation pour nourrissons):

Mead Johnson Nutrition
 2400 West Lloyd Expressway
 Evansville, IN. 47721-0001
 USA

4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir les données? Oui.

5. Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):

Peter Van Dael, PhD
 Vice President, Global Regulatory and Nutrition Sciences
 Mead Johnson Nutrition
 2400 West Lloyd Expressway
 Evansville, IN. 47721-0001
 USA
peter.vandael@mjn.com
 Téléphone: +1 812 429-5185
 Portable: +1 812 568-1253

6. Justification de l'emploi:

La pectine est utilisée en tant que gélifiant, épaississant, stabilisant et émulsifiant. Dans les préparations destinées à des usages médicaux particuliers, les formulations n'ont pas les propriétés d'émulsification naturelle de la protéine entière, qui confère la stabilité. Les stabilisants sont par conséquent nécessaires technologiquement dans ces produits pour assurer la palatabilité ainsi que prévenir la séparation de la préparation après reconstitution.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée niveau(x) d'emploi compris:

Emploi proposé en tant qu'émulsifiant dans la catégorie d'aliments 13.1 Préparations pour nourrissons, préparations de suite et préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers.

Niveaux d'emploi proposés jusqu'au maximum de 1 g par 100 mL de produit prêt à consommer (conformément au niveau maximal et à la catégorie de produit relatifs à l'emploi actuellement en vigueur dans l'Union européenne).

Produits alimentaires et catégories d'aliments dans lesquels la substance est actuellement utilisée:

No. de la catégorie d'aliments	Catégorie d'aliments	Niveau maximal	Année d'adoption
14.1.2.1	Jus de fruits	BPF	2005
14.1.2.3	Concentrés pour jus de fruits	BPF	2005
14.3.1	Nectar de fruits	BPF	2005
14.1.3.3	Concentrés pour nectar de fruits	BPF	2005

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans 2 pays ou plus? (prière de citer le(s) pays)?

La pectine est actuellement autorisée dans les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers dans l'Union européenne et les pays associés, et aux Etats-Unis, le FDA n'a aucune objection à son emploi dans les préparations exclues..

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité):

Données toxicologiques

√ (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques

√ (ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité à long terme, de la toxicité pour la reproduction et de la toxicité développementale chez les animaux

√ (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales

√ (iv) Autres données

- méthodologie analytique

Données technologiques

√ (i) Les normes d'identité et de pureté des substances concernées (normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

√ (ii) Les considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance

Données d'évaluation de l'ingestion

√ (i) Niveaux de la substance tels qu'utilisés dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée

√ (ii) Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée

Informations supplémentaires selon qu'il sera nécessaire

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA: décembre 2011

INFORMATION REQUISES SUR LE SUCCINATE OCTÉNYLIQUE SODIQUE D'AMIDON (SIN 1450)
À ÉVALUER PAR LE JECFA POUR SON EMPLOI DANS LES PRÉPARATIONS POUR
NOURRISSONS ET LES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS DESTINÉES À DES USAGES
MÉDICAUX PARTICULIERS

1. Proposition d'inclusion soumise par:

La fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI)

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Amidon modifié anhydride octényle succinique; succinate octénylique sodique d'amidon;

Nom commercial: N-Creamer 46.

SIN No. 1450; CAS# 66829-29-6; E1450

3. Noms et adresses des producteurs d'origine (de la préparation pour nourrissons):

Abbott Nutrition
625 Cleveland Avenue
Columbus OH 43215, USA
Mead Johnson Nutrition
2400 West Lloyd Expressway
Evansville, IN USA
47721-0001
PBM Products
204 N. Main St.
Gordonsville, VA 22942

4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir les données? Oui.**5. Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer la personne à contacter):**

Lisa Craig, Ph.D.
Director, Regulatory Affairs
Abbott Nutrition
625 Cleveland Avenue
Columbus OH 43215, USA
Téléphone: 614-624-3696
Télécopie: 614-727-3696
E-mail: lisa.craig@abbott.com

6. Justification de l'emploi:

L'amidon modifié anhydride octényle succinique peut être utilisé en tant qu'émulsifiant dans les préparations pour nourrissons préparées à l'aide d'une source protéique hydrolysée. Les protéines hydrolysées ont des caractéristiques hydrophobiques/hydrophiliques différentes des protéines entières; l'amidon modifié anhydride octényle succinique stabilise la protéine hydrolysée pour créer un mélange plus homogène (une émulsion stable), améliorant ainsi l'administration des nutriments aux nourrissons.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée, niveau(x) d'emploi compris:

Emploi proposé en tant qu'émulsifiant dans la catégorie d'aliments 13.1 Préparations pour nourrissons, préparations de suite et préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers. Niveaux d'emploi proposés à 9 g/100 g dans la préparation pour nourrissons en poudre ou ~12 g/litre, tel que consommé, et 2 g/100 ml ou 20 g/litre dans les préparations prêtes à consommer. Le niveau d'emploi maximum pour l'amidon modifié anhydride octényle succinique dans la préparation va donc jusqu'à 20 g/litre, tel que consommé.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans 2 pays ou plus? (prière de citer le(s) pays)?

L'amidon modifié anhydride octényle succinique est autorisé dans les préparations pour nourrissons aux Etats-Unis et en Russie, et est autorisée à l'emploi dans les préparations destinées à des usages médicaux spéciaux dans l'Union européenne.

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité):**Données toxicologiques**

- √ (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques
- √ (ii) Études de la toxicité à court terme
- √ (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales
- √ (iv) Autres données
- méthodologie analytique

Données technologiques

- √ (i) Les normes d'identité et de pureté des substances concernées (normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)
- √ (ii) Les considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance

Données d'évaluation de l'ingestion

- √ (i) Niveaux de la substance tels qu'utilisés dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée
- √ (ii) Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée

Informations supplémentaires selon qu'il sera nécessaire**10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA: 1^{er} décembre 2011**