



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

**COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES**

**Quarante-huitième session**

**Xi'an, Chine, 14-18 mars 2016**

**QUESTIONS D'INTÉRÊT DÉCOULANT DE LA FAO ET DE L'OMS ET DE LA 80<sup>ÈME</sup> RÉUNION DU  
COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA)**

**Questions pour information découlant de la 80<sup>ème</sup> réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des  
additifs alimentaires (JECFA)**

1. Les résultats de la 80<sup>ème</sup> réunion du JECFA (Rome, 16-25 juin 2015) relatifs à certains additifs alimentaires et contaminants seront disponibles comme suit: le rapport de la réunion (Séries de rapports techniques de l'OMS) et les monographies toxicologiques (Série sur les additifs alimentaires de l'OMS no. 71) seront accessibles sur le site Internet des publications JECFA FAO: <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>. Les monographies de normes seront disponibles (en anglais seulement) dans l'édition en ligne du: « Recueil des normes pour les additifs alimentaires » du JECFA [www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/](http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/). Les monographies découlant de la 80<sup>ème</sup> réunion seront publiées en tant que Monographies 17 JECFA FAO, FAO, Rome, 2015. La publication sera disponible sur le site Internet JECFA FAO à: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>

2. Quelques-unes des questions d'ordre général traitées à la 80<sup>ème</sup> réunion du JECFA sont résumées ci-après:

*Allergénicité potentielle des enzymes: modification du nombre d'acides aminés dans les segments utilisés dans les recherches sur la base de données des allergènes*

3. A sa 80<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a considéré, car il n'existe aucun test concluant pour prédire la réponse possible de l'immunoglobuline E (IgE) chez les humains à une enzyme génétiquement modifiée suite à l'exposition orale, une première étape importante consistant à comparer la séquence d'acides aminés avec ceux des allergènes connus. La comparaison entre les séquences d'acides aminés a pour but de détecter à la fois les similarités générales et les séquences d'acides aminés courtes contiguës qui peuvent représenter des épitopes linéaires de l'IgE. Pour les séquences d'acides aminés courtes, il est reconnu que la Consultation FAO/OMS de 2001 sur l'allergénicité des aliments dérivés de la biotechnologie a suggéré de diminuer de huit à six le nombre de segments d'acides aminés pour les recherches. Cependant, l'expérience acquise au JECFA sur un grand nombre d'enzymes indique que les recherches basées sur des segments de six acides aminés donnent des correspondances positives sans aucune pertinence scientifique. Le 80<sup>ème</sup> JECFA recommande que les recherches ne portent que sur les séquences de huit acides aminés.

*Directives révisées destinées aux auteurs des monographies JECFA OMS*

4. A sa 80<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a examiné deux documents préliminaires sur les directives révisées destinées aux auteurs de monographies et les réviseurs de l'OMS qui évaluent i) les additifs alimentaires (à l'exclusion des aromatisants) et ii) les contaminants dans les produits de consommation humaine et animale. Ces directives sont essentiellement destinées aux experts de l'OMS (auteurs des monographies) qui préparent les monographies pour le JECFA et pour les membres (réviseurs) qui ont été désignés pour les examiner entre pairs et proposer des évaluations. Les directives seront par ailleurs utiles aux fabricants qui soumettent des dossiers à l'OMS et autres parties qui cherchent à comprendre le processus d'évaluation des additifs alimentaires et des contaminants dans les produits de consommation humaine et animale du JECFA. Le 80<sup>ème</sup> JECFA a été chargé de soumettre des observations écrites au Secrétariat afin de pouvoir finaliser les documents. Le 80<sup>ème</sup> JECFA a demandé la préparation d'un document distinct sur les directives relatives aux enzymes. Les documents finaux seront publiés sur le site Internet de l'OMS à <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/guidelines/en/>.

### Mise à jour relative aux bases de données FAO et OMS concernant les travaux du JECFA

5. Le secrétariat du JECFA a lancé un projet visant à moderniser les bases de données JECFA FAO (une sur les additifs alimentaires, une autre sur les aromatisants et une dernière sur les résidus de médicaments vétérinaires), à commencer par celle sur les aromatisants. Même si les caractéristiques principales et les résultats ne seront pas significativement différents de la version actuelle, le projet vise à développer une plateforme en ligne qui permette au secrétariat du JECFA de gérer le processus depuis la réception des données sur des propositions de normes nouvelles ou révisées jusqu'à l'addition/actualisation des dossiers dans la base de données et la publication des normes adoptées.

6. Le 80<sup>ème</sup> JECFA a aussi été informé des derniers développements de plusieurs bases de données maintenant disponibles sur un site Internet dédié à cet effet<sup>1</sup>. Le résumé de la base de données JECFA consultable fournit des informations concises et des liens directs avec les rapports et les monographies du JECFA pour chaque composé évalué par le JECFA, y compris les contaminants, en incluant les détails des études critiques et les paramètres et expositions alimentaires estimés. La plateforme mondiale de l'OMS pour les données et les informations sur la sécurité des aliments (FOSCOLLAB) réunit l'information de plusieurs bases de données (par. ex., JECFA, JMPR, GEMS/Aliments, Codex Alimentarius Commission) et fournit des informations clés sur chacune dans une page d'aperçu général (tableau de bord). Ces tableaux de bord ont été développés pour les contaminants et les pesticides; un autre tableau de bord pour les médicaments vétérinaires est en cours d'élaboration. Pour améliorer davantage les données utilisées dans l'évaluation de l'exposition alimentaire, la FAO et l'OMS ont lancé un projet pour recueillir des données de consommation alimentaire individuelle nationales, détaillées par groupes d'âge différents et pour les consommateurs uniquement. Les statistiques récapitulatives obtenues (à l'heure actuelle) dans 37 études (celles d'une durée de 2 jours ou plus seulement) provenant de 26 pays sont publiées dans la base de données FAO/OMS de consommation alimentaire individuelle chronique – Statistiques récapitulatives (CIFOCos).

### Normes provisoires pour les additifs alimentaires

7. A sa 80<sup>ème</sup> réunion, le JECFA n'a pas pu adopter les normes pour deux nouveaux additifs (à savoir  $\beta$ -glucanase, cellulase et xylanase de *Rasamsonia emersonii* mélangées et  $\beta$ -glucanase et xylanase de *Disporotrichum dimorphosporum* mélangées) et n'a pas pu réviser les normes de deux autres additifs (silice, amorphe (SIN 551) et aluminosilicate de sodium (SIN 554)) car l'information disponible était insuffisante. Les informations manquantes et le délai de soumission proposé sont indiqués dans le tableau 1. Il est recommandé que les évaluations en attente et les données nécessaires soient examinées par le groupe de travail sur les priorités du CCFA et par le CCFA48 au titre du point 7(a) de l'ordre du jour « Propositions d'additions et de modifications à la liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA » afin d'obtenir un engagement clair concernant la disponibilité et la soumission des données.

### **Demandes d'avis scientifiques**

8. Les deux organisations continuent d'établir ensemble les priorités des demandes d'avis scientifiques en tenant compte des critères proposés par le Codex ainsi que des demandes d'avis formulées par les pays membres et de la disponibilité des ressources. Une liste de toutes les demandes en attente d'avis scientifique du JECFA sera affichée sur les sites Internet respectifs de la FAO et de l'OMS.

9. Pour planifier les réunions du JECFA et préparer l'ordre du jour, les co-secrétaires doivent tenir compte des priorités fixées par le CCFA, le CCCF, et le CCRVDF. En raison du nombre croissant de demandes d'avis scientifiques au JECFA, toutes les demandes ne peuvent pas être traitées à la prochaine réunion. Lors de l'établissement des priorités des travaux, le secrétariat du JECFA tient compte des critères existants, des travaux en cours du Codex et des ressources disponibles.

10. Pour faciliter la fourniture de ressources extrabudgétaires pour les activités liées aux avis scientifiques, veuillez contacter Dr Markus Lipp, Unité de la sécurité sanitaire et de la qualité des aliments de la FAO (jecfa@fao.org) et à Dr Angelika Tritscher, Département Sécurité sanitaire des aliments et zoonoses de l'OMS (jecfa@who.int).

### **Actions requises suite aux modifications du statut de la dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques du JECFA**

11. A sa 80<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a évalué l'innocuité de six additifs alimentaires et a mené l'évaluation actualisée de l'exposition alimentaire pour un additif alimentaire. Les recommandations technologiques ou autres avis scientifiques pour ces additifs alimentaires sont contenues dans le tableau 1 ci-joint.

12. Le CCFA48 **est invité** à examiner les actions recommandées (présentées dans le tableau 1) qui pourraient être requises suite aux évaluations de ces additifs alimentaires.

<sup>1</sup> <http://www.who.int/foodsafety/databases/en/>

**Tableau 1. Additifs alimentaires ayant fait l'objet d'une évaluation toxicologique à la 80<sup>ème</sup> réunion du JECFA**

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou d'innocuité et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
	Benzoates: évaluation de l'exposition alimentaire	<p>Le JECFA avait précédemment établi une DJA de 0-5 mg/kg pc pour les benzoates, et a maintenant été chargé d'actualiser l'évaluation de l'exposition sur la base des niveaux d'emploi actuels. Sur la base des données disponibles, le 80<sup>ème</sup> JECFA a noté qu'il y a cohérence dans la fourchette normale moyenne des niveaux de concentration pour les benzoates utilisés ou analysés dans les boissons (« gazeuses ») non alcoolisées (catégorie d'aliments 14.1 de la <i>Norme générale pour les additifs alimentaires</i> [NGAA]). Par exemple, les niveaux de concentration normale déclarés par l'industrie étaient de 83 à 209 mg/L, et les mesures analytiquement quantifiées allaient de 63 à 259 mg/L dans la catégorie d'aliments 14.1.4 de la NGAA; ces niveaux sont inférieurs aux limites maximales nationales (150–400 mg/L) ou aux limites pour la catégorie d'aliments 14.1.4 de la NGAA (600 mg/L). Le 80<sup>ème</sup> JECFA a par ailleurs noté que la plupart des estimations déclarées pour l'exposition au percentile moyen et élevé pour les benzoates étaient inférieures à la DJA de 0–5 mg/kg poids corporel (pc), exprimée en tant qu'acide benzoïque, malgré les différentes méthodologies et hypothèses appliquées dans la préparation des estimations de l'exposition.</p> <p>Aucune des estimations de l'exposition moyenne pour les consommateurs de boissons non alcoolisées (« gazeuses ») ne dépassait la limite supérieure de la DJA: 0,3–4,1 mg/kg pc par jour pour les enfants en bas âge et les jeunes enfants, 0,2–2,7 mg/kg pc par jour pour les autres enfants y compris les adolescents, et 0,1–1,7 mg/kg pc par jour pour les adultes.</p> <p>Cependant, le 80<sup>ème</sup> JECFA a noté que les expositions au 95<sup>ème</sup> percentile pour le groupe des consommateurs uniquement dépassaient la limite supérieure de la DJA dans certains cas: jusqu'à 10,9 mg/kg pc par jour pour les enfants en bas âge et les jeunes enfants et jusqu'à 7,0 mg/kg pc par jour pour les autres enfants et les adolescents.</p> <p>Qui plus est, le 80<sup>ème</sup> JECFA a noté que dans certains pays, l'exposition alimentaire globale aux benzoates pour les enfants en bas âge, les jeunes enfants et les adolescents dépassent aussi la limite supérieure de la DJA aux percentiles élevés. Pour réduire les expositions qui dépassent la limite supérieure de la DJA, il faudrait examiner les habitudes alimentaires en matière de boissons et autres aliments qui contiennent des benzoates et les niveaux d'emploi des benzoates normaux/autorisés dans ces pays.</p>	<p>Noter la conclusion du JECFA sur les expositions alimentaires aux benzoates.</p> <p>À la lumière de la conclusion du JECFA sur les niveaux d'emploi actuels, examiner:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La faisabilité de réduire la LM pour les benzoates dans la catégorie d'aliments 14.1.4 de la NGAA Boissons aromatisées à base d'eau, y compris les boissons pour sportifs et les boissons « énergétiques » ou « électrolytes », et les boissons concentrées.</li> </ul>
1104	Lipase de <i>Fusarium heterosporum</i> exprimée en <i>Ogataea polymorpha</i>	Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé à la dose la plus élevée analysée (669 mg de solides organiques totaux [TOS]/kg pc par jour) dans une étude sur 13 semaines de la toxicité orale chez les rats. La comparaison entre l'estimation de l'exposition alimentaire de 0,5 mg TOS/kg pc par jour (pour un individu de 60 kg) et la dose la plus élevée analysée de 669 mg	Noter la conclusion du JECFA sur la DJA « non spécifiée » pour la lipase de <i>F. heterosporum</i> exprimée en <i>O. polymorpha</i> quand elle est utilisée dans des

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou d'innocuité et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<p>TOS/kg pc par jour donne une marge d'exposition (MOE) d'au moins 1300.</p> <p>Le 80<sup>ème</sup> JECFA a établi une DJA « non spécifiée »<sup>1</sup> pour la lipase de <i>F. heterosporum</i> exprimée en <i>O. polymorpha</i> quand elle est utilisée dans des applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p>	<p>applications spécifiées et conformément aux BPF.</p> <p>Envisager de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recommander l'inclusion dans la base de données des auxiliaires technologiques.</li> </ul>
470(iii)	Stéarate de magnésium	<p>Le 80<sup>ème</sup> JECFA a estimé l'exposition alimentaire totale potentielle liée au stéarate de magnésium sur la base des niveaux d'emploi maximaux proposés: 44 mg/kg pc par jour pour les enfants et 83 mg/kg pc par jour pour les adultes, ce qui correspond à entre 2 et 4 mg/kg pc par jour en tant que magnésium, respectivement. Ces expositions alimentaires contribueraient jusqu'à 250 mg/jour supplémentaires à l'exposition naturelle au magnésium due aux aliments de 180–480 mg/jour.</p> <p>Le 80<sup>ème</sup> JECFA a noté que la consommation de l'additif alimentaire peut entraîner une exposition alimentaire supplémentaire aux acides stéarique et palmitique de l'ordre de 5 g/jour. Une DJA « non spécifiée » a été établie précédemment pour un certain nombre de sels de magnésium utilisés dans les additifs alimentaires. Le JECFA a conclu qu'il n'y a aucune différence dans l'évaluation de la toxicité du stéarate de magnésium par rapport aux autres sels de magnésium, et a par conséquent confirmé la DJA « non spécifiée » pour les sels de magnésium des acides stéarique et palmitique.</p> <p>Cependant, le 80<sup>ème</sup> JECFA a exprimé son inquiétude concernant l'emploi des sels de magnésium dans beaucoup d'additifs alimentaires, qui pourrait entraîner une double exposition et produire un effet laxatif. Par conséquent, le JECFA a réitéré sa recommandation précédente de mener une évaluation de l'exposition au magnésium liée à son emploi dans les additifs alimentaires.</p>	<p>Noter la conclusion du JECFA sur la DJA « non spécifiée » pour les sels de magnésium des acides stéarique et palmitique et envisager de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inclure le stéarate de magnésium (SIN 470(iii)) dans le tableau 3 de la NGAA et distribuer pour observations à l'étape 3; et</li> <li>- Demander des observations/propositions sur les emplois et les niveaux d'emploi du stéarate de magnésium (SIN 470(iii)) pour les catégories d'aliments inscrites dans l'appendice du tableau 3.</li> </ul> <p>Noter la recommandation du JECFA sur l'évaluation de l'exposition au magnésium due à son emploi dans les additifs alimentaires et envisager de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recommander aux pays membres de soumettre des informations au JECFA sur le</li> </ul>

<sup>1</sup> DJA « non spécifiée » est utilisé en référence à une substance alimentaire de très faible toxicité qui, sur la base des données disponibles (chimiques, biochimiques, toxicologiques et autres) et l'exposition alimentaire totale à la substance suite à son utilisation dans les limites nécessaires pour exercer les effets recherchés et ses concentrations naturelles acceptables dans les aliments, ne présente pas, de l'avis du comité, de risque pour la santé. Pour cette raison, et pour les raisons indiquées dans les évaluations individuelles, l'établissement d'une DJA exprimée sous forme numérique n'est pas jugée nécessaire. Un additif qui répond à ce critère doit être utilisé dans les limites des bonnes pratiques de fabrication, à savoir qu'il devrait être technologiquement efficace et devrait être utilisé au niveau minimale nécessaire pour exercer cet effet, il ne devrait pas dissimuler d'aliments de qualité inférieure ou d'aliments falsifiés, et ne devrait pas créer de déséquilibre nutritionnel.

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou d'innocuité et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
			niveau d'emploi réel pour les additifs alimentaires qui contiennent du magnésium.
	Maltotétraohydrolase de <i>Pseudomonas stutzeri</i> exprimée en <i>Bacillus licheniformis</i>	<p>Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé à la dose la plus élevée analysée (93 mg TOS/kg pc par jour) dans une étude sur 13 semaines de la toxicité orale chez les rats. La comparaison entre l'estimation de l'exposition alimentaire de 0,1 mg TOS/kg pc par jour (pour un individu de 60 kg) et la dose la plus élevée analysée de 93 mg TOS/kg pc par jour donne une marge d'exposition (MOE) d'au moins 900.</p> <p>Le 80<sup>ème</sup> JECFA a établi une DJA « non spécifiée » pour la maltotétraohydrolase de <i>P. stutzeri</i> exprimée en <i>B. licheniformis</i> quand elle est utilisée dans des applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p>	<p>Noter la conclusion du JECFA sur la DJA « non spécifiée » pour la maltotétraohydrolase de <i>P. stutzeri</i> exprimée en <i>B. licheniformis</i> quand elle est utilisée dans des applications spécifiées et conformément aux BPF.</p> <p>Envisager de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Recommander l'inclusion dans la base de données des auxiliaires technologiques.</li> </ul>
	β-glucanase, cellulase et xylanase de <i>Rasamsonia emersonii</i> mélangées	<p>Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé à la dose la plus élevée analysée ((84,8 mg TOS/kg pc par jour) dans une étude sur 13 semaines de la toxicité orale chez les rats. La comparaison entre l'estimation de l'exposition alimentaire de 0,08 mg TOS/kg pc par jour (pour un individu de 60 kg) et la dose la plus élevée analysée de 84,8 mg TOS/kg pc par jour donne une marge d'exposition (MOE) d'au moins 1000.</p> <p>Le 80<sup>ème</sup> JECFA a établi une DJA « non spécifiée » pour la préparation enzymatique β-glucanase, cellulase et xylanase de <i>Rasamsonia emersonii</i> mélangées quand elle est utilisée dans des applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication</p> <p>De nouvelles normes provisoires ont été préparées, en demandant les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une méthode de détermination de l'identité de β-glucanase, y compris les données provenant d'un minimum de cinq lots obtenues à l'aide de la méthode décrite;</li> <li>- Une méthode de détermination de l'identité de la cellulase, y compris les données provenant d'un minimum de cinq lots obtenues à l'aide de la méthode décrite;</li> <li>- Une méthode générique de détermination de l'identité et de l'activité de la xylanase qui puisse être utilisée par les laboratoires de contrôle, et les données provenant d'un minimum de cinq lots obtenues à l'aide de la méthode décrite.</li> </ul> <p><b>Les informations demandées ci-dessus devront être soumises au plus tard en décembre 2016</b> pour permettre de réviser les normes provisoires; tout manquement dans ce domaine peut entraîner le retrait des normes, avec un impact possible sur la DJA.</p>	<p>Noter la conclusion du JECFA sur la DJA « non spécifiée » pour la préparation enzymatique β-glucanase, cellulase et xylanase de <i>Rasamsonia emersonii</i> mélangées quand elle est utilisée dans des applications spécifiées et conformément aux BPF.</p> <p>Aucune action requise car les nouvelles normes sont provisoires.</p> <p>Noter la demande d'informations du JECFA pour compléter et réviser les normes provisoires.</p>
	β-glucanase et xylanase de <i>Disporotrichum dimorphosporum</i>	<p>Aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé à la dose la plus élevée analysée (199 mg TOS/kg pc par jour) dans une étude sur 13 semaines de la toxicité orale chez les rats. La comparaison entre l'estimation de l'exposition alimentaire de 0,7 mg TOS/kg pc par jour (pour un individu de 60 kg) et la dose la plus élevée analysée de 199 mg TOS/kg pc par jour donne une</p>	<p>Noter la conclusion du JECFA sur la DJA « non spécifiée » pour la préparation enzymatique β-glucanase et xylanase de <i>D.</i></p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou d'innocuité et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
	mêlanguées	<p>marge d'exposition (MOE) d'au moins 280.</p> <p>Le 80<sup>ème</sup> JECFA a établi une DJA « non spécifiée » pour la préparation enzymatique <math>\beta</math>-glucanase et xylanase de <i>Disporotrichum dimorphosporum</i> mêlanguées quand elle est utilisée dans des applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>De nouvelles normes provisoires ont été préparées, en demandant les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Une méthode de détermination de l'identité de <math>\beta</math>-glucanase, y compris les données provenant d'un minimum de cinq lots obtenues à l'aide de la méthode décrite;</li> <li>- Une méthode générique de détermination de l'identité et de l'activité de la xylanase qui puisse être utilisée par les laboratoires de contrôle, et les données provenant d'un minimum de cinq lots obtenues à l'aide de la méthode décrite.</li> </ul> <p><b>Les informations demandées ci-dessus devront être soumises au plus tard en décembre 2016</b> pour permettre de réviser les normes provisoires; tout manquement dans ce domaine peut entraîner le retrait des normes, avec un impact possible sur la DJA.</p>	<p><i>dimorphosporum</i> mêlanguées quand elle est utilisée dans des applications spécifiées et conformément aux BPF.</p> <p>Aucune action requise car les nouvelles normes sont provisoires.</p> <p>Noter la demande d'informations du JECFA pour finaliser et réviser les normes provisoires.</p>
1209	Alcool polyvinyle (PVA)-glycol de polyéthylène (PEG) graft copolymère (N)	<p>Sur la base des études disponibles, dans lesquelles aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé aux doses les plus élevées analysées, le 80<sup>ème</sup> JECFA a considéré que le PVA-PEG graft copolymère est une substance de faible toxicité orale chez les rats, les lapins et les chiens.</p> <p>La biodisponibilité de PVA-PEG graft copolymère chez les rats est négligeable et il est peu probable que le PVA-PEG graft copolymère soit génotoxique et n'est pas associé à une toxicité en matière de reproduction ou de développement.</p> <p>Par conséquent, le 80<sup>ème</sup> JECFA a conclu que le calcul de la MOE pour le PVA-PEG graft copolymère ne serait d'aucune utilité. Sur la base de ces données, le Comité établirait normalement un DJA « non spécifiée ».</p> <p>Cependant, le 80<sup>ème</sup> JECFA a décidé de ne pas établir de DJA « non spécifiée » pour le PVA-PEG graft copolymère en raison des impuretés présentes, certaines d'entre elles pouvant être aussi des impuretés contenues dans d'autres additifs alimentaires.</p> <p>Le 80<sup>ème</sup> JECFA a craint que l'établissement d'une DJA « non spécifiée » puisse entraîner des emplois supplémentaires au-delà de ceux examinés à la réunion présente et par conséquent augmenter l'exposition aux impuretés.</p> <p>L'emploi de PVA-PEG graft copolymère en conformité avec les normes proposées pourrait entraîner une exposition alimentaire à l'éthylène glycol et au diéthylène glycol contenus dans les compléments alimentaires ainsi que dans les produits pharmaceutiques allant jusqu'à 0,016 mg/kg pc par jour pour les enfants (grands consommateurs).</p> <p>Cela représente 3% de la dose journalière tolérable (DJT) de 0,5 mg/kg pc par jour calculé par le Comité scientifique sur les aliments de l'Union européenne, et par conséquent l'exposition à l'éthylène glycol et diéthylène glycol suite à l'emploi de PVA-PEG graft copolymère en conformité avec les normes établies à la présente réunion ne pose pas de risque quand l'additif alimentaire est utilisé dans les applications spécifiées. L'emploi de PVA-PEG graft copolymère en conformité</p>	<p>Noter la conclusion du JECFA sur l'emploi de PVA-PEG graft copolymère en conformité avec les normes établies à la présente réunion, qui ne pose pas de risque quand l'additif alimentaire est utilisé comme agent de glaçage (film d'enrobage aqueux), stabilisant et liant pour les comprimés dans les préparations et la formulation des compléments alimentaires et envisager de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Demander des observations/propositions sur le niveau d'emploi de l'alcool polyvinyle (PVA) – glycol de polyéthylène (PEG) graft copolymère (SIN 1209) pour l'emploi comme agent de glaçage (film d'enrobage aqueux), stabilisant et liant uniquement dans la catégorie d'aliments les comprimés pour la préparation et la formulation des suppléments alimentaires</li> </ul>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou d'innocuité et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<p>avec les normes proposées pourrait entraîner une exposition alimentaire à l'acétate de vinyle contenu dans les compléments alimentaires ainsi que dans les produits pharmaceutiques allant jusqu'à 0,0008 mg/kg pc par jour pour les enfants. Cette estimation de l'exposition alimentaire est au moins de 62500 fois inférieure aux niveaux des doses auxquelles on observe une augmentation de l'incidence des tumeurs dans des études orales de la toxicité à long terme et de la carcinogénicité chez les rats et les souris. Par conséquent, l'exposition alimentaire à l'acétate de vinyle due à l'emploi de PVA-PEG graft copolymère en conformité avec les normes établies à la présente réunion ne pose de risque quand l'additif alimentaire est utilisé dans les applications spécifiées.</p> <p>Le 80<sup>ème</sup> JECFA a conclu que l'emploi de PVA-PEG graft copolymère en conformité avec les normes établies à la présente réunion ne pose pas de risque quand l'additif alimentaire est utilisé en tant qu'agent de glaçage (film d'enrobage aqueux), stabilisant et liant pour les comprimés dans la préparation et la formulation des compléments alimentaires et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p>	<p>et conformément aux bonnes pratiques de fabrication dans la catégorie d'aliments 13.6 Compléments alimentaires de la NGAA.</p>
551	Silice, amorphe	<p>Préparées par le 80<sup>ème</sup> JECFA et publiées dans les monographies 17 JECFA FAO (2015), en remplacement des normes provisoires préparées par le 77<sup>ème</sup> JECFA (2013) et publiées dans les monographies 14 JECFA FAO (2013). Une DJA « non spécifiée » pour la silice et certains silicates a été établie par le 29<sup>ème</sup> JECFA (1985).</p> <p>Les normes provisoires révisées ont été préparées, en demandant les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les matières premières utilisées et les méthodes de fabrication des différentes formes du dioxyde de silicium (silice pyrogénique, silice précipitée, silice hydratée, aérogel de silice et silice colloïdale)</li> <li>- L'identification des méthodes permettant de différencier entre les formes ci-dessus et le dioxyde de silicium</li> <li>- Les emplois fonctionnels des différentes formes, et les informations sur les types de produits dans lesquels ils sont utilisés et les niveaux d'emploi dans ces produits.</li> <li>- Les données sur la solubilité obtenues à l'aide de la procédure décrite dans le « Recueil des normes pour les additifs alimentaires, Vol.4, Méthodes analytiques »</li> <li>- Les données sur les impuretés solubles dans 0,5 M d'acide hydrochlorique pour toutes les formes de dioxyde de silicium utilisées comme additifs alimentaires, à partir d'un minimum de cinq lots. Si une méthode d'extraction et de détermination différente est utilisée, fournir les données accompagnées des détails sur la méthode et les données QC.</li> <li>- La pertinence de la méthode analytique de la détermination de l'aluminium, du silicium et du sodium à l'aide de la « méthode d'essai » proposée accompagnée des données obtenues à partir d'un minimum de cinq lots. Si une méthode différente est utilisée, fournir les données accompagnées des détails sur la méthode et les données QC.</li> <li>- Outre les informations citées ci-dessus, les données sur le pH, les pertes au séchage et les</li> </ul>	<p>Aucune action requise car les nouvelles normes sont provisoires.</p> <p>Noter la demande d'informations du JECFA pour finaliser et réviser les normes provisoires.</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou d'innocuité et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<p>pertes au feu pour la silice hydratée, l'aérogel de silice et la silice colloïdale.</p> <p><b>Les informations demandées ci-dessus devront être soumises au plus tard en décembre 2016</b> pour permettre de réviser les normes provisoires; tout manquement dans ce domaine peut entraîner le retrait des normes, avec un impact possible sur la DJA.</p>	
554	Aluminosilicate de sodium	<p>Préparées par le 80<sup>ème</sup> JECFA et publiées dans les monographies 17 JECFA FAO (2015), en remplacement des normes provisoires préparées par le 77<sup>ème</sup> JECFA (2013) et publiées dans les monographies 14 JECFA FAO (2013). Une DJA « non spécifiée » pour la silice et certains silicates a été établie par le 29<sup>ème</sup> JECFA (1985). Une DHTP de 2 mg/kg pc par jour pour l'aluminium total a été établie par le 74<sup>ème</sup> JECFA (2011). La DHTP s'applique à tous les composés d'aluminium dans les aliments, y compris les additifs alimentaires.</p> <p>Les normes provisoires révisées ont été préparées, en demandant les informations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les emplois fonctionnels autres qu'agent agglomérant, le cas échéant, et les informations sur les types de produits dans lesquels ils sont utilisés et les niveaux d'emploi dans ces produits.</li> <li>- Les données sur la solubilité obtenues à l'aide de la procédure décrite dans le « Recueil des normes pour les additifs alimentaires, Vol.4, Méthodes analytiques »</li> <li>- Les données sur les impuretés solubles dans 0,5 M d'acide hydrochlorique, à partir d'un minimum de cinq lots. Si une méthode d'extraction et de détermination différente est utilisée, fournir les données accompagnées des détails sur la méthode et les données QC.</li> <li>- La pertinence de la méthode analytique de la détermination de l'aluminium, du silicium et du sodium à l'aide de la « méthode d'essai » proposée accompagnée des données obtenues à partir d'un minimum de cinq lots. Si une méthode différente est utilisée, fournir les données accompagnées des détails sur la méthode et les données QC.</li> </ul> <p><b>Les informations demandées ci-dessus devront être soumises au plus tard en décembre 2016</b> pour permettre de réviser les normes provisoires; tout manquement dans ce domaine peut entraîner le retrait des normes, avec un impact possible sur la DJA.</p>	<p>Aucune action requise car les nouvelles normes sont provisoires.</p> <p>Noter la demande d'informations du JECFA pour finaliser et réviser les normes provisoires</p>