



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarante-cinquième session

Beijing, Chine, 18-22 mars 2013

PROPOSITIONS D'ADDITIONS ET DE MODIFICATIONS À LA LISTE PRIORITAIRE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES PROPOSÉS POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA

(Réponses à la lettre circulaire CL 2012/8-FA)

Les observations ci-dessous ont été soumises par les membres et observateurs du Codex suivants

Union européenne, Iran, Japon, États-Unis d'Amérique, CEFIC et ISDI

UNION EUROPÉENNE

I.) L'union européenne propose d'ajouter les substances suivantes à la liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA:

- 1) Bêta-glucanase et xylanase de *Disporotrichum dimorphosporum*
- 2) Bêta-glucanase, cellulase et xylanase fde *Talaromyces emersonii*
- 3) Extrait de Tagetes
- 4) Copolymère greffé d'alcool polyvinylique (PVA)-polyéthylène glycol (PEG).

Les formulaires qui contiennent l'information relative aux substances à évaluer par le JECFA sont joints.

II). Par ailleurs, l'Union européenne souhaite proposer un amendement aux normes JECFA pour la « **gomme gellane** » (SIN 418) afin d'inclure les pratiques actuelles concernant l'emploi de l'éthanol dans le procédé de fabrication de SIN 418.

L'union européenne souhaiterait demander au JECFA de mettre à jour les normes pour SIN 418 Gomme gellane afin d'autoriser l'emploi de l'éthanol dans le procédé de fabrication en tant qu'option de remplacement de l'alcool isopropylique. L'éthanol est déjà utilisé à cet effet aux États-Unis et les normes de l'Union européenne ont été mises à jour en conséquence. Par ailleurs, l'éthanol est considéré comme un risque sanitaire moindre.

Prière de voir ci-dessous l'amendement proposé avec le suivi des modifications:

DÉFINITION La gomme gellane est une gomme de polysaccharide de poids moléculaire élevé produite par la fermentation en culture pure d'un hydrate de carbone par *Pseudomonas elodea*, purifié par récupération avec l'alcool isopropylique ou l'éthanol, séché et moulu. Le polysaccharide de poids moléculaire élevé se compose principalement d'un motif répété de tétrasaccharides d'un rhamnose, d'un acide glucuronique, et de deux unités de glucoses, et remplacé par des groupes acyle (glycéryles et acétyles) comme les esters liés par les O-glycosides. L'acide glucuronique est neutralisé en un mélange de sels de potassium, sodium, calcium, et magnésium. Il contient généralement une faible quantité de substances contenant de l'azote issues des procédures de fermentation.

Annexe I GSC CODEX MESSAGE CCFA 45/2013/29

FORMULAIRE POUR LES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA

En complétant ce formulaire, seuls des renseignements succincts sont demandés. Le formulaire peut être recopié si l'espace nécessaire pour une rubrique quelconque manque, à condition que la présentation générale soit respectée.

Nom de la (des) substance(s):	Bêta-glucanase et xylanase de <i>Disporotrichum dimorphosporum</i>
Question(s) à laquelle(auxquelles) doit répondre le JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)	Évaluation de l'innocuité de l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique.

1. Proposition d'inclusion soumise par:**Ministère de la santé, du bien-être et du sport**

Département de la protection et de la prévention sanitaire et de la nutrition
Parnassusplein 5
2511 VX La Haye
Boîte postale 20350
2500 EJ La Haye
Pays-Bas
Tel: +31 703407132

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

Nom de la substance : Bêta-glucanase et xylanase de *Disporotrichum dimorphosporum*
Noms commerciaux : FILTRASE BR et BREWERS FLOW
Noms chimiques : endo-1,3(4)- β -glucanase (EC 3.2.1.6)
endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

DSM Food Specialties
15 Rue des Comtesses
Boîte postale 239
59472 Seclin Cédex
France
Tel: 33 320964545
Fax: 33 320964500

4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?

Oui.

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

Dr Jack Reuvers
Regulatory Affairs
DSM Food Specialties
Boîte postale 1
2600 MA Delft
Pays-Bas
Tel: 31 15279
Fax: 31 152793614
Courriel: J.Reuvers@dsm.com

6. Justification de l'emploi:

La préparation enzymatique est utilisée dans la fabrication de la bière et autres boissons fermentées pour hydrolyser les bêta-glucanes, les pentosanes, et autres gommés. Elle réduit la viscosité de la solution et augmente ainsi le taux de filtration à la fois du moût et de la bière, et évite la turbidité.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquelles la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, y compris la(les) concentration(s) utilisée(s):

La préparation enzymatique est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication de la bière et autres boissons fermentées conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles. Le dosage de l'enzyme varie entre 3 et 25 mg de solides organiques totaux (TOS)/kg d'orge maltée, selon l'application particulière.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

La préparation enzymatique de bêta-glucanase et de xylanase issus de *Disporotrichum dimorphosporum* est autorisée dans les pays suivants:

- Australie : Norme alimentaire 1.3.3 sur les auxiliaires technologiques
- Brésil : Journal officiel 2009
- Chine : Norme d'hygiène pour les emplois des additifs alimentaires, GB 2760-2011
- France : Décret 5.9.89, Annexe, (Arrêté du 5 septembre 1989, Annexe 1C)

9. Liste des données disponibles (prière de cocher s'il y a lieu)

L'organisme de production provient d'une couche sure telle que décrite dans l'arbre de décision par Pariza et Johnson, 2001¹. Cependant, afin de répondre aux divers critères d'inscription dans les différents pays dans le monde, un programme complet sur la toxicité des enzymes alimentaires a été exécuté conformément aux directives SCF pour l'évaluation des enzymes alimentaires².

Données toxicologiques

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques

Sans objet.

(ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité reproductive et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité

Les études suivantes ont été menées conformément aux directives acceptées internationalement (OECD/EU/FDA) et ne suscitent aucune inquiétude:

- Test de l'activité mutagène (Ames Test)
- Dosage cytogénétique des lymphocytes humains (test du micronucleus *in vitro*)
- Étude de la toxicité orale pendant 13 semaines sur les rats

La conclusion des études sur la sécurité sanitaire peuvent être résumées comme suit:

L'enzyme de *Disporotrichum dimorphosporum* ne montre aucune activité mutagène et clastogène.

L'administration orale de l'enzyme à des rats pendant 13 semaines n'a donné aucun résultat par rapport au dosage. Par conséquent, la dose administrée la plus élevée, 199 mg TOS/kg poids corporel/jour, est considérée comme niveau sans effet nocif observé (NOAEL).

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

Sans objet.

(iv) Autres données

Aucune.

Données technologiques

- (i) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

Le produit est conforme aux normes et considérations générales relatives aux préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des aliments telles qu'élaborées par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa soixante-septième réunion pour publication dans les monographies 3 JECFA FAO (2006) et aux critères d'acceptation, limites d'impureté, autre test et autres critères pour les préparations enzymatiques cités dans le Codex des produits chimiques alimentaires, septième édition.

¹ Pariza MW, Johnson EA; Evaluating the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: update for a new century; Regul Toxicol Pharmacol 2001 avril;33(2):173-86.

² Opinion exprimée par le comité scientifique sur les aliments le 11 avril 1991, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf.

- (ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport à la fabrication et à l'emploi de la substance citée

La préparation enzymatique de *Disporotrichum dimorphosporum* sera utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication de la bière et autres boissons fermentées. La fonction des enzymes présents dans la préparation s'exerce à l'étape du processus du maltage au début du processus de brassage. A l'étape de l'ébullition du moût dans le processus de fabrication de la bière, l'activité enzymatique est perdue. Aucune activité enzymatique ne reste dans le produit final à la fin de la fabrication. L'emploi de la préparation enzymatique en tant qu'auxiliaire technologique n'a aucune influence sur les propriétés nutritionnelles du produit final.

Données d'évaluation de l'ingestion

- (i) Les niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

Sur la base de la dose de 3-35 mg TOS/kg d'orge, et du fait que 1 kg d'orge donne 5 L de bière, la quantité de TOS dans le produit final sera de 0,6-7 mg TOS/L de bière.

- (ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de la consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée.

Sur la base d'un calcul prudent au moyen de la méthode Budget, et en supposant que l'ingestion journalière de bière et/ou d'une boisson fermentée est comparable à celle des boissons gazeuses, à savoir 0,025 L/kg pc/jour, l'ingestion journalière sera de 0,015 – 0,175 mg TOS/kg pc/jour.

Autre information le cas échéant

Aucune

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

Dès qu'il sera nécessaire.

Annexe II GSC CODEX MESSAGE CCFA45/2013/29

FORMULAIRE POUR LES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA

En complétant ce formulaire, seuls des renseignements succincts sont demandés. Le formulaire peut être recopié si l'espace nécessaire pour une rubrique quelconque manque, à condition que la présentation générale soit respectée.

Nom de la (des) substance(s):	Bêta-glucanase, cellulase et xylanase de <i>Talaromyces emersonii</i>
Question(s) à laquelle(auxquelles) doit répondre le JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)	Évaluation de l'innocuité de l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique.

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Ministère de la santé, du bien-être et du sport

Département de la protection et de la prévention sanitaire et de la nutrition
Parnassusplein 5
2511 VX La Haye
Boîte postale 20350
2500 EJ La Haye
Pays-Bas
Tel: +31 703407132

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

Nom de la substance : Bêta-glucanase, cellulase et xylanase de *Talaromyces emersonii*
Noms commerciaux : FILTRASE NL, FILTRASE BR-X, FILTRASE NLC, FILTRASE BXC et BREWERS COMPASS
Noms chimiques : endo-1,3(4)- β -glucanase (EC 3.2.1.6)

cellulase (EC 3.2.1.4)

endo-1,4- β -xylanase (EC 3.2.1.8)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

DSM Food Specialties
15 Rue des Comtesses
Boîte postale 239
59472 Seclin Cédex
France
Tel: 33 320964545
Fax: 33 320964500

4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?

Oui.

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

Dr Jack Reuvers
Regulatory Affairs
DSM Food Specialties
Boîte postale 1
2600 MA Delft
Pays-Bas
Tel: 31 15279
Fax: 31 152793614
Courriel: J.Reuvers@dsm.com

6. Justification de l'emploi:

La préparation enzymatique est utilisée dans la fabrication de la bière et autres boissons fermentées pour hydrolyser les bêta-glucanes, les pentosanes, et autres gommés. Elle réduit la viscosité de la solution et augmente ainsi le taux de filtration à la fois du moût et de la bière, et évite la turbidité

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquelles la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, y compris la(les) concentration(s) utilisée(s):

La préparation enzymatique est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication de la bière et autres boissons fermentées conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles. Le dosage de l'enzyme varie entre 0,58 et 23 mg de solides organiques totaux (TOS)/kg d'orge maltée, selon l'application particulière

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

La préparation enzymatique de bêta-glucanase et de xylanase issus de *Talaromyces emersonii* est autorisée dans les pays suivants:

- France : Arrêté 2006
- Royaume-Uni : Ministère de l'agriculture, des pêches et de l'alimentation FAC/REP/35, 1982
- Australie : Normes alimentaires 1.3.3 sur les auxiliaires technologiques
- Brésil : Journal officiel 2009
- Chine : Normes d'hygiène pour les emplois des additifs alimentaires, GB 2760-2011

9. Liste des données disponibles (prière de cocher s'il y a lieu)

L'organisme de production provient d'une souche sûre telle que décrite dans l'arbre de décision par Pariza et Johnson, 2001³. Cependant, afin de répondre aux divers critères d'inscription dans les différents pays

³ Pariza MW, Johnson EA; Evaluating the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: update for a new century; Regul Toxicol Pharmacol 2001 avril;33(2):173-86.

dans le monde, un programme complet sur la toxicité des enzymes alimentaires a été exécuté conformément aux directives SCF pour l'évaluation des enzymes alimentaires⁴.

Données toxicologiques

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques

Sans objet.

(ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité reproductive et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité

Les études suivantes ont été menées conformément aux directives acceptées internationalement (OECD/EU/FDA) et ne suscitent aucune inquiétude:

- Test de l'activité mutagène (Ames Test)
- Dosage cytogénétique des lymphocytes humains (test du micronucleus *in vitro*)
- Étude de la toxicité orale pendant 13 semaines sur les rats

La conclusion des études sur la sécurité sanitaire peuvent être résumées comme suit:

L'enzyme de *Talaromyces emersonii* ne montre aucune activité mutagène et clastogène.

L'administration orale de l'enzyme à des rats pendant 13 semaines n'a donné aucun résultat par rapport au dosage. Par conséquent, la dose administrée la plus élevée, 85 mg TOS/kg poids corporel/jour, est considérée comme niveau sans effet nocif observé (NOAEL).

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

Sans objet.

(iv) Autres données

Aucune.

Données technologiques

(i) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

Le produit est conforme aux normes et considérations générales relatives aux préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des aliments telles qu'élaborées par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa soixante-septième réunion pour publication dans les monographies 3 JECFA FAO (2006) et aux critères d'acceptation, limites d'impureté, autre test et autres critères pour les préparations enzymatiques cités dans le Codex des produits chimiques alimentaires, septième édition

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport à la fabrication et à l'emploi de la substance citée

La préparation enzymatique de *Talaromyces emersonii* sera utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication de la bière et autres boissons fermentées. La fonction des enzymes présents dans la préparation s'exerce à l'étape du processus du maltage au début du processus de fabrication. A l'étape de l'ébullition du moût dans le processus de brassage, l'activité enzymatique est perdue. Aucune activité enzymatique ne reste dans le produit final à la fin de la fabrication. L'emploi de la préparation enzymatique en tant qu'auxiliaire technologique n'a aucune influence sur les propriétés nutritionnelles du produit final.

Données d'évaluation de l'ingestion

(i) Les niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

Sur la base de la dose de 0,58 – 23 mg TOS/kg d'orge, et du fait que 1 kg d'orge donne 5 L de bière, la quantité de TOS dans le produit final sera de 0,12 – 4,6 mg TOS/L de bière.

(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de la consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée.

⁴ Opinion exprimée par le comité scientifique sur les aliments le 11 avril 1991, http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_27.pdf.

Sur la base d'un calcul prudent au moyen de la méthode Budget, et en supposant que l'ingestion journalière de bière et/ou boisson fermentée est comparable à celle des boissons gazeuses, à savoir 0,025 L/kg pc/jour, l'ingestion journalière sera de 0,003 – 0,12 mg TOS/kg pc/jour.

Autre information le cas échéant

Aucune

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

Dès qu'il sera nécessaire.

Annexe III GSC CODEX MESSAGE CCFA45/2013/29

FORMULAIRE POUR LES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA

En complétant ce formulaire, seuls des renseignements succincts sont demandés. Le formulaire peut être recopié si l'espace nécessaire pour une rubrique quelconque manque, à condition que la présentation générale soit respectée.

Nom de la (des) substance(s):	Extrait de Tagetes
Question(s) à laquelle(auxquelles) doit répondre le JECFA <i>(prière de fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)</i>	Évaluation de l'innocuité y compris l'établissement de la DJA et la révision de la norme

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Allemagne

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

Extrait de Tagetes; Xangold®; Ester de lutéine; Xanthophylles; Caroténoïdes mélangés; SIN 161b(ii)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

BASF SE, D-68623 Lampertheim, Allemagne

4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?

Oui

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

Brigitte Grothe

Senior Manager Global Regulatory Affairs / Human Nutrition, BASF SE

Phone: +49 621 60-44322

Fax: +49 621 60-6644322

Courriel: brigitte.grothe@basf.com

6. Justification de l'emploi:

Autre source de lutéine aux fins de coloration.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquelles la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, y compris la(les) concentration(s) utilisée(s):

Même catégorie que la lutéine SIN 161b(i).

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

Autorisé en tant que colorant dans l'Union européenne (Dir. 94/36/EC et Reg. (EC) No. 1333/2008)

9. Liste des données disponibles (prière de cocher s'il y a lieu)

Données toxicologiques

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques

Disponibles

- (ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité reproductive et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité

Disponibles

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

Disponibles

- (iv) Autres données

Données technologiques

- (v) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

Disponibles

- (vi) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport à la fabrication et à l'emploi de la substance citée

Disponibles

Données d'évaluation de l'ingestion

- (i) Les niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

Comparable à la lutéine SIN 161b(i)

- (ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de la consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée.

Comparable à la lutéine SIN 161b(i)

Autre information le cas échéant

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

Immédiatement

Annexe IV GSC CODEX MESSAGE CCFA45/2013/29

FORMULAIRE POUR LES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA

En complétant ce formulaire, seuls des renseignements succincts sont demandés. Le formulaire peut être recopié si l'espace nécessaire pour une rubrique quelconque manque, à condition que la présentation générale soit respectée.

Nom de la (des) substance(s):	Copolymère greffé d'alcool polyvinylique (PVA)-polyéthylène glycol (PEG)
Question(s) à laquelle(auxquelles) doit répondre le JECFA <i>(prière de fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)</i>	Évaluation de l'innocuité et établissement d'une norme et d'un numéro SIN

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Allemagne

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

Copolymère greffé d'alcool polyvinylique (PVA)-polyéthylène glycol (PEG); Kollicoat® IR; Copolymère greffé d'alcool polyvinylique-polyéthylène glycol.

3. Noms et adresses des producteurs de base:

BASF SE, D-68623 Lampertheim, Allemagne

4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?

Oui

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

Brigitte Grothe

Senior Manager Global Regulatory Affairs / Human Nutrition, BASF SE

Phone: +49 621 60-44322

Fax: +49 621 60-6644322

Courriel: brigitte.grothe@basf.com

6. Justification de l'emploi:

Le copolymère greffé PVA-PEG est utilisé principalement dans la production des enrobages de diffusion instantanée pour les comprimés/capsules de compléments alimentaires. Les avantages particuliers du copolymère greffé PVA-PEG résident dans sa grande souplesse, faible viscosité et vitesse de dissolution rapide.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquelles la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, y compris la(les) concentration(s) utilisée(s):

Les préparations d'enrobage filmogène à base de copolymère greffé PVA-PEG sont appliquées aux comprimés/capsules des compléments alimentaires. Le copolymère greffé PVA-PEG peut constituer jusqu'à 5 pour cent du poids du comprimé/de la capsule.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)).

Le copolymère greffé PVA-PEG est utilisé dans les compléments alimentaires dans l'Union européenne; la décision est en attente. Par ailleurs, le copolymère greffé PVA-PEG est utilisé dans le monde entier dans plusieurs applications pharmaceutiques en concentrations similaires.

9. Liste des données disponibles (prière de cocher s'il y a lieu)

Données toxicologiques

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques

Étude de la biodisponibilité après administration orale à des rats (BASF 2001)

(ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité reproductive et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité

Étude de la toxicité développemental prénatale suite à l'administration orale chez les rats (Gavage) (BASF 2002), Typhimurium Salmonelle / Dosage de mutation inverse de Coli Escherichia (test sur plaque normalisé et pré-incubation) (BASF 2000),

Test in vitro de mutation génique dans les cellules de lymphomes chez les souris (Essai TK+/- Locus, Microwell Version) (BASF 2000),

Étude cytogénétique in vivo dans le test du micronoyau chez la souris après deux administrations intrapéritonéales (BASF 2001),

Toxicité orale chronique suite à l'administration dans l'alimentation chez les chiens Beagle pendant neuf mois (BASF 2002),

Toxicité subchronique suite à l'administration dans l'eau de boisson chez les rats Wistar pendant trois mois (BASF 2001)

Étude de la toxicité développemental prénatale suite à l'administration orale chez les lapins de l'Himalaya (Gavage) (BASF 2002),

Étude de la toxicité développementale pré/post natale et pour la fertilité suite à l'administration orale chez les rats Witsar (Gavage) (BASF 2003),

Toxicité orale aigüe chez les rats (BASF 2000),

Irritation/corrosion dermique aigüe chez les lapins (BASF 2000),

Irritation oculaire aigüe chez les lapins (BASF 2000)

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

(iv) Autres données

Données technologiques

- (i) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliqués pendant les études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

Disponibles

- (ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport à la fabrication et à l'emploi de la substance citée

Disponibles

Données d'évaluation de l'ingestion

- (i) Les niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

Niveaux d'application dans les compléments alimentaires disponibles

- (ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de la consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée.

Disponible

Autre information le cas échéant**10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA:**

Immédiatement

IRAN

Concernant le document CL 2012/8-FA, nous soumettons les observations suivantes. Veuillez noter que nous avons déjà soumis des observations et examinés la liste prioritaire des substances pour évaluation par le JECFA l'année dernière. Veuillez avoir l'amabilité de soumettre les observations suivantes au Secrétariat du Codex. Si quiconque a besoin d'informations générales sur ce document ou souhaite poser des questions, qu'il n'hésite pas à nous contacter.

Nous demandons que les points suivants soient examinés à la quarante-cinquième session du CCFA et s'ils sont approuvés par le Comité qu'ils soient ajoutés au formulaire en page 3.

1. La substance est-elle actuellement interdite à l'emploi dans les aliments dans un pays ou par un organisme consultatif reconnu? Y a-t-il une justification scientifique à cette interdiction ou, en d'autres termes, qui est liée à un risque sanitaire, qui puisse être soutenue par un pays?

En prolongement de la question 8 du document – Depuis combien de temps le produit est-il utilisé?

2. La méthode de production est pertinente. Y a-t-il d'autres méthodes de production qui produisent le même produit mais l'analyse nécessite des méthodes de test différentes. Une monographie peut-elle couvrir toutes les méthodes?
3. En prolongement de la question (ii) sur les données d'évaluation de l'ingestion, s'il est approprié d'ajouter: Dispose-t-on de nouvelles données sur l'évaluation qui laissent entendre que cet additif modifierait de façon significative le régime alimentaire d'un pays ou d'une région?

JAPON**FORMULAIRE POUR LES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA**

En complétant ce formulaire, seuls des renseignements succincts sont demandés. Le formulaire peut être recopié si l'espace nécessaire pour une rubrique quelconque manque, à condition que la présentation générale soit respectée.

Nom de la (des) substance(s):	Polyoxyéthylène (20) Monostéarate de sorbitane, Polysorbate 60
Question(s) à laquelle(auxquelles) doit répondre le JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)	Révision des normes (Modification de l'indice de saponification et de l'indice d'hydroxyle)

1. Proposition d'inclusion soumise par:

JAPON

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

Polyoxyéthylène (20) Monostéarate de sorbitane, Polysorbate60

3. Noms et adresses des producteurs de base:

NOF Corporation
Yebisu Garden Place Tower
20-3, Ebisu 4-Chome, Shibuya-ku, Tokyo 150-6019 Japon

4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données? :

Oui

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

Fabricant: NOF Corporation

(Personne à contacter: Toyohisa Kobayashi, General Manager, Planning & Administration Department, Oleo & Specialty Division, TEL +81-3-5795-3644, Courriel toyohisa_kobayashi@nof.co.jp)

6. Justification de l'emploi:

Emulsifiant (largement utilisé dans les produits laitiers et les produits de boulangerie cités dans l'Annexe 1)

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquelles la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, y compris la(les) concentration(s) utilisée(s):

Consulter l'Annexe 1.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)).

Oui / Polysorbate 60 est autorisé et utilisé dans l'Union européenne, aux États-Unis, au Japon, en Chine, la Corée, etc.

9. Liste des données disponibles (prière de cocher s'il y a lieu) **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 reproductive 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

 Données technologiques

- (i) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliqués pendant les études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce):

Révision des normes (modification de l'indice de saponification et de l'indice d'hydroxyle)

Dans la norme pour le polyoxyéthylène (20) le monostéarate de sorbitane réglementée par le JECFA, les fourchettes pour l' « indice d'hydroxyle » et l' « indice de saponification » ne sont pas compatibles avec celles de beaucoup d'autres pays (régions) comme l'Union européenne, les États-Unis, le Japon etc. (voir l'Annexe 2). Nous souhaitons proposer de réviser ces spécifications.

- (ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport à la fabrication et à l'emploi de la substance citée:

 Données d'évaluation de l'ingestion

- (i) Les niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de la consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée.

Autre information le cas échéant

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

Décembre 2013

Annexe I NGAA en ligne, Détails des groupes d'additifs alimentaires, Polysorbates

Annexe II

	JECFA	JAPON	ÉTATS-UNIS	UNION EUROPÉENNE
Règlement No.	SIN435		§172.836	E435
Essai	97,0-103,0%	-	—	≧ 97%
Teneur en oxyéthylène	65,0-69,5%	65,0-69,5%	65-69,5%	≧ 65%
Eau	≧ 3%	≧ 3.0%	—	≧ 3%
Cendre sulfatée	≧ 0,25%	≧ 0,25%	—	-
Indice d'acide	≧ 2	≧ 2.0	0-2	≧ 2
Indice de saponification	41-52	45-55	45-55	45-55
Indice d'hydroxyle	90-107	81-96	81-96	81-96
1,4-dioxane	≧ 10 mg/kg	≧ 10 µg/g	—	≧ 5 mg/kg
Plomb	≧ 2 mg/kg	≧ 2.0 µg/g	—	≧ 2 mg/kg

GSFA Online

Updated up to the 35th Session of the Codex Alimentarius Commission (2012)

FOOD ADDITIVE GROUP DETAILS

POLYSORBATES

The provisions that follow are defined at the additive group level, and thus apply to the total content of the additives participating in this group. Additives that make up this group are provided for reference only.

Participating Additive(s)

INS No.	Additive Name
432	Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate
433	Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate
434	Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate
435	Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate
436	Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate

GSFA Provisions for POLYSORBATES

Number	Food Category	Max Level	Notes
14.2.7	Aromatized alcoholic beverages (e.g., beer, wine and spirituous conifer-type beverages, low alcoholic refreshers)	120 mg/kg	
06.6	Batters (e.g., for breading or batters for fish or poultry)	5,000 mg/kg	Note 2
01.3.2	Beverage whiteners	4,000 mg/kg	
07.1.4	Bread-type products, including bread stuffing and bread crumbs	3,000 mg/kg	Note 11
07.1.1	Breads and rolls	3,000 mg/kg	
06.5	Cereal and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding)	3,000 mg/kg	
05.3	Chewing gum	5,000 mg/kg	
12.6.4	Clear sauces (e.g., fish sauce)	5,000 mg/kg	
01.4.3	Clotted cream (plain)	1,000 mg/kg	
05.1.4	Cocoa and chocolate products	5,000 mg/kg	Note 101
05.1.2	Cocoa mixes (syrups)	500 mg/kg	
05.1.3	Cocoa-based spreads, including fillings	1,000 mg/kg	
05.2	Confectionary including hard and soft candy, nougats, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	1,000 mg/kg	
07.1.2	Crackers, excluding sweet crackers	5,000 mg/kg	Note 11
01.4.4	Cream analogues	5,000 mg/kg	
01.7	Dairy-based desserts (e.g., pudding, fruit or flavoured yoghurt)	3,000 mg/kg	
01.1.2	Dairy-based drinks, flavoured and/or fermented (e.g., chocolate milk, cocoa, eggnog, drinking yoghurt, whey-based drinks)	3,000 mg/kg	
05.4	Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	3,000 mg/kg	
13.3	Dietetic foods intended for special medical purposes (excluding products of food category 13.1)	1,000 mg/kg	
13.4	Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction	1,000 mg/kg	
14.2.6	Distilled spirituous beverages containing more than 15% alcohol	120 mg/kg	

GSFA Online Food Additive Group Details for POLYSORBATES

09.4.2	Dried pastas and noodles and like products	5,000 mg/kg	
09.4	Edible casings (e.g., sausage casings)	1,500 mg/kg	
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	1,000 mg/kg	
10.4	Egg-based desserts (e.g., custard)	3,000 mg/kg	
12.6.1	Emulsified sauces and dips (e.g., mayonnaise, salad dressing, onion dip)	3,000 mg/kg	
02.3	Fat emulsions mainly of type oil-in-water, including mixed and/or flavoured products based on fat emulsions	5,000 mg/kg	Note 102
02.2.2	Fat spreads, dairy fat spreads and blended spreads	5,000 mg/kg	Note 102
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	3,000 mg/kg	Note 102
07.3	Fine bakery wares (sweet, salty, savoury) and mixes	3,000 mg/kg	
13.6	Food supplements	25,000 mg/kg	
04.1.2.11	Fruit fillings for pastries	3,000 mg/kg	
04.1.2.8	Fruit preparations, including pulp, purees, fruit toppings and coconut milk	1,000 mg/kg	Note 134
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	3,000 mg/kg	
12.2.1	Herbs and spices	2,000 mg/kg	
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	5,000 mg/kg	
02.1.3	Lard, tallow, fish oil, and other animal fats	5,000 mg/kg	Note 102
01.5.2	Milk and cream powder analogues	4,000 mg/kg	
07.1.6	Mixes for bread and ordinary bakery wares	3,000 mg/kg	Note 11
12.6.3	Mixes for sauces and gravies	5,000 mg/kg	Note 127
12.6.2	Non-emulsified sauces (e.g., ketchup, cheese sauce, cream sauce, brown gravy)	5,000 mg/kg	
07.1.3	Other ordinary bakery products (e.g., bagels, pita, English muffins)	3,000 mg/kg	Note 11
01.4.1	Pasteurized cream (plain)	1,000 mg/kg	
05.4.3	Pre-cooked pastas and noodles and like products	5,000 mg/kg	Note 153
09.3	Processed comminuted meat, poultry, and game products	5,000 mg/kg	
09.2	Processed meat, poultry, and game products in whole pieces or cuts	5,000 mg/kg	
12.7	Salads (e.g., macaroni salad, potato salad) and sandwich spreads excluding cocoa- and nut-based spreads of food categories 04.2.2.5 and 05.1.3	2,000 mg/kg	
12.1.1	Salt	10 mg/kg	
12.2.2	Seasonings and condiments	5,000 mg/kg	
12.5	Soups and broths	1,000 mg/kg	
07.1.5	Steamed breads and buns	3,000 mg/kg	Note 11
01.4.2	Sterilized and UHT creams, whipping and whipped creams, and reduced fat creams (plain)	1,000 mg/kg	
01.6.1	Unripened cheese	80 mg/kg	Note 38
04.2.2.6	Vegetable (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweed, and nut and seed pulps and preparations (e.g., vegetable desserts and sauces, candied vegetables) other than food category 04.2.2.5	3,000 mg/kg	
02.1.2	Vegetable oils and fats	5,000 mg/kg	Note 102
14.1.4	Water-based flavoured drinks, including "sport," "energy," or "electrolyte" drinks and particulated drinks	500 mg/kg	Note 127

Note: Unless otherwise specified, food additive provisions apply to the food category indicated (e.g. Dairy), as well as to all

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les États-Unis se réjouissent de l'opportunité de soumettre les observations suivantes pour examen à la quarante-cinquième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA).

Addition à la liste prioritaire du JECFA

Les États-Unis d'Amérique proposent l'inclusion de 114 arômes à la liste prioritaire du JECFA qui comprennent 39 nouveaux arômes et 75 arômes qui étaient déjà inscrits dans la liste prioritaire du JECFA à la quarante-troisième session du CCFA. L'information demandée pour les arômes (telle que prescrite dans l'Appendice 2 de CL 2012/8-FA) est jointe à la présente lettre. La liste complète des 114 arômes est également jointe en Appendice à cette lettre. Les arômes dans l'Appendice sont classés par groupe chimique, et sont identifiés selon qu'ils sont une nouvelle soumission ou qu'ils ont été soumis à la quarante-troisième session du CCFA.

Annexe – Information demandée sur la base de l'Appendice 2 de CL 2010/10-FA

Liste des 114 arômes (dont 39 nouvelles propositions et 75 arômes soumis précédemment pour inclusion à la liste prioritaire du JECFA)

1. Proposition d'inclusion soumise par:

États-Unis d'Amérique

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

Liste des 114 arômes (voir Appendice A pour la liste des noms chimiques)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

L'information de contact du producteur est à soumettre. Les producteurs d'arômes sont membres de l'organisation internationale de l'industrie des arômes (IOFI). Tout contact peut être effectué par l'intermédiaire de IOFI.

4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des 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 (IOFI)
Bruxelles, Belgique
Sean V. Taylor, Ph.D. (Science Director)
1620 I Street NW
Suite 925
Washington, DC 20006
P: 202-293-5800
staylor@vertosolutions.net

6. Justification de l'emploi:

Ingrédients aromatisants dans les aliments de consommation humaine

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquelles la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, y compris la(les) concentration(s) utilisée(s):

La présence naturelle, les catégories d'aliments et les concentrations d'emploi sont à soumettre.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)):

Oui (États-Unis, Union européenne, Japon)

9. Liste des données disponibles (prière de cocher s'il y a lieu)

Données toxicologiques

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques

Oui

(ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité reproductive

et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité

Oui

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

Oui

(iv) Autres données

Oui le cas échéant

Données technologiques

(i) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

Oui

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport à la fabrication et à l'emploi de la substance citée

Oui le cas échéant

Données d'évaluation de l'ingestion

(i) Les niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

Oui

(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de la consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée.

Oui

Autre information le cas échéant

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

1 décembre 2013

Appendice A. Liste des 114 arômes pour inclusion dans la liste prioritaire du JECFA

Historique	No. FEMA	No. JECFA	CAS	Nom du principe	No. de groupe	TRS No
	ESTERS D'ALLYLE				J03	TRS868
	<i>Classe structurale II</i>					
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4074		6321-45-5	Valérate d'allyle		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4072		20474-93-5	Crotonate d'allyle		
	ALCOOLS, ALDÉHYDES ET ACIDES PRIMAIRES ALIPHATIQUES ACYCLIQUES SATURÉS À CHAÎNE LINÉAIRE				J04	TRS884
	<i>Classe structurale I</i>					
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4432		25334-93-4	(+/-) Acétaldéhyde éthyl isopropyl acétal		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4335		10486-19-8	Tridécanal		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4528		6986-51-2	Acétaldéhyde éthyl isobutyl acétal		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4336		638-53-9	Acide tridécanoïque		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4527		5669-09-0	Acétaldéhyde di-isobutylacétal		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4688		105-82-8	1-dipropoxyéthane		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4334		1002-84-2	Acide pentadécanoïque		
	<i>Classe structurale III</i>					
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4010		123-63-7	Paraldéhyde		

Historique	No. FEMA	No. JECFA	CAS	Nom du principe	No. de groupe	TRS No
	LACTONES ALIPHATIQUES				J06	TRS884 TRS960
	<i>Classe structurale I</i>					
Soumis au 43ème CCFA	4673		7370-44-7	delta-hexadécalactone		
Soumis au 43ème CCFA	4685		7370-92-5	(±)-6-octyltétrahydro-2H-pyran-2-one		
	ESTERS D'ALCOOLS ALIPHATIQUES ACYCLIQUES PRIMAIRES ET D'ACIDES ALIPHATIQUES ACYLIQUES À CHAÎNE RAMIFIÉE				J08	TRS884
	<i>Classe structurale I</i>					
Soumis au 43ème CCFA	4347		850309-45-4	4-méthylpentyl isovalérate		
Soumis au 43ème CCFA	4346		180348-60-1	5-méthylhexyl acetate		
Soumis au 43ème CCFA	4343		25415-67-2	Ethyl 4-méthylpentanoate		
Soumis au 43ème CCFA	4344		2983-38-2	Ethyl 2-éthylbutyrate		
Soumis au 43ème CCFA	4345		2983-37-1	Ethyl 2-éthylhexanoate		
Nouvelle soumission	4749		35852-42-7	4-méthylpentyl 4-méthylvalérate		
	ALCOOLS, ALDÉHYDES, ACIDES NON CONJUGUÉS, INSATURÉS, ALIPHATIQUES À CHAÎNE LINÉAIRE ET RAMIFIÉE ET ESTERS ASSOCIÉS				J14	TRS891 TRS922 TRS947
	<i>Classe structurale I</i>					
Nouvelle soumission	4768		141-13-9	2,6,10-triméthyl-9-undécenal		
Nouvelle soumission	4735		13552-95-9	(4Z,7Z)-tridéca-4,7-diéнал		
	ALCOOLS TERTIAIRES TERPENOÏDES ALIPHATIQUES, ACYCLIQUES ET ALICYCLIQUES ET SUBSTANCES STRUCTURELLEMENT ASSOCIÉES				J15	TRS891 TRS947 TRS960
	<i>Classe structurale I</i>					
Soumis au 43ème CCFA	4682		23333-91-7	Octahydro-4,8A-diméthyl-4A(2H)-naphthol		
	CARVONE ET SUBSTANCES STRUCTURELLEMENT ASSOCIÉES				J16	TRS891
	<i>Classe structurale I</i>					
Soumis au 43ème CCFA	4525		929116-08-5	Isobutyrate de pinocarvyle		
Soumis au 43ème CCFA	4515		929222-96-8	Palmitate de carvyle		
	<i>Classe structurale II</i>					
Soumis au 43ème CCFA	4523		51200-86-3	6-hydroxycarvone		
	INONES ET SUBSTANCES STRUCTURELLEMENT ASSOCIÉES				J17	TRS891
	<i>Classe structurale I</i>					
Soumis au 43ème CCFA	4151		79-89-0	bêta-isométhylionone		
Soumis au 43ème CCFA	4299		141-10-6	Pseudoionone		
	<i>Classe structurale II</i>					
Soumis au 43ème CCFA	4088		24720-09-0	trans-alpha-damascone		

Historique	No. FEMA	No. JECFA	CAS	Nom du principe	No. de groupe	TRS No
	ALPHA-BICÉTONES ALIPHATIQUES, ACYCLIQUES ET ALICYCLIQUES ET ALPHA-HYDROXYBICÉTONES ASSOCIÉS				J18	TRS891 TRS960
					<i>Classe structurale II</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4687		544409-58-7	(±)-3-hydroxy-3-méthyl-2,4-nonanedione		
	MENTHOL ET SUBSTANCES STRUCTURELLEMENT ASSOCIÉES				J19	TRS891 TRS952
					<i>Classe structurale I</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4509		2230-90-2	Formate de menthyle		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4510		86014-82-6	Propionate de menthyle		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4524		68366-64-3	Butyrate de l-menthyle		
Nouvelle soumission	4729		3623-52-7	dl-isomentol		
					<i>Classe structurale II</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4604		406179-71-3	Glutarate de dimenthyle		
					<i>Classe structurale III</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4718		28804-53-7	(±)2-[(2-p-menthoxy)éthoxy]ethanol		
	SULFURES ET THIOLS ALIPHATIQUES ET AROMATIQUES SIMPLES				J20	TRS896
					<i>Classe structurale I</i>	
Nouvelle soumission	4760		53626-94-1	Thioisobutyrate de prényle		
Nouvelle soumission	4761		75631-91-3	Thioisovalérate de prényle		
Nouvelle soumission	4769		851768-51-9	5-mercapto-5-méthyl-3-héxanone		
Nouvelle soumission	4734		1256932-15-6	3-(méthylthio)-décanal		
					<i>Classe structurale II</i>	
Nouvelle soumission	4733		1006684-20-3	(±) 2-mercaptoheptan-4-ol		
					<i>Classe structurale III</i>	
Nouvelle soumission	4730		1241905-19-0	O-éthyl S-1-méthoxyhexan-3-yl carbonothioate		
	ALCOOLS, ALDÉHYDES, ACIDES CARBOXYLIQUES, ACÉTALS ALIPHATIQUES PRIMAIRES ET ESTERS CONTENANT DES GROUPES FONCTIONNELS OXYGÉNÉS SUPPLÉMENTAIRES				J21	TRS896 TRS960
					<i>Classe structurale I</i>	
Nouvelle soumission	4745		62439-41-2	(±)-6-méthoxy-2,6-diméthylheptanal		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4719		110-15-6	Acide succinique		
Nouvelle soumission	4765		1367348-37-5	Éthyl 5-formyloxydécanoate		
	ALCOOL CINNAMYLE ET SUBSTANCES ASSOCIÉES				J22	TRS901
					<i>Classe structurale I</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4597		620-80-4	Éthyl alpha-acétylcinnamate		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4599		1205-17-0	3-(3,4-méthylèneioxyphényl)-2-méthylpropanal		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4598		15399-05-0	Éthyl 2-hydroxy-3-phénylpropionate		
					<i>Classe structurale III</i>	

Historique	No. FEMA	No. JECFA	CAS	Nom du principe	No. de groupe	TRS No
Soumis au 43ème CCFA	4596		4353-01-9	Cinnamaldéhyde propylèneglycol acétal		
Soumis au 43ème CCFA	4595		67634-23-5	2-phénylpropanal propylèneglycol acétal		
PHENOL ET DÉRIVÉS DU PHÉNOL					J24	TRS901 TRS960
				<i>Classe structurale II</i>		
Nouvelle soumission	4491		17912-87-7	Myricitrine		
				<i>Classe structurale III</i>		
Nouvelle soumission	4495		18916-17-1	Naringine dihydrochalcone		
Nouvelle soumission	4764		50297-39-7	1-(2,4-dihydroxyphényl)-3-(3-hydroxy-4-méthoxyphényl)propan-1-one		
Nouvelle soumission	4762		580-72-3	(-)-matairésinol		
DÉRIVÉS DU BENZYLE HYDROXY-ET ALKOXY-SUBSTITUÉS					J29	TRS909 TRS952
				<i>Classe structurale I</i>		
Soumis au 43ème CCFA	4431		99-06-9	3-hydroxybenzoïque acide		
Soumis au 43ème CCFA	4430		99-50-3	3,4-dihydroxybenzoïque acide		
Soumis au 43ème CCFA	4435		673-22-3	2-hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde		
Nouvelle soumission	4750		65405-77-8	cis-3-héxényl salicylate		
Soumis au 43ème CCFA	4606		930587-76-1	4-formyl-2-méthoxyphényl 2-hydroxypropanoate		
Soumis au 43ème CCFA	4700		614-60-8	o-trans-acide coumaric		
				<i>Classe structurale III</i>		
Soumis au 43ème CCFA	4622		61683-99-6	Piperonal propylèneglycol acétal		
Soumis au 43ème CCFA	4627		6414-32-0	Anisaldéhyde propylèneglycol acétal		
ALCOOLS, ALDÉHYDES, ACIDES ALICYCLIQUES PRIMAIRES ET ESTERS ASSOCIÉS					J32	TRS913
				<i>Classe structurale II</i>		
Nouvelle soumission	4776		198404-98-7	(1-méthyl-2-(1,2,2-triméthylbicyclo[3.1.0]hex-3-ylméthyl)cyclopropyl)méthanol		
ALCOOL, ALDÉHYDE, ACIDE DE PHÉNYLÉTHYLE ET ACÉTALS ASSOCIÉS ET ESTERS ET SUBSTANCES ASSOCIÉES					J33	TRS913
				<i>Classe structurale I</i>		
Soumis au 43ème CCFA	4314		61810-55-7	Décanoate de phénéthyle		
Soumis au 43ème CCFA	2860		94-47-3	Benzoate de phénéthyle		
Soumis au 43ème CCFA	4625		6314-97-2	Phénylacétaldéhyde diéthyl acétal		
Soumis au 43ème CCFA	4619		92729-55-0	Propyl 4-tert-butylphénylacétate		
				<i>Classe structurale III</i>		
Soumis au 43ème CCFA	4629		5468-05-3	Phénylacétaldéhyde propylèneglycol acétal		
Soumis au 43ème CCFA	4620		122-99-6	2-phénoxyéthanol		
Soumis au 43ème CCFA	4618		23495-12-7	2-phénoxyéthyl propionate		

Historique	No. FEMA	No. JECFA	CAS	Nom du principe	No. de groupe	TRS No
COMPOSÉS HÉTÉROCYCLIQUES CONTENANT DU SULFURE					J34	TRS913 TRS947
					<i>Classe structurale II</i>	
Nouvelle soumission	4748		54717-17-8	Triéthylthialdine		
					<i>Classe structurale III</i>	
Nouvelle soumission	4767		67936-13-4	2-isopropyl-4-méthyl-3-thiazoline		
CÉTONES, ALCOOLS SECONDAIRES ET ESTERS ASSOCIÉS ALICYCLIQUES					J36	TRS913 TRS960
					<i>Classe structurale I</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4724		21862-63-5	trans-4-tert-butylcyclohexanol		
Nouvelle soumission	4742		917750-72-2	1-(2-hydroxy-4-méthylcyclohexyl)éthanone		
ALCOOLS SECONDAIRES, CÉTONES ET ESTERS ASSOCIÉS ALIPHATIQUES					J37	TRS913 TRS952 TRS960
					<i>Classe structurale II</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4706		35194-30-0	9-décen-2-one		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4691		1009814-14-5	Yuzunone		
Nouvelle soumission	4732		83861-74-9	1,5-octadien-3-ol		
Nouvelle soumission	4746		68973-20-6	3,5-undécadien-2-one		
Nouvelle soumission	4775		67801-20-1	3-méthyl-5-(2,2,3-triméthylcyclopent-3-en-1-yl)pent-4-en-2-ol		
LACTONES ALICYCLIQUES, ALICYCLIQUES FUSIONNÉES ET AROMATIQUES À CYCLES FUSIONNÉS					J38	TRS922
					<i>Classe structurale I</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4438		591-11-7	bêta-angéicalactone		
					<i>Classe structurale III</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4140		57743-63-2	2-(2-hydroxy-4-méthyl-3-cyclohexenyl)propionique acide gamma-lactone		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4270		5617-64-1	2-(2-hydroxyphényl) cyclopropanecarboxylique acide delta-lactone		
DI-ET TRIENALS alpha-bêta NON SATURÉS LINÉAIRES ALICYCLIQUES ALIPHATIQUES ET ALCOOLS, ACIDES ET ESTERS ASSOCIÉS					J39	TRS922
					<i>Classe structurale II</i>	
Nouvelle soumission	4747		91212-78-1	(±)-2,5-undécadien-1-ol		
ALCOOLS, ALDÉHYDES, ACIDES ALIPHATIQUES À BRANCHE RAMIFIÉE SATURÉS ET NON SATURÉS					J40	TRS922 TRS952
					<i>Classe structurale I</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4486		5694-82-6	Citral glycéryl acétal		
					<i>Classe structurale II</i>	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4612		645-62-5	2-éthyl-2-héxènal		
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4616		13019-16-4	2-héxylidènehéxanal		

Historique	No. FEMA	No. JECFA	CAS	Nom du principe	No. de groupe	TRS No
ÉTHERS ALIPHATIQUES ET AROMATIQUES					J41	TRS922
					<i>Classe structurale III</i>	
Nouvelle soumission	4731		871465-49-5	Cassyrane		
Nouvelle soumission	4759		16510-27-3	1-cyclopropaneméthyl-4-méthoxybenzène		
HYDROCARBURES ALIPHATIQUES ET ALICYCLIQUES					J45	TRS928
					<i>Classe structurale I</i>	
Soumis au 43ème CCFA	4293		111-66-0	1-octène		
Soumis au 43ème CCFA	4292		56700-78-8	2,4-nonadiène		
Soumis au 43ème CCFA	4264		475-03-6	alpha-ionène		
Soumis au 43ème CCFA	4650		691-38-3	4-méthyl-cis-2-pentène		
Soumis au 43ème CCFA	4651		124-11-8	1-nonène		
Soumis au 43ème CCFA	4652		116963-97-4	1,3,5,7-undécatétraène		
Nouvelle soumission	4311		30640-46-1; 1888-90-0	Mélange de méthyl cyclohexadiène et méthylène cyclohexène		
ALCOOLS SECONDAIRES, CÉTONES MONOCYCLIQUES ET BICYCLIQUES ET ESTERS ASSOCIÉS					J48	TRS928 TRS952
					<i>Classe structurale I</i>	
Soumis au 43ème CCFA	4521		97866-86-9	2,2,6,7-tétraméthylbicyclo[4.3.0]nona-4,9(1)-dien-8-ol		
					<i>Classe structurale II</i>	
Soumis au 43ème CCFA	4513		21368-68-3	dl-camphre		
Soumis au 43ème CCFA	4519		7787-20-4	l-fenchone		
Soumis au 43ème CCFA	4522		97844-16-1	2,2,6,7-tétraméthylbicyclo[4.3.0]nona-4,9(1)-dien-8-one		
ACIDES AMINÉS ET SUBSTANCES ASSOCIÉES					J49	TRS928
					<i>Classe structurale I</i>	
Nouvelle soumission	4752		1188-37-0	N-acétyl glutamate		
Nouvelle soumission	4738		16869-42-4	Glutamyl-2-aminobutyrique acide		
Nouvelle soumission	4739		38837-71-7	Glutamyl-norvalyl-glycine		
Nouvelle soumission	4740		71133-09-0	Glutamyl-norvaline		
DÉRIVÉS DE TÉTRAHYDROFURANNE ET FURANONE					J50	TRS928
					<i>Classe structurale II</i>	
Soumis au 43ème CCFA	4101		1440-67-0	2,5-diméthyl-3(2H)-furanone		
Soumis au 43ème CCFA	4104		65330-49-6	2,5-diméthyl-4-éthoxy-3(2H)-furanone		
					<i>Classe structurale III</i>	
Soumis au 43ème CCFA	4176		3511-32-8	5-méthyl-3(2H)-furanone		
Soumis au 43ème CCFA	4546		39156-54-2	Éthyl 2,5-diméthyl-3-oxo-4(2H)-furyl carbonate		
Soumis au 43ème CCFA	4070		36871-78-0	4-acétyl-2,5-diméthyl-3(2H)-furanone		

Historique	No. FEMA	No. JECFA	CAS	Nom du principe	No. de groupe	TRS No
	ALCOOLS ALIPHATIQUES PHENYL-SUBSTITUTÉS ET ALDÉHYDES ET ESTERS ASSOCIÉS				J51	TRS928
	<i>Classe structurale II</i>					
Nouvelle soumission	4758		20921-04-4	Ethyl 3-(2-hydroxyphényl)propanoate		
Nouvelle soumission	4194		26643-92-5	(+/-) 2-phényl-4-méthyl-2-héxénal		
	MALTOL ET SUBSTANCES ASSOCIÉES				J52	TRS934
	<i>Classe structurale II</i>					
Soumis au 43ème CCFA	4534		852997-28-5	Ethyl maltol isobutyrate		
	DIVERSES SUBSTANCES CONTENANT DE L'AZOTE				J56	
	<i>Classe structurale III</i>					
Nouvelle soumission	4766		1160112-20-8	3-[3-(2-isopropyl-5-méthylcyclohexyl)-ureido]-butyric acide éthyl ester		
Nouvelle soumission	4774		1359963-68-0	4-amino-5-(3-(isopropylamino)-2,2-diméthyl-3-oxopropoxy)-2-méthylquinoline-3-carboxylic acide		
	AMINES ET AMIDES ALIPHATIQUES ET AROMATIQUES				J58	TRS934 TRS947 TRS960
	<i>Classe structurale III</i>					
Nouvelle soumission	4741		851670-40-1	N1-(2,3-diméthoxybenzyl)-N2-(2-(pyridin-2-yl)ethyl) oxalamide		
Nouvelle soumission	4751		851669-60-8	(R)-N-(1-méthoxy-4-méthylpentan-2-yl)-3,4-diméthylbenzamide		
Nouvelle soumission	4773		125187-30-6	(E)-N-[2-(1,3-benzodioxol-5-yl)ethyl]-3-(3,4-diméthoxyphényl)prop-2-énamide		

CONSEIL EUROPÉEN DE L'INDUSTRIE CHIMIQUE (CEFIC)

FORMULAIRE POUR LES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA

En complétant ce formulaire, seuls des renseignements succincts sont demandés. Le formulaire peut être recopié si l'espace nécessaire pour une rubrique quelconque manque, à condition que la présentation générale soit respectée.

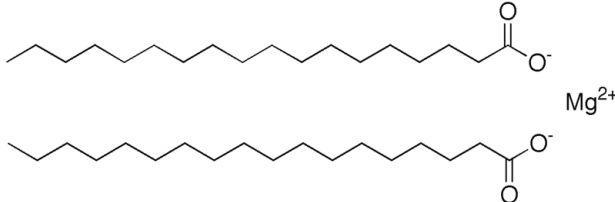
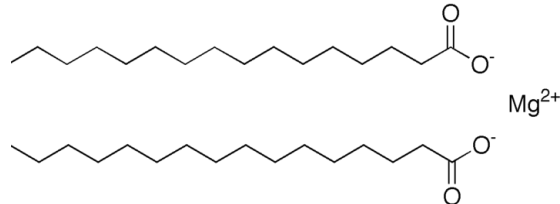
Nom de la (des) substance(s):	Stéarate de magnésium / SIN 470(iii)
Question(s) à laquelle(auxelles) doit répondre le JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)	Evaluation de l'innocuité et établissement des normes

1. Proposition d'inclusion soumise par:

CEFIC – Groupement européen des produits oléochimiques et associés (APAG)
Av. E. Van Nieuwenhuyse 4 / box 1
B - 1160 Bruxelles

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

Ce produit est un composé de magnésium avec un mélange d'acides organiques solides obtenus à partir de sources comestibles et il consiste essentiellement en proportions variables de stéarate de magnésium et de palmitate de magnésium.

Nom IUPAC	Octadécanoate de magnésium
Nom courant	Stéarate de magnésium
Numéro CAS	557-04-0; 91031-63-9
Numéro EINECS	209-150-3; 292-967-2
Autres noms	Bistéarate de magnésium, stéarate de magnésium bibasique, Acides gras, en C16-18 sels de magnésium
Masse moléculaire	591.27 g/mol (stéarate de magnésium); 535.14 g/mol (palmitate de magnésium)
Formule moléculaire	Mg(C ₁₈ H ₃₅ O ₂) ₂ (stéarate de magnésium); Mg(C ₁₆ H ₃₁ O ₂) ₂ (palmitate de magnésium)
Structure moléculaire de (stéarate de magnésium)	
Structure moléculaire de (palmitate de magnésium)	

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Groupement européen des produits oléochimiques et associés (APAG), représentant les producteurs de base

Cédric Delveaux

Av. E. van Nieuwenhuysse, 4, 1160 Bruxelles

Tel. 32-26767304

Fax. 32-26767347

Courriel: cde@cefic.be / www.cefic.org

4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?

Oui

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

APAG au nom des producteurs de base:

Baerlocher GmbH / Allemagne

Faci SpA / Italie

Peter Greven GmbH & Co. KG / Allemagne

S.o.g.i.s Industria Chimica SpA / Italie

Unión Deriván SA / Espagne

6. Justification de l'emploi:

Le stéarate de magnésium a été pendant plus de 80 ans un additif technologique essentiel dans la production des comprimés de compléments et de confiserie.

Le stéarate de magnésium est couramment utilisé dans la technologie des comprimés car, ajouté à la poudre avant la compression, il agit en tant que lubrifiant et permet d'éjecter le comprimé du poinçon et de la matrice. Il empêche certaines parties du comprimé de coller au poinçon. Cette fonction est essentielle avec les presses à comprimés ultra-rapides actuelles car les débris qui s'accumulent sur les poinçons et les matrices peuvent causer des dommages graves et coûteux. Le stéarate de magnésium confère aussi une surface lisse au comprimé.

Le stéarate de magnésium est devenu un additif de choix pour les fabricants de comprimés dans le monde entier et il a été estimé qu'il est utilisé dans environ 70 pour cent de tous les comprimés de compléments alimentaires produits et dans un pourcentage tout aussi élevé dans les comprimés de confiserie. Au fil des

années. Un certain nombre d'autres substances a été testé mais aucune ne semble avoir la même efficacité que le stéarate de magnésium.

Le stéarate de magnésium est aussi utilisé en tant qu'émulsifiant dans les biscottes et la levure chimique. Par ailleurs, il améliore la fluidité et la liaison avec son effet antiagglomérant dans certains aliments en poudre hydrophobiques (par ex., les épices et les fines herbes) afin de prolonger la durée de conservation de ces poudres.

Lubrifiant pour la fabrication des comprimés:	0,5-1,0 %m
Anti-agglomérant:	0,05-1,0 %m
Hydrophobation:	0,05-1,0 %m
Emulsifiant:	0,05-1,0 %m

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquelles la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, y compris la(les) concentration(s) utilisée(s):

Le stéarate de magnésium est principalement utilisé en tant qu'additif alimentaire dans les catégories suivantes:

Norme générale pour les additifs alimentaires/ Catégorie d'aliments	Utilisations alimentaires proposés	Niveau d'emploi (mg/kg)
05.3: Gomme à mâcher (chewing gum (05.3))	Gommes à mâcher	5000-10'000
13.6: Compléments alimentaires (13.6)	Compléments alimentaires sous forme de comprimés	500-10'000
05.2: Confiseries y compris confiseries dures et tendres, nougats etc.	Bonbons durs, dragées	5000-10'000
12.2.1: Fines herbes et épices	Épices, fines herbes	500-10'000
07.0: Produits de boulangerie	Biscottes, levure chimique	500-10'000

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

- **Europe:** Le stéarate de magnésium, inclus dans E470b – Sels de magnésium d'acides gras peut généralement être utilisé en tant qu'additif dans les denrées alimentaires (à l'exception des aliments non transformés et des aliments pour lesquels l'emploi d'additifs est interdit) avec aucune limite maximale (quantum satis) telle que déterminée par le règlement (CE) No. 1333/2008 sur les additifs alimentaires.
- **États-Unis:** le stéarate de magnésium est utilisé dans les aliments sans limite autre que celle des bonnes pratiques de fabrication actuelles. La confirmation de cet ingrédient comme généralement reconnu comme inoffensif (GRAS) en tant qu'ingrédient de l'alimentation humaine directe repose sur les conditions d'emploi des bonnes pratiques de fabrication suivantes: (1) L'ingrédient est utilisé en tant que lubrifiant et agent de démoulage; complément nutritionnel; et auxiliaire technologique tel que défini (2) L'ingrédient est utilisé dans les aliments à des niveaux qui ne doivent pas dépasser les bonnes pratiques de fabrication actuelles (CFR, Titre 21 I, B, Sec. 184.1440).
- **Codex Alimentarius:** « Les sels de magnésium d'acides gras » avaient été précédemment inclus avec le numéro SIN 470. Une dose admissible journalière pour son emploi dans les aliments n'a pas été attribuée par la vingt-neuvième réunion du JECFA car aucune utilisation alimentaire n'avait été signalée au JECFA à ce moment-là (WHO TRS 733). Le retrait du système international de numérotation du Codex avait été proposé à la quarante-deuxième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires en 2010. L'Alliance internationale des associations de la diététique et des compléments alimentaires (IADSA) a fourni la justification technologique visant à ne pas supprimer cet additif et le CCFA a par conséquent attribué le numéro SIN 470(iii) à sa quarante-troisième session en 2011.

Le stéarate de magnésium est aussi inscrit dans le *répertoire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques*, notamment en tant qu'antimoussant, antiagglomérant et lubrifiant.

9. Liste des données disponibles

Données toxicologiques

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques

Oui

(ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité reproductive et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité

Oui

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

Non

(iv) Autres données

Oui

Les sels d'acide gras ont déjà été évalués par le JECFA ainsi que le magnésium (emploi limité par les effets laxatifs) et le stéarate/palmitate (DJA *non spécifiée*) séparément..

Toute information disponible sur le stéarate et le palmitate de magnésium sera soumise.

Données technologiques

(i) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

Oui

Les normes pour le stéarate de magnésium sur la base des sels d'acides gras (Trente-troisième réunion du JECFA 1988), des sels de magnésium d'acides gras (E 470b, règlement de la Commission (UE) Nr. 231/2012), du stéarate de magnésium (Codex des produits chimiques alimentaires, septième édition) et Pharm. Eur. (07/2010:0229 corrigé 7.4) seront fournies.

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport à la fabrication et à l'emploi de la substance cite

Oui

Données d'évaluation de l'ingestion

(i) Les niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

Oui

(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de la consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée

Oui

Autre information le cas échéant

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

Novembre 2013

FORMULAIRE POUR LES INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA

En complétant ce formulaire, seuls des renseignements succincts sont demandés. Le formulaire peut être recopié si l'espace nécessaire pour une rubrique quelconque manque, à condition que la présentation générale soit respectée

Nom de la (des) substance(s):	Acide citrique / SIN 330
Question(s) à laquelle(auxquelles) doit répondre le JECFA <i>(prière de fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)</i>	Révision de la méthode d'essai à l'oxalate pour l'acide citrique

1. Proposition d'inclusion soumise par:

CEFIC – L'association européenne des fabricants d'acide citrique (ECAMA)
Av. E. Van Nieuwenhuyse 4 / box 1
B - 1160 Bruxelles

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

Acide citrique (SIN 330)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

L'association européenne des fabricants d'acide citrique (ECAMA), représentant les producteurs de base
Marc Vermeulen
Av. E. van Nieuwenhuyse, 4, 1160 Bruxelles
Tel. 32-26767446
Fax. 32-26767359
Courriel: mve@cefic.be / www.cefic.org

4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?

Oui

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

L'association européenne des fabricants d'acide citrique (ECAMA), représentant les producteurs de base
Marc Vermeulen
Av. E. van Nieuwenhuyse, 4, 1160 Bruxelles
Tel. 32-26767446
Fax. 32-26767359
Courriel: mve@cefic.be / www.cefic.org

6. Justification de l'emploi:

Sans objet

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquelles la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, y compris la(les) concentration(s) utilisée(s):

Sans objet

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

Sans objet

9. Liste des données disponibles***Données toxicologiques***

Sans objet

Données technologiques

Sans objet

Données d'évaluation de l'ingestion

Sans objet

Autre information le cas échéant

Les données de laboratoire avec les résultats des essais réalisés à l'aide de la méthode JECFA pour les essais à l'oxalate .

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

Mars 2013

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES INDUSTRIES DES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES (ISDI)

Information sur les esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras (SIN 472c) Soumis en vue de l'évaluation par le JECFA de l'emploi dans les préparations pour nourrissons et les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Fédération internationaux des industries des produits diététiques (ISDI)

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

Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras, citroglycérides, mono- et diglycérides d'acides gras estérifiés par l'acide citrique, CITREM, CAEM;

Nom commercial GRINDSTED® CITREM.

SIN No. 472c; CAS# 97593-31-2.; E 472c

3. Noms et adresses des producteurs de base (des préparations pour nourrissons):

Danone Trading BV
WTC Schiphol Airport Tower E
Schiphol Boulevard 105
1118 BG Schiphol Airport
Pays-Bas

4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?

Oui.

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

Aaron O'Sullivan
Manager, Global Regulatory Affairs
Danone Medical Nutrition
WTC Schiphol Airport Tower E
Schiphol Boulevard 105
1118 BG Schiphol Airport
Pays-Bas
Phone: +31 20 456 9000
Fax: +31 20 456 8000
Courriel: aaron.osullivan@nutricia.com

6. Justification de l'emploi:

Les esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras peuvent être utilisés en tant qu'émulsifiants dans les préparations pour nourrissons, les préparations pour enfants en bas âge et les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers fabriqués à l'aide d'acides aminés et de protéines hydrolysés. Les préparations obtenues à partir d'acides aminés et de protéines hydrolysées ont des caractéristiques hydrophobiques/hydrophiles différentes et une capacité émulsifiante plus faible que les produits à base de protéines entières. Les esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras améliorent la stabilité et les propriétés organoleptiques des produits contenant (en partie) des protéines hydrolysées, des peptides ou des acides aminés.

Les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers peuvent aussi avoir d'autres ingrédients, des caractéristiques ou des emplois qui rendent technologiquement plus difficile de maintenir le produit stable et empêcher qu'il se sépare après la reconstitution, à savoir la teneur élevée en triglycérides à chaîne moyenne, l'absence de protéines ou la nécessité d'alimenter pendant une certaine période par voie entérale

Une gamme d'émulsifiants est donc une nécessité technologique pour ces préparations afin d'assurer à la fois la palatabilité et la prévention de la séparation de la préparation après la reconstitution.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquelles la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, y compris la(les) concentration(s) utilisée(s):

L'emploi proposé est en tant qu'émulsifiant dans la catégorie d'aliments 13.1 Préparations pour nourrissons, préparations pour enfants en bas âge et préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux

particuliers. Les niveaux d'emploi proposés sont de 0,75 g/100 ml dans les préparations pour nourrissons en poudre, telles que consommées, et 0,9 g/100 ml dans les préparations liquides prêtes à servir. La limite maximale d'emploi pour les esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras dans les préparations va par conséquent jusqu'à 9 g/litre, telles que consommées.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

Les esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras (SIN 472c) sont autorisés et actuellement utilisés dans les préparations pour nourrissons, les préparations pour enfants en bas âge et les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers dans plusieurs pays, tel que décrit ci-dessous. Ces pays représentent un pourcentage significatif des marchés de la commercialisation des préparations pour nourrissons dans le monde.

Notamment dans les préparations pour nourrissons (y compris les préparations exemptées aux États-Unis) SIN 472c est autorisé aux États-Unis et au Canada. Aux États-Unis, en Suisse, en Turquie, au Mexique, en Russie, au Brésil et en Chine, les esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras sont autorisés dans les préparations pour nourrissons, les préparations pour enfants en bas âge et les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers. En Australie, les esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras sont autorisés dans les produits à base de préparations pour nourrissons pour certains usages diététiques à base de substituts protéiques.

Les autres pays (par exemple le Chili, Singapour, l'Arabie saoudite et d'autres pays du Moyen-Orient) ont autorisé la commercialisation des préparations pour nourrissons et enfants en bas âge contenant SIN 472c après l'évaluation minutieuse de la justification de l'emploi et des données d'innocuité.

La norme CODEX 74-1981, rév 2006, prévoit des dispositions relatives à l'emploi de SIN 472c dans les produits transformés à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge (plus de six mois) jusqu'à la limite de 0,5g/100g.

9. Liste des données disponibles (prière de cocher s'il y a lieu):

Données toxicologiques

- (i) Métaboliques
- (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) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)
- (iii) (ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport à la fabrication et à l'emploi de la substance citée

Données d'évaluation de l'ingestion

- (i) Les niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés
- (ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de la consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée

Autre information le cas échéant

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

1^{er} décembre 2013