



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cinquantième session

PROPOSITIONS D'ADDITIONS ET DE MODIFICATIONS À LA LISTE PRIORITAIRE DES SUBSTANCES  
PROPOSÉES POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA

Réponses à la lettre circulaire CL 2017/48-FA de la Chine, l'Union européenne, le Japon, le Soudan,  
EU Specialty Food Ingredients, IACM, ICBA, IOFI et ISC

CHINE

FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA.

Seules des informations brèves sont requises dans la complétion de cette fiche. La fiche peut être retapée si davantage d'espace est nécessaire sous un des en-têtes fournis que la fiche générale contient.

<b>Nom de la (des) substance(s):</b>	Gomme gellane (SIN 418)
<b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> <i>(Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</i>	<p><b>Requête</b> Il a été demandé au JECFA d'envisager le retrait de la limite pour l'éthanol de la norme de "Gomme gellane" (SIN 418).</p> <p><b>Justification:</b> En 2013 l'Union européenne a proposé un amendement à la norme relative à la gomme gellane pour reconnaître l'éthanol en tant que solvant alternatif dans la production de gomme gellane (CX/FA 13/45/16). Cette requête n'incluait pas une proposition pour une limite numérique pour l'éthanol. A la suite de cette demande, le JECFA, lors de sa 79<sup>ème</sup> session (TRS 990-JECFA79/56), a examiné cet emploi et a révisé la norme SIN 418 pour inclure l'emploi de l'éthanol en tant qu'alternative au 2-propanol, mais additionnellement a établi une limite maximale numérique de 50 mg/kg pour ce solvant qui, en relation avec la sécurité dans le contexte de l'additif alimentaire, est régulièrement examiné à des BPF de solvant (14<sup>ème</sup> JECFA; FAO Nutrition Meeting Report Series 48a, WHO/FAO/Food Add/70.39). La Chine note en outre que ni la norme légale chinoise pour la gomme gellane (GB 25535), ni le FCC USA (10<sup>ème</sup> édition), ni le critère de pureté actuel E 418 de l'UE établit une limite numérique pour l'éthanol résiduel dans la gomme gellane. Avec cette réponse à la lettre circulaire CL 2017/48-FA, la Chine demande respectueusement que le JECFA examine l'amendement de la disposition pour l'éthanol dans la norme SIN 418 puisqu'une limite numérique peut ne pas être nécessaire.</p>

**1. Proposition d'inclusion soumise par :**

PR Chine, China National Center for Food Risk Assessment, Beijing, Chine.

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

Gomme gellane, SIN 418

**3. Noms et adresses des producteurs de base :**

Zhejiang DSM Zhongken Biotechnology Co Ltd, 314515, Gaoqiao economic zone, Tongxiang city, Zhejiang province, Mr Wen Fang wen.fang@dsmzk.com

**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) :**

Zhejiang DSM Zhongken Biotechnology Co Ltd, 314515, Gaoqiao economic zone, Tongxiang city, Zhejiang province, Mr Wen Fang [wen.fang@dsmzk.com](mailto:wen.fang@dsmzk.com)

#### **6. Justification de l'emploi:**

La gomme gellane est un additif alimentaire avec la fonction d'épaississant, d'agent gélifiant, stabilisant comme cela est mentionné dans sa monographie actuellement approuvée SIN 418. Il n'existe pas de modifications dans les emplois des évaluations précédentes par le JECFA (37<sup>ème</sup>, 49<sup>ème</sup>, 79<sup>ème</sup> session).

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

La gomme gellane SIN 418 est répertoriée dans le tableau 3 de la NGAA puisqu'il s'agit d'un additif alimentaire avec une DJA "non spécifiée". Son niveau d'emploi est "BPF".

#### **8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays ? (Prière d'identifier les pays) ; ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (Prière d'identifier le(les) pays)**

OUI. La gomme gellane est autorisée et utilisée dans la Chine PR et à notre connaissance est également autorisée dans les aliments aux USA, dans l'Union européenne, au Japon, en Malaisie, en Argentine, au Brésil, au Chili, à Mexico, au Maroc, au Moyen Orient et dans les pays du Golfe du GCC (Conseil de coopération du Golfe), et autres.

#### **9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

##### **Données toxicologiques**

Pas applicable puisque la demande concerne uniquement une modification dans un paramètre existant dans la norme de gomme gellane SIN 418. Toutefois une référence est faite à la monographie toxicologique qui a été préparée par le JECFA et qui est disponible au public sur le site Internet de l'OMS/JECFA. La référence au rapport est FAS 28-JECFA 37/289.

(i) Les études métaboliques et pharmacocinétiques. Non applicable pour la présente requête ; toutefois une référence générale est effectuée à FAS 28-JECFA 37/289 pour de telles informations.

(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 Pas applicable à la présente requête ; toutefois une référence générale est effectuée à FAS 28-JECFA 37/289m pour de telles informations.

(iii) Les études métaboliques et/ou études cliniques et examens spéciaux. Non applicables à la présente requête ; toutefois une référence générale est effectuée à FAS 28-JECFA 37/289.

(iv) Autres données non applicables ; voir FAS 28-JECFA 37/289.

##### **Données technologiques**

(v) Normes d'identité et de pureté des substances répertoriées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques ; normes proposées pour le commerce) Informations techniques et informations réglementaires abordant l'emploi de l'éthanol en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication de la gomme gellane l'accent étant mis sur la justification d'un retrait d'une limite numérique d'éthanol, ou pour augmenter cette limite aux BPF.

(vi) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi de la substance répertoriée. Non applicable, la requête ne concerne aucun changement dans le processus de fabrication.

##### **Données d'évaluation de l'ingestion**

(vii) Les niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés. Pas applicables, puisqu'aucune modification dans les emplois des aliments est requise. L'examen de l'ingestion d'une substance est une partie de la routine relative à l'évaluation de la sécurité du JECFA. Nous notons que la gomme gellane a été évaluée par le JECFA lors de ses 37<sup>ème</sup> et 79<sup>ème</sup> sessions (TRS 806, TRS 990)

(viii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être utilisé. Pas applicables, puisque aucun changement dans les emplois n'est requis. Les données d'évaluation de l'ingestion ne sont pas affectées par la requête pour une révision des normes. L'examen de l'ingestion d'une substance est une partie de la routine relative à l'évaluation de la sécurité du JECFA. Nous notons que la gomme gellane a été évaluée par le JECFA lors de ses 37<sup>ème</sup> et 79<sup>ème</sup> sessions (TRS 806, TRS 990)

**Autres informations (s'il y a lieu)**

Aucune

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

Immédiatement (c'est-à-dire à partir de mars 2018)

**UNION EUROPÉENNE**

L'Union européenne et ses états membres proposent d'ajouter les substances suivantes à la liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA :

- 1) Le **polyaspartate de potassium** est utilisé en tant que stabilisant dans le vin - Évaluation de la sécurité et établissement de normes
- 2) **Les glycosides de stéviol SIN No 960** - révision des normes pour le rébaudioside A issue de multiples donateurs génétiques exprimés dans *Yarrowia lipolytica* (N), FAO JECFA Monographie 19 (2016)

Annexes :

**Polyaspartate de potassium**

1.1 Le formulaire contenant des informations sur la demande relatée au polyaspartate de potassium (c'est-à-dire remplie dans l'Annexe 2 de la lettre circulaire 2017/48-FA)

1.2 [EFSA's safety assessment of potassium polyaspartate](#)

1.3 [Article - Toxicologic evaluation of potassium polyaspartate](#)

**Glycosides de stéviol SIN No 960**

2 Le formulaire contenant des informations sur la demande relatée aux glycosides de stéviol (c'est-à-dire remplie dans l'Annexe 2 de la lettre circulaire 2017/48-FA)

**Fiche 1.1.****FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES à évaluer par le JECFA.**

Seules des informations brèves sont requises dans la complétion de cette fiche. La fiche peut être retapée si davantage d'espace est nécessaire sous un des en-têtes fournis que la fiche générale ne contient.

<b>Nom de la (des) substance(s) :</b>	<b>Polyaspartate de potassium</b>
<b>Question(s) à régler par le JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de la sécurité et établissement de normes lorsque utilisé en tant que stabilisateur

**1. Proposition d'inclusion soumise par :**

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies

Directorate General of the European Union and International Policies

Italian Codex Contact Point, Via XX Settembre, 20, 00187 Roma – Italy, Phone: +39 06 46654058, Email: piue2.codex@politicheagricole.it

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

Nom de la substance: Potassium polyaspartate

Noms commerciaux: A-5D , Zenith

Noms chimiques: Acide L-Aspartic Homopolymère, sel de potassium

Nombre E: E456

Numéro CAS: 64723-18-8

**3. Noms et adresses des producteurs de base :****Fabricant :**

NANOCHEM SOLUTIONS, 6502 S. Archer Rd., Bedford Park IL 60501, ILLINOIS- USA

**Distributeur :**

ESSECO S.R.L., Via San Cassiano 99, 28069 Treocate (NO) – Italie

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

NanoChem Solutions s'engage à fournir des données pour soutenir la proposition pour l'introduction du polyaspartate de potassium dans la liste des substances à évaluer par le JEFCA.

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

NANOCHEM SOLUTIONS, 6502 S. Archer Rd., Bedford Park IL 60501, ILLINOIS- USA, Attn : Grace Fan, General Manager, Tél : + 17 (847) 612-7404, E Mail: [lgfan@nanochems.com](mailto:lgfan@nanochems.com)

**6. Justification de l'emploi :**

Le polyaspartate de potassium est un nouvel additif alimentaire utilisé comme un stabilisant contre la précipitation du tartrate cristal dans le vin. Grâce à ses caractéristiques d'efficacité puissante également dans les vins hautement instables, la stabilité dans le vin au fil du temps et l'absence d'effets sensoriels, le polyaspartate de potassium représente un additif effectif, écologique, sans frais, et facile à utiliser pour une stabilisation tartrique du vin.

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

Catégorie d'aliments : 14.2.3. Vins

Niveau d'emploi max : 100 mg/L

**8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays ? (Prière d'identifier les pays) ; ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (Prière d'identifier le(les) pays))**

Le polyaspartate de potassium est actuellement utilisé dans les pays de l'Union européenne (EU)

EU: réglementation sur l'additif alimentaire (EC) No 1333/2008, Annexe II amendée par le règlement de la Commission (EU) 2017/1399 du 28 juillet 2017

EU : réglementation sur les pratiques œnologiques (EC) No 606/2009, Annexe IA amendé par le règlement 2017/1961 du 2 août 2017.

Autres pays : registration du produit en cours / en préparation

En 2016 OIV (Organisation Internationale de la Vigne et du Vin) a adopté la résolution OIV-Oeno-543-2016 recommandant l'emploi du polyaspartate de potassium pour la stabilisation du vin. L'OIV est une organisation internationale intergouvernementale de compétence reconnue dans l'harmonisation internationale des pratiques et normes dans le domaine du vin.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)****Données toxicologiques**

Les résultats des études toxicologiques montrent que le polyaspartate de potassium est absorbé de façon négligeable, il n'affecte pas l'intégrité des cellules intestinales et n'induit aucune activation du système immunitaire. Il n'est pas mutagène ni génotoxique et ne cause aucun effet toxique même dans le cas de dosage répété (90 jours NOAEL = 1000 mg/kg poids corporel /jour, dose maximale testée). Donc on peut conclure que l'emploi proposé de polyaspartate de potassium en tant qu'additif alimentaire pour la stabilisation du tartrique dans le vin ne représente pas un sujet d'inquiétude.

L'opinion de l'EFSA sur le polyaspartate de potassium fournit des détails sur l'évaluation toxicologique.

**(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques**

Voir EFSA avis scientifique chapitre 3.3.1. Citation :

“La Commission a considéré qu'il existait une absorption négligeable de polyaspartate”

*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*

**Toxicité & cancérogénicité**

Voir EFSA avis scientifique, chapitre 3.3.4. Citations :

“A partir des constatations de cette étude, les auteurs rapportent une dose sans effet nocif observé (NOAEL)

de polyaspartate de potassium (A-5D K/SD)”

“Conformément aux conseils actuels (EFSA ANS Commission) 2012), les données de la dose répétée de 90 jours d'étude de la toxicité orale des rats conduite avec le polyaspartate de potassium (A-5D K/SD) et d'échelon 1 toxicocinétique ne font pas l'objet de tests supplémentaires pour la toxicité chronique et cancérogénicité.”

#### *Toxicité reproductive et études de la toxicité développementale*

Voir EFSA avis scientifique chapitre 3.3.5. Citation :

“Conformément aux conseils actuels (EFSA ANS Commission) 2012), les données de la dose répétée de 90 jours d'étude de la toxicité orale des rats conduite avec le polyaspartate de potassium (A-5D K/SD) et d'échelon 1 toxicocinétique ne font pas l'objet de tests supplémentaires pour la toxicité pour la reproduction et le développement.”

#### *Génotoxicité*

Voir EFSA avis scientifique chapitre 3.3.2. Citation :

“La Commission a considéré que conformément à cette directive dans les cas où tous les points finaux in vitro sont clairement négatifs dans des tests conduits adéquatement, on peut conclure avec une certitude raisonnable que la substance ne constitue pas un danger génotoxique’ (EFSA ANS Panel, 2012).”

#### *Neurotoxicité*

Voir EFSA avis scientifique chapitre 3.3.7. Citation :

“La Commission a jugé que le polyaspartate de potassium (A-5D K/SD) n'avait pas de neurotoxicité.”

#### *(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers*

Les données pertinentes de Tier 1 en absorption in vitro, dans la génotoxicité in vitro et les essais de toxicité subchronique effectués avec du polyaspartate de potassium ont montré aucune immunotoxicité.

Aucune réaction allergique au sel de sodium n'a été observée. Aucune réaction d'intolérance n'a été prévue. Voir également EFSA avis scientifique chapitre 3.3.6.

#### *(iv) Autres données*

Classification des risques de l'acide polyaspartique:

- Environmental Protection Agency (Agence pour la protection de l'environnement): Aucun risque indiqué (EPA 2012)
- International Agency for Research on Cancer (Agence Internationale pour la Recherche sur le cancer) N° 158. Non répertorié (IARC 2012)
- National Institute for Occupational Safety and Health: Non répertorié (NIOSH 2012)
- US Occupational Safety and Health Administration: Non régularisé (OSHA 2012)

### **Données technologiques**

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

Identité de la substance et formules structurales: voir EFSA avis scientifique chapitre 3.1.1.

Normes: Voir EFSA avis scientifique chapitre 3.1.2.

#### *(ii) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée. Voir ci-dessous*

Données d'évaluation de l'ingestion

#### *(i) Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.*

100 (mg/L)

#### *(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être utilisé*

Voir EFSA avis scientifique chapitre 3.2.2. Citation :

L'exposition alimentaire moyenne du niveau d'emploi typique proposé de 200 mg/L variait de 0.01 à 0.2 mg/kg pc par jour chez les adultes jusqu'à 0.04 à 0.4 mg/kg pc par jour chez les personnes âgées. Le niveau élevé d'ingestion variait de 0 à 1.0 chez les adultes et de 0.3 à 1.2 mg/kg pc par jour chez les personnes âgées.

A la LM proposée de 300 mg/L, l'exposition alimentaire moyenne variait de 0.02 à 0.4 mg/kg pc par jour chez les adultes jusqu'à 0.05 à 0.6 mg/kg pc par jour chez les personnes âgées. Le niveau élevé d'ingestion variait de 0 à 1.4 chez les adultes et de 0.4 à 1.8 mg/kg pc par jour chez les personnes âgées.

**Autres informations (s'il y a lieu)**

Aucune

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

Les données sont disponibles et peuvent être soumises lorsque cela est requis

**Fiche 2**

**FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA.**

Seules des informations brèves sont requises dans la complétion de cette fiche. La fiche peut être retapée si davantage d'espace est nécessaire sous un des en-têtes fournis que la fiche générale ne contient.

<b>Nom de la (des) substance(s):</b>	SIN 960 glycosides de stéviol (rébaudioside A et M respectivement)
<b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Requête pour une révision des normes pour le rébaudioside A des multiples donateurs génétiques exprimés dans <i>Yarrowia lipolytica</i> (FAO JECFA Monographie 19 (2016)).  L'objectif est de réviser les normes (2016 Monographie) sur le rébaudioside A des multiples donateurs génétiques exprimés dans <i>Yarrowia lipolytica</i> en introduisant des données sur le rébaudioside M et en rebaptisant les normes comme cela est approprié (par ex. glycosides de stéviol produit par <i>Yarrowia lipolytica</i> ).

**1. Proposition d'inclusion soumise par :**

Ministry of Health, Welfare and Sport

Nutrition, Health Protection and Prevention Department

Parnassusplein 5 2511 VX The Hague

P.O. box 20350

2500 EJ The Hague

Pays-Bas

Tél: +31 703407132

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

Glycosides de stéviol

**3. Noms et adresses des producteurs de base:**

DSM Food Specialties, PO Box 1, 2600 MA Delft, The Netherlands à l'attention de Dr J.A.G. van de Wiel, PP 600-0250

**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) :**

DSM Food Specialties personne à contacter: Jeanine van de Wiel, Jeanine.Wiel-van-de@DSM.com

**6. Justification de l'emploi :**

La NGAA inclut des dispositions pour les glycosides de stéviol utilisés en tant qu'édulcorant. La révision proposée des normes n'altère pas la justification qui a été fournie pour les dispositions adoptées de la NGAA.

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

Voir pièce jointe

**8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays ? (prière d'identifier les pays) ; ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (Prière d'identifier le(les) pays)**

≥ 95% du produit de le rébaudioside A produit par le Yarrowia lipolytica a un statut GRAS, a eu une monographie du JECFA approuvée et est actuellement évalué par l'EFSA.

≥95 du produit du rébaudioside M produit par Yarrowia lipolytica sera soumis au FDA au début de 2018 ainsi qu'à la Commission EU pour évaluation par l'EFSA dans la première moitié de 2018.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

**Données toxicologiques**

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques :

Pas par notre entreprise mais publications dans la littérature scientifique sur les mêmes composés les glycosides de stéviol disponibles et évaluations scientifiques par l'EFSA et le JECFA.

(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, étude sur 90 jours avec ≥ 95% de la substance du rébaudioside M actuelle, le test de Ames et le test Nucleus réalisé avec des souris comme les résultats des tests de mutagenèse in vitro ont été accomplis.

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers

Pas par notre fabricant mais les publications dans la littérature scientifique sur les glycosides de stéviol sont disponibles et ont été évaluées par l'EFSA et le JECFA.

(iv) Autres données : Non

**Données technologiques**

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

Oui, de la même façon que cela est proposé pour le rébaudioside-A DSM, un produit qui a été évalué par le JECFA antérieurement.

(ii) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée.

Oui, de la même façon que cela est proposé pour le rébaudioside-A DSM, un produit qui a été évalué par le JECFA antérieurement.

**Données d'évaluation de l'ingestion**

(i) Les niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

Oui en utilisant le statut réglementaire des glycosides de stéviol en tant qu'édulcorant dans plusieurs catégories d'aliments avec des limites établies et des conditions pour l'emploi.

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

Oui, en utilisant le modèle FAIM pour les pays de l'UE

**Autres informations (s'il y a lieu /identifiées)**

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

En juin 2018

Pièces jointes : [INS960FoodCategoriesCXS\\_192eApril2015](#)

**JAPON**

**FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA.**

Seules des informations brèves sont requises dans la complétion de cette fiche. La fiche peut être retapée si davantage d'espace est nécessaire sous un des en-têtes fournis que la fiche générale ne contient.

<b>Nom de la (des) substance(s) :</b>	Adenosine-5'-monophosphate deaminase issu de <i>Aspergillus oryzae</i>
<b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de la sécurité et établissement de normes

**1. Proposition d'inclusion soumise par :**

Japon

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

Nom de la substance : Adenosine-5'-monophosphate (AMP) deaminase

Nom commercial : Sumizyme DEA

Noms chimiques : Aminohydrolase AMP ;

**3. Noms et adresses des producteurs de base :**

Shin Nihon Chemical Co., Ltd.

19-10 Showa-cho, Anjyo

Aichi 446-0063, 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) :**

Mr. Nobuo Okado

QA Director

Shin Nihon Chemical Co., Ltd.

19-10 Showa-cho, Anjyo

Aichi 446-0063, Japon

Le fabricant est représenté par:

Ashley Roberts, Ph.D.

Intertek Scientific & Regulatory Consultancy

[www.intertek.com](http://www.intertek.com)

E-mail: [ashley.roberts@intertek.com](mailto:ashley.roberts@intertek.com)

Tel: +1 905-542-2900; Fax: +1 905-542-1011

Skype: ashley.roberts.intertek

2233 Argentia Road, Suite 201

Mississauga, Ontario Canada L5N 2X7

**6. Justification de l'emploi :**

La désaminase d'AMP de l'*Aspergillus oryzae* est destinée à un emploi durant la transformation de l'alimentation et des boissons pour catalyser la désamination hydrolytique de 5'-AMP pour produire l'inosine 5'-monophosphate (5'-IMP) dans la production d'aliments et de boissons riches en nucléotides et ingrédients alimentaires riches en ingrédients alimentaires riches en nucléotides en particulier des pâtes/purées riches en légumes ou fruits et des ingrédients alimentaires riches en nucléotides consistant en des hydrolysats de poisson riches en nucléotides issus des œufs de poisson/tissus et des extraits de levure riches en nucléotides issus de la levure/extraits de levure. L'objectif technologique de cet enzyme est d'augmenter la teneur en 5'-IMP dans l'alimentation/boissons et dans les ingrédients alimentaires pour conférer ou augmenter l'arôme. IMP a des propriétés aromatisantes et confère ou augmente la saveur du goût umami de l'alimentation ou des ingrédients alimentaires.

**7. Les produits alimentaires et les catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, y compris le(les) niveau(x) d'emploi):**

Les produits alimentaires, les catégories d'aliments et les niveaux d'emploi que l'AMP désaminase de l'*Aspergillus oryzae* est destinée à utiliser sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

L'emploi de l'AMP déaminase de l'*Aspergillus oryzae* dans la transformation des hydrolysats de poisson riches en nucléotides et des extraits de levure peut être par voie de conséquence ajoutée à une large gamme d'aliments. Ces aliments comprennent, mais ne sont pas restreints aux pains, gâteaux, biscuits, yoghourts, crème fraîche, ganache, sauces de style asiatique (pâte de sésame, sauce de nouilles) soupes, glace et crème renversée. Dans ces exemples, les ingrédients riches en nucléotides sont ajoutés aux aliments à des niveaux maximaux n'excédant pas 0.2% (équivalant à 2 g/kg alimentation). En conséquence, les niveaux maximaux qui pourraient être présents potentiellement dans les aliments finaux contenant des ingrédients riches en nucléotides préparés avec l'enzyme sont minimaux (c'est-à-dire n'excédant pas 0.17 mg TOS/kg aliments). Cette quantité est bien moindre que celle qui pourrait apparaître potentiellement de l'emploi de l'AMP déaminase de l'*Aspergillus oryzae* dans la transformation des aliments qui sont directement consommés (c'est-à-dire 85.6 mg TOS/kg alimentation), comme les pâtes/purées et jus de légumes ou fruits riches en nucléotides.

Catégorie d'aliments de la NGAA	Alimentation	Niveau maximal d'emploi (mg/TOS/kg)
04.1.2.8 Préparations à base de fruits, y compris les pulpes, les purées, les nappages à base de fruits et le lait de coco	Pâtes de fruits et purées	85.6
04.2.2.5 Purées et pâtes à tartiner à base de légumes (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), d'algues marines, de fruits à coque et de graines (comme le beurre de cacahuètes)	Purées de légumes	85.6
Pulpes et préparations à base de légumes (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), d'algues marines, de fruits à coque et de graines autres que catégorie 04.2.2.5 (par exemple, desserts et sauces à base de légumes, légumes confits)	Pâtes de légumes	85.6
12.6.4. Sauces claires (par ex. sauce au poisson)	Sauce de poisson	85.6
12.8 Levure et produits similaires	Extrait de levure	85.6
14.1.2.1 Jus de fruits	Jus de fruits	85.6
14.1.2.3 Concentrés pour jus de fruits	Concentrés pour jus de fruits	85.6

**8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays (prière d'identifier les pays) ; ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (Prière d'identifier le(les) pays)**

L'AMP déaminase de l'*Aspergillus oryzae* est actuellement autorisée pour un emploi en tant qu'additif alimentaire au Japon et a été commercialement commercialisée depuis 2007.

L'AMP déaminase dérivée de l'*Aspergillus melleus* et *Streptomyces murinus* sont actuellement commercialisés pour un emploi dans la transformation des produits d'alimentation au sein de l'Union européenne (UE) conformément à l'Association des fabricants et des formulateurs des produits enzymatiques (AMFEP). En Chine, l'AMP déaminase de *A. melleus* est actuellement autorisée pour un emploi dans la transformation des produits d'alimentation (emplois non spécifiés) comme répertoriés dans la norme nationale sur la sécurité alimentaire – Norme pour l'emploi des additifs alimentaires GB 2760-2011.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

**Données toxicologiques**

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

Les données toxicologiques sur l'AMP déaminase de l'*Aspergillus oryzae* sont disponibles et peuvent être fournies sur requête. Brièvement, les données incluent un essai de mutation réverse sur bactéries ainsi qu'un essai d'aberration chromosomique in vitro chez les mammifères et une dose répétée de 90 jours d'étude de la toxicité orale des rats. Tous les essais ont été menés conformément à l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), les Principes applicables aux bonnes pratiques de laboratoire (BPL) et conformément aux lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques.

Les données afin de soutenir la non pathogénicité, la non toxigénécité et l'histoire d'un emploi fiable de la souche de production sont également disponibles et peuvent être fournies sur demande.

### **Données technologiques**

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

Une norme de l'AMP déaminase de l'*Aspergillus oryzae* est conforme aux normes générales et considérations pour des préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des produits alimentaires telles que préparées par le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires lors de sa soixante-septième réunion pour publication dans les monographies du FAO JECFA 3 (2006) et aux exigences pour des préparations enzymatiques dans des produits chimiques alimentaires Codex, 10<sup>ème</sup> édition.

(ii) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée.

L'AMP déaminase de l'*Aspergillus oryzae* est destinée à être utilisée dans la transformation de l'alimentation et des boissons afin d'augmenter la teneur de 5'-IMP dans les aliments/boissons et dans les ingrédients alimentaires pour conférer ou augmenter l'arôme. IMP a des propriétés aromatisantes et confère ou augmente la saveur du gout umami de l'alimentation ou des ingrédients alimentaires. La déaminase a une durée de vie minimale de 12 mois lorsqu'entreposée à 20 jusqu'à 25°C dans des conditions sèches dans l'emballage original. Sa thermostabilité et stabilité pH ont été déterminées comme étant relativement stables à des températures de 0 à 55°C et pH 5.0 à 7.0.

### **Données d'évaluation de l'ingestion**

(i) Les niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

Le niveau maximal de la préparation enzymatique à ajouter durant la transformation alimentaire sur une base totale des solides organiques (TOS) est de 85.6 mg TOS/kg de substrat alimentaire. La préparation enzymatique sera utilisée uniquement au niveau requis pour accomplir l'effet désiré (c'est-à-dire, *quantum satis*).

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

L'estimation des ingestions alimentaires de l'AMP déaminase de l'*Aspergillus oryzae* a été effectuée dans l'UE et aux Etats-Unis en utilisant une méthode de budget. La dose journalière théorique maximale de l'enzyme est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Catégorie	Niveau d'emploi maximal (mg TOS/kg)	Exposition totale (mg TOS/kg pc/jour)
Aliments solides	85.6	0.54 <sup>a</sup>
Boissons non lactées	85.6	2,14(b)(i).
Alimentation totale et boisson		2.68

<sup>a</sup> Calculé en utilisant le niveau de consommation des aliments solides (0.05 kg/kg pc/jour), proportion d'aliments solides contenant de l'AMP déaminase de l'*Aspergillus oryzae* (12.5%), et le niveau maximal d'emploi (85.6 mg TOS/kg aliment).

<sup>a</sup> Calculé en utilisant le niveau de consommation des boissons non lactées (0.1 kg/kg pc/jour), proportion de boissons non lactées contenant de l'AMP déaminase de l'*Aspergillus oryzae* (25%), et le niveau maximal d'emploi (85.6 mg TOS/kg alimentation).

### **Autres informations (s'il y a lieu)**

Les autres informations nécessaires telles que celles identifiées par le JECFA peuvent être fournies sur requête.

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

Immédiatement

## SOUDAN

## FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA.

Seules des informations brèves sont requises dans la complétion de cette fiche. La fiche peut être retapée si davantage d'espace est nécessaire sous un des en-têtes fournis que la fiche générale ne contient.

<b>Nom de la (des) substance(s) :</b>	Gomme arabique Acacia seyal et Acacia Sénégal
<b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit de réévaluations)	Réévaluation ajout d'un nouvel emploi fonctionnel de gomme arabique en tant que source de probiotique naturel dans la norme existante de la Gomme arabique 1999

**1. Proposition d'inclusion soumise par:** SOUDAN

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

Nom de la substance : Gomme arabique

**Nom commercial:** Hashab /Safast/ pre-bio C/Talh/Sweet/Fiber/Pre-bio D

Nom chimique: Acacia seyal et Acacia senegal

**3. Noms et adresses des producteurs de base:**

Dar Savanna Ltd, Block 24, St.37, Khartoum 2, Khartoum, Soudan

Perfect life, Algoz3 industrial Area, Dubai UAE

**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. Isam Sidig Ahmed, email: [I.sidig@prebiotica.com](mailto:I.sidig@prebiotica.com)

**6. Justification de l'emploi:** Une augmentation de l'impulsion d'une bonne bactérie probiotique

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

Jus quotidien céréales source naturelle riche de probiotique.

**8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays? Oui**

(prière d'identifier les pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

Soudan, UAE, Qatar, Kuwait, Malaisie, USA, Hollande et Chine, Approuvé pour l'emploi en tant que source de prébiotique et en tant qu'ingrédient.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

**Données toxicologiques**

- (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques
- (ii) Etudes 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 √ disponibles
- (iv) Autres données √ disponibles

**Données technologiques**

(I) Normes d'identité et de pureté des substances répertoriées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)√ disponibles

(ii) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée. √ Disponibles

**Données d'évaluation de l'ingestion**

(i) Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les

aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés. ✓  
Disponibles

(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être utilisé. ✓ disponibles

Autres informations (si nécessaires/identifiées) ✓ Disponibles

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

Décembre 2018

[Supporting documents](#)

## INGRÉDIENTS DE SPÉCIALITÉ ALIMENTAIRES UE

### FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA.

Seules des informations brèves sont requises dans la complétion de cette fiche. La fiche peut être retapée si davantage d'espace est nécessaire sous un des en-têtes fournis que la fiche générale ne contient.

<b>Nom de la (des) substance(s):</b>	Glycosides de stéviol
<b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Est-ce que le JECFA révise sa monographie 2016 sur le Rébaudioside A produit par <i>Yarrowia lipolytica</i> incluant les données sur le rébaudioside M et rebaptise la monographie des glycosides de stéviol produit par <i>Yarrowia lipolytica</i> .

1. **Proposition d'inclusion soumise par:** L'UE des ingrédients de spécialité alimentaires

2. **Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s)** Glycosides de stéviol

3. **Noms et adresses des producteurs de base:**

DSM Food Specialties, PO Box 1, 2600 MA Delft, The Netherlands Tnv Dr J.A.G. van de Wiel, PP 600-0250

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):**

DSM Food Specialties personne à contacter: Jeanine van de Wiel, Jeanine.Wiel-van-de@DSM.com

6. **Justification de l'emploi:** édulcorant

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

Voir pièce jointe

8. **Est-ce que la substance est actuellement utilisée dans l'alimentation qui est légalement commercialisée dans plus d'un pays? Ou est-ce que la substance a été approuvée pour un emploi dans l'alimentation dans un ou plusieurs pays? (prière d'identifier le(les) pays))**

Le produit de > 95% de rébaudioside A produit par le *Yarrowia lipolytica* a un statut GRAS, a eu une monographie du JECFA approuvée et est actuellement évalué par l'EFSA. Le produit ≥95% Rébaudioside M produit par *Yarrowia lipolytica* sera soumis à FDA début de 2018 et successivement à la Commission EU pour évaluation par l'EFSA dans la première moitié de 2018.

9. **Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

#### **Données toxicologiques**

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques :

Pas par le fabricant mais publications dans la littérature scientifique sur les mêmes composés les glycosides de stéviol disponibles et évaluations scientifiques par l'EFSA et le JECFA.

(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, étude sur 90 jours avec ≥ 95% Rébaudioside M matériel actuel, le test de Ames et le test Nucleus réalisé avec des souris comme les résultats des tests de mutagenèse in vitro ont été accomplis.

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers

Pas par le fabricant mais les publications dans la littérature scientifique sur les glycosides de stéviol et ont été évalués par l'EFSA et le JECFA.

(iv) Autres données:

Non

#### **Données technologiques**

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

Oui, de la même façon que cela est proposé pour le rebaudioside-A DSM, un produit qui a été évalué par le JECGA antérieurement.

(iv) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée.

Oui, de la même façon que cela a été proposé pour le rebaudioside-A DSM, un produit qui a été évalué par le JECGA antérieurement.

#### **Données d'évaluation de l'ingestion**

(iii) Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

Oui en utilisant le statut réglementaire des glycosides de stéviol en tant qu'édulcorant dans plusieurs catégories d'aliments avec des limites établies et des conditions pour l'emploi.

(iv) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.

Oui, en utilisant le modèle FAIM pour les pays de l'UE

#### **Autres informations (s'il y a lieu/identifiées)**

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

En juin 2018

Pièces jointes : [INS960FoodCategoriesCXS\\_192eApril2015](#)

### **L'ASSOCIATION INTERNATIONALE DE PRODUCTEURS DE COLORANTS (ICMA)**

#### **FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA.**

Seules des informations brèves sont requises dans la complétion de cette fiche. La fiche peut être retapée si davantage d'espace est nécessaire sous un des en-têtes fournis que la fiche générale ne contient.

Nom de la (des) substance(s):	Extrait de carotte noire
Question(s) posée(s) au JECFA (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de la sécurité et établissement de normes pour un emploi en tant que colorant

#### **1. Proposition d'inclusion soumise par:**

l'Association internationale de producteurs de colorants (ICMA)

#### **2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s)** Extrait de carotte noire

**3. Noms et adresses des producteurs de base:** San Joaquin Valley Concentrates, 5631 E Olive Ave, Fresno, CA 93727

**4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?** IACM ou ses entreprises membres fourniront les données disponibles dans le dossier de soumission.

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

IACM contact is Sarah Codrea, Executive Director, IACM, 1101 17th St NW, Suite 700 Washington DC 20036, 202-293-5800, scodrea@iacmcolor.org.

**6. Justification de l'emploi:** Emploi en tant que colorant alimentaire.

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

Parmi les produits alimentaires et les catégories d'aliments que nous prévoyons de fournir au JECFA pour examen il y a les boissons (14.0), les céréales et produits à base de céréales (6.0), les confiseries dures (5.2.1), les confiseries douces (5.2.2), le chewing gum (5.3) et les produits laitiers (1.0). Pour les confiseries dures (5.2.1), les confiseries douces (5.2.2.), on ne prévoit pas que les niveaux d'emplois excèdent 1.0%, pour le chewing gum (5.3.), les niveaux d'emploi ne devraient pas excéder 2% (selon l'intensité de la coloration de l'extrait). En outre, une catégorie d'aliments et des informations sur le niveau d'emploi seront fournies plus tard.

**8. Est-ce que la substance est actuellement utilisée dans l'alimentation qui est légalement commercialisée dans plus d'un pays? Ou est-ce que la substance a été approuvée pour un emploi dans l'alimentation dans un ou plusieurs pays? (prière d'identifier le(les) pays))**

L'extrait de carotte noire est un colorant de jus de légume à base d'anthocyanine est autorisé dans le nom de groupe de colorants "Anthocyanines" (E163) en Australie, au Canada, l'Union européenne, la Malaisie, la Nouvelle Zélande, la Russie, la Turquie et l'Ukraine. Il est aussi approuvé pour un emploi dans les règles relatives au colorant des "jus de légumes" au Japon, Singapour et les Etats-Unis. Spécifiquement, il a également été approuvé en tant que "extrait de carotte noire" cette dernière année dans la République de Corée en tant que colorant pour les confiseries.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

**Données toxicologiques**

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques

Charron CS et al. Bioavaiabilité des Anthocyanines du jus de carotte pourpre: Effets de l'Acylation et de la matrice de la plante. *J Agric Food Chem.*, 2009. 57(4):1226-30

Kay CD et al. Anthocyanins and Flavanones are more bioavailable than Previously Perceived : A Review of Recent Evidence. *Annual Review of Food Science and Technology*, 2017, 8:155-180.

(ii) Etudes 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

Pourrat H, Bastide P, Dorier P and Tronche P. Préparation et activité thérapeutique de quelques glycosides d'anthocyanes. *Chim. Thérap*, 1967, 2: 33-38 (as referred to by JECFA, 1982).

(iii) Études métaboliques et pharmacocinétiques

Czank C, Cassidy K, Zhang Q, Kay CD. Human Metabolism and Elimination of the Anthocyanin, Cyanidin-3-glucoside: A 13C-Tracer Study. *Am. J. of Clinical Nutrition*, 2013, 97: 995-1003.

De Ferrars RM, et al., The Pharmacokinetics of Anthocyanins and their Metabolites in Humans. *Br J. Pharmacol*, 2014, 171:3268-82.

Del Rio D, Rodriguez-Mateos AM, Spencer JPE, Tognolini M, Borges G, Crozier A. Dietary (poly)phenolics in Human Health and Disease, Bioavailability, Evidence of Protective Effects, and Potential Mechanisms. *18 Antioxid. Redox Signal*, 2013 18(14): 1818-92.

Fang J. Bioavailability of Anthocyanins. *46 Drug Metabolism Review*, 2014, 46(4): 508-20.

Matsumoto H, Inaba H, Kishi M, Tominaga S, Hirayama M, and Tsuda T. Orally administered Delphinidin 3-Rutinoside and Cyanidin 3-Rutinoside are directly absorbed in rats and humans and appear in the blood as the intact forms. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 2001, 1546-51.

McGhie TK, Walton MC, The Bioavailability and Absorption of Anthocyanins: Towards A Better Understanding. *Molecular Nutrition and Food Research*, 2007, 51(6): 702-13.

Mertens-Talcott SU, Rios J, Jilma-Stohlawetz P, Pacheco-Palencia LA, Meibohm B, Talcott ST, Derendorf H. Pharmacokinetics of Anthocyanins and Antioxidant Effects After the Consumption of Anthocyanin-rich Acai Juice and Pulp (*Euterpe oleracea* Mart.) in Human Healthy Volunteers. *J Agric. Food Chem*, 2008, 17: 7796-02.

Rodriguez-Mateos A, Vauzour D, Kreuger CG, Shammuganayagam D, Reed J, et al., Flavanoids and Related Compounds, Bioavailability, Bioactivity and Impact on Human Health: An Update. *Arch Toxicol*, 2014, 88(10): 1803-53.

(iv) Etudes 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

Glei M, *et al.*, Initial in vitro Toxicity Testing of Functional Foods Rich in Catechins and Anthocyanins in Human Cells. *Toxicology In Vitro*, 2003,17(5-6): 723-29.

Haveland-Smith RB. Evaluation of the genotoxicity of some natural food colors using bacterial assays. *Mutation Research*, 1987, 91:285-290 (as referred to by JECFA, 1982).

Inoue K, Morikawa T, Takahashi N, Yoshida N, Ogawa K. A 13-week Study of Grape Skin Extract in F344 Rats. *J. Toxicol Sci.*, 2013, 38(4): 559-70.

(v) Les études épidémiologiques et/ou études cliniques et examens spéciaux

Liu C, Sun J, Lu Y, Bo Y. Effects of Anthocyanin on Serum Lipids in Dyslipidemia Patients: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS ONE*, 2016, 11(9): e0162089.

(vi) Autres données

Degirmenci H, Karapinar M, Karabiyikli S. The survival of *E. coli* O157:H7, *S. Typhimurium* and *L. monocytogenes* in black carrot juice, *International Journal of Food Microbiology*, 2012, 153 (1-2): 212-5.

### **Données technologiques**

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

L'extrait de carotte noire est exprimé à partir d'une plante fraîche, d'un jus de carotte pourpre mur (*daucus carota*). Les pigments colorants primaires dans la carotte noire sont composés d'anthocyanes. Le principe colorant dans le colorant de la carotte noire comprend essentiellement le groupe cyanidine des anthocyanes. Les acides communs dans les anthocyanines de carotte noire sont des acides coumariques, ferulique et sinapique. En raison des variations naturelles dans les récoltes, on prévoit de petites variations saisonnières. Des normes ultérieures seront fournies au JECFA au moment de l'appel des données.

(ii) Les examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée.

### **Données d'évaluation de l'ingestion**

(i) Les niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

A fournir au JECFA à l'inclusion de l'appel de données.

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

Les carottes noires qui sont utilisées pour créer l'extrait, sont généralement consommées comme une partie d'un régime global. Les données collectées de 2007 à 2010 par US National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) et Wu et al seront fournies.

### **Références**

What We Eat in America, NHANES 2007-2010, Tableau 1a ("Flavonoids from food and beverages –overall total and anthocyanidins, disponibles sur:

[https://www.ars.usda.gov/ARSUserFiles/80400530/pdf/0710/Table\\_1\\_FLAV\\_GEN\\_0710.pdf](https://www.ars.usda.gov/ARSUserFiles/80400530/pdf/0710/Table_1_FLAV_GEN_0710.pdf)

Wu X, Beecher GR, Holden JM, et al. Concentrations of Anthocyanins in Common Foods in the United States and Estimation of Normal Consumption. *Journal of Agricultural and Food Chemistry*, 2006, 11-51. 4069-75.

### **Autres informations (s'il y a lieu/identifiées)**

Algarra, M, Fernandes A, Mateus N, de Freitas V, da Silva JC and Casado J. Anthocyanin profile and antioxidant capacity of black carrots (*Daucus carota* L. spp sativus var. atrorubens Alef) from Cuevas Baja, Spain. *Food Composition and Analysis*, 2014, 33: 71-76.

Assous MT, Abdel-Hardy MM and Medany GM. Evaluation of red pigment extracted from purple carrots and its utilization as antioxidant and natural food colorants. *Annals Agricultural Science*, 2014, 59, 1-7.

Azuma K, Ohyama A, Ippoushi K, Ichiyanagi T, Takeuchi A, Saito T, Fukuoka H. Structures and Antioxidant Activity of Anthocyanins in Many Accessions of Eggplant and its Related Species. *J Agric Food Chem*, 2008, 21: 10154-59.

Bowen-Forbes CS, Zhang Y, Nair MG, Anthocyanin Content, Antioxidant, Anti-Inflammatory and Anticancer Properties of Blackberry and Raspberry Fruits. *J. Food Composition and Analysis*, 2010, 23(6): 554-56.

Claudio SR, Gollucke AP, Yamamura H, Morais DR, Bataglion GA, Eberlin MN, Peres RC, Oshima CT and Ribeiro DA. Purple carrot extract protects against cadmium intoxication in multiple organs of rats: genotoxicity, oxidative stress and tissue morphology analyses. *J. Trace Elem. Med. Biol.*, 2016, 33:37-47.

Curtis PJ, Kroon PA, Hollans WJ, Walls R, Jenkins G, Kay CD, Cassidy A. Cardiovascular disease risk biomarkers and liver and kidney function are not altered in postmenopausal women after ingesting an elderberry extract rich in anthocyanins for 12 weeks. *J. Nutr.*, 2009, 139(12):2266-2271.

Kammerer D, Carle R and Shieber A. Quantification of anthocyanins in black carrot extracts (*Daucus carota* ssp. *Sativus* var. *atrorubens* alef) and evaluation of their color properties. *European Food Research and Technology*, 2004, 219:479–486.

Muñoz-Espada AC, Wood KV, Bordelon B, et al. Anthocyanin Quantification and Radical Scavenging Capacity of Concord, Norton, and Marechal Foch Grapes and Wines. *J. of Agric. and Food Chem.*, 2004, 52(22): 6779-86.

Siriwoharn T, Wrolstad RE, Finn CE, et al., Influence of Cultivar, Maturity, and Sampling on Blackberry (*Rubus* L. Hybrids) Anthocyanins, Polyphenolics, and Antioxidant Properties. *J. of Agric. and Food Chem*, 2004, 52(26): 8021-30.

Wright OR, Netzel GA and Sakzewski AR. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of the effect of dried purple carrot on body mass, lipids, blood pressure, body composition, and inflammatory markers in overweight and obese adults.: the QUENCH trial. *Can. J. Plant Physiol. Pharmacol.*, 2013, 91:480-488.

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

L'IACM ou ses entreprises membres peuvent soumettre ces données en décembre 2018.

### CONSEIL INTERNATIONAL DES ASSOCIATIONS DE BOISSONS (ICBA)

Tel que cela a été conclu lors de CCFA49, le Conseil international des associations des boissons (IACM) est heureux de présenter son plan de recherche afin de satisfaire à la requête de CCFA. “ **Lors de CCFA50, l'industrie confirmerait leur engagement et indique la date butoir pour la soumission des données au JECFA...** Le Comité est convenu de conserver le niveau maximal de benzoates dans FC 14.1.4 à 250 mg/kg avec la note 13 et de réviser la note 301 afin de lire “le niveau maximal provisoire jusqu'à CCFA50”. (para. 72, [REP17/FA](#)) “Le secrétariat du JECFA a en outre indiqué que ... le secteur de l'industrie fournira une contribution générale sur des essais toxicologiques supplémentaires, en prenant en compte la santé et le bien être animal et d'autres questions pertinentes.” (para. 68, [REP17/FA](#)) La proposition de recherche d'ICBA parallèlement à une recherche récemment achevée applicable à l'emploi fiable d'additifs alimentaires de benzoate sont incluses ci-dessous.

Compte tenu de l'intérêt du JECFA relatif à l'exposition dans la petite enfance (c'est-à-dire la population de l'enfance/adolescence) (ainsi que noté lors de [80<sup>th</sup> JECFA meeting](#) et le [CCFA48](#)) et les restrictions inhérentes associées à 1960 Kieckebusch and Lang l'étude sur quatre générations des rongeurs dans l'établissement du point de départ (POD) du benzoate (c'est-à-dire puisque l'étude de 1960 ne fournissait pas une courbe de réponse au dosage dans la plus haute dose testée n'avait pas de réponse),<sup>1</sup> trois experts en toxicologie dans différentes régions (U.S.A., Canada et R.U) ont été chargés de l'examen des résumés existants sur la toxicité du benzoate et ont fourni leurs recommandations sur les essais pour satisfaire à la requête du CCFA. Ces résumés revus comprenaient: 1996 JECFA benzoate toxicological assessment,<sup>2</sup> 2000 WHO Concise International Chemical Assessment Document (CICAD) 26,<sup>3</sup> 2001 cosmetic assessment of benzoates<sup>4</sup> et 2016 European Food Safety Authority (EFSA) scientific opinion on benzoates.<sup>5</sup> Le remplacement de l'étude de toxicité reproductive sur plusieurs générations majeure des années 60 par une étude du OECD 443 mise à jour d'un protocole étendu proposé pour une étude de toxicité pour la reproduction sur une génération a été suggéré comme constituant une base possible pour réviser le point de départ du benzoate.

Outre la nouvelle évaluation toxicologique (à initier début 2018), la praticabilité de réduire des facteurs d'incertitude par défaut - basés sur l'ensemble de données existantes complètes sur les humains et les

<sup>1</sup>Kieckebusch W, Lang K. [The tolerability of benzoic acid in chronic feeding experiments].

*Arzneimittelforschung*. 1960 Dec;10:1001-3.

<sup>2</sup>Vavasour, E. [JECFA \(1996\)](#). BENZYL ACETATE, BENZYL ALCOHOL, BENZALDEHYDE, AND BENZOIC ACID AND ITS SALTS.

<sup>3</sup>[2000 UNEP/ILO/WHO](#). Concise International Chemical Assessment Document (CICAD) 26. BENZOIC ACID AND SODIUM BENZOATE.

<sup>4</sup>Nair, B. 2001. [Final report on the safety assessment of Benzyl Alcohol, Benzoic Acid, and Sodium Benzoate](#). *International Journal of Toxicology*, 20(Suppl. 3):23–50

<sup>5</sup>EFSA Panel on Food Additives and Nutrient Sources (ANS). Scientific Opinion on the re-evaluation of benzoic acid (E 210), sodium benzoate (E 211), potassium benzoate (E 212) and calcium benzoate (E 213) as food additives. [EFSA Journal 2016](#). 14(3):4433.

rongeurs pour l'acide benzoïque - a été examiné et le perfectionnement possible des estimations d'évaluation d'ingestion a été examinée dû à un dépassement possible de la DJA ( comme cela a été reporté par le JECFA et afin de répondre à une requête du CCFA48 afin de justifier la fiabilité des niveaux de benzoate suggérés pour les boissons FC 14.1.4 - JECFA80, REP16/FA.) Les trouvailles suggèrent que la DJA pourrait être augmentée deux fois basée sur la réduction possible du facteur d'incertitude toxicocinétique par défaut entre espèces d'au moins deux fois et les évaluations d'ingestion mises à jour dans les quatre marchés de consommation plus élevée étaient inférieures à la DJA. Chaque effort d'investigation a depuis été publié et est accessible ci-dessous:

- Gradient benzoate [pharmacokinetic and pharmacodynamic uncertainty factors literature review](#) - Zu, K., D.M. Pizzurro, T.A. Lewandowski and J.E. Goodman. 2017. Pharmacokinetic Data Reduce Uncertainty Regarding the Acceptable Daily Intake for Benzoic Acid and Its Salts. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 89: 83-94.
- Colorado State University Benzoate [physiologically-based pharmacokinetic \(PBPK\) modeling](#) - Hoffman, T.E., and W.H. Hanneman. 2017. Physiologically-Based Pharmacokinetic Analysis of Benzoic Acid in Rats, Guinea Pigs and Humans: Implications for Dietary Exposures and Interspecies Uncertainty. *Computational Toxicology*. 3: 19-32.
- Intertek Benzoate [intake assessment](#) - Martyn, D.M., A.A. Lau, M.N. Darch and A.S. Roberts. 2017. Benzoates intakes from non-alcoholic beverages in Brazil, Canada, Mexico and the United States. *Food Additives and Contaminants Part A*. 34(9): 1485-1499.

Donc, comme cela a été convenu lors de CCFA49, l'ICBA<sup>6</sup> a confirmé son engagement relatif à une nouvelle évaluation toxicologique des benzoates – c'est-à-dire d'effectuer une étude de protocole étendue de l'OECD pour la reproduction sur une génération. (EOGRT) précédé d'une étude de détermination des doses. Nous prévoyons que l'essai de toxicité sera achevé lors de l'été 2020, dans les délais pour un réexamen du JECFA de non seulement les résultats de l'étude de toxicité reproductive mise à jour mais également des analyses mises à jour sur les réductions possibles de facteurs d'ajustement propres à des substances chimiques du benzoate, les facteurs d'insécurité par défaut, et les postulats d'ingestion. L'ICBA demande également que le CCFA50 prolonge le délai pour un niveau *intérim* de 250 ppm (en tant qu'acide benzoïque) pour la catégorie de boissons 14.1.4. à CCFA53 lorsque la discussion sur les niveaux appropriés d'emploi pour les benzoates dans les boissons devrait être résumée en se basant sur la réévaluation anticipée du JECFA lors de l'été 2020.

---

<sup>6</sup> Le Conseil international des associations des boissons (IACM) représente les intérêts de l'industrie des boissons non alcoolisées à un niveau mondial. Les membres de l'ICBA comprennent des associations nationales et régionales ainsi que des entreprises de boissons internationales qui opèrent dans plus de 200 pays et territoires et produisent, distribuent et vendent une variété de boissons pétillantes (gazeuses) non alcoolisées et toujours des boissons (non gazeuses) comprenant des boissons gazeuses, des boissons pour sportifs, des boissons énergétiques, des eaux en bouteille, des eaux aromatisées et/ou vitaminées, des thés et des cafés prêts à boire, 100% de jus de fruits ou de légumes, des boissons à base de nectars et de jus et boissons à base de lait.

## Annexe 2 - Fiche pour la soumission des substances à évaluer par le JECFA.

Nom de la (des) substance(s):	Acide benzoïque et ses sels
Question(s) posée(s) au JECFA (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	<p>Réévaluer la fiabilité et l'ingestion des benzoates basées sur de nouvelles données : 1) le résultat de l'étude de toxicité pour la reproduction sur une génération planifiée étendue (OECD 443); 2) les résultats publiés relatifs aux facteurs d'ajustement propres à des substances chimiques du benzoates et les facteurs d'insécurité par défaut et 3) les résultats publiés sur de nouveaux les nouvelles évaluations plus détaillées de l'ingestion alimentaire.</p> <p>Les nouvelles données à fournir comprennent:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les résultats d'étude provenant d'une étude de détermination des doses (conformément à OECD 422) et provenant d'une étude de toxicité étendue pour la reproduction sur une génération (conformément à OECD 443);</li> <li>• Les données cliniques humaines sur les benzoates de sodium démontrant des pharmacocinétiques similaires entre les humains et les rats, soutenant un ajustement de facteurs d'ajustement propres à des substances chimiques du benzoate, et, par conséquent la DJA (<a href="#">published</a>);</li> <li>• un modèle pharmacocinétique physiologique (PBPK) (PBPK) soutenant plus avant les restrictions dans les facteurs d'incertitude par défaut (<a href="#">published</a>); et,</li> <li>• Evaluation d'ingestion extrêmement raffinée représentant les emplois actuels pondérés conformément aux données sur le volume du marché pour garantir une représentativité quantitative pour les types de boisson correspondantes (<a href="#">published</a>).</li> </ul>

**1. Proposition pour inclusion soumise par:**

Katherine Loatman, Executive Director (1 202.321.3085), International Council of Beverages Associations

E-mail: [Kate@icba-net.org](mailto:Kate@icba-net.org)

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

Substance: Acide benzoïque et ses sels

**Nom commercial:** N/É

Noms chimiques:

Acide benzoïque, acide benzenecarboxylique, acide phenylcarboxylique (nombre CAS 65-85-0)

Benzoate sodique, sel de sodium d'acide de benzenecarboxylique, sel de sodium d'acide phenylcarboxylique (nombre CAS 532-32-1)

Benzoate sodique, sel de sodium d'acide de benzenecarboxylique, sel de sodium d'acide phenylcarboxylique (nombre CAS 582-25-2) (anhydre))

**3. Noms et adresses des producteurs de base:**

Les fabricants peuvent être contactés à travers Katherine Loatman d' ICBA.

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

Les membres du conseil international des associations des boissons (IACM) au nom de l'industrie des boissons sont engagés pour effectuer un test de toxicité étendu pour la reproduction sur une génération. L'industrie des boissons a déjà achevé et publié des résultats de cette étude relatifs aux benzoates de facteur d'ajustement de produits chimiques, des facteurs d'incertitude par défaut et d'estimations d'évaluation d'ingestion comme indiqué ci-dessus. Ceux-ci seront également mis à disposition pour un examen par le JECFA

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

*Extended One Generational Reproductive Toxicity Study:*

Prägati Sawhney Coder, Ph.D., DABT, Director, Developmental and Reproductive Toxicology

Charles River

1407 George Road, Ashland, OH 44805

P: 419.289.8700

[pragati.coder@crl.com](mailto:pragati.coder@crl.com)

*Chemical-Specific Adjustment Factors:*

Julie E. Goodman, Ph.D., DABT, FACE, ATS, Principal  
Gradient  
20 University Road  
Cambridge, MA 02138  
617-395-5525

[JGoodman@gradientcorp.com](mailto:JGoodman@gradientcorp.com)

*PBPK Default Uncertainty Factors:*

William Hanneman, Ph.D.  
Center for Environmental Medicine, Colorado State University  
Fort Collins, Colorado  
(970) 491-5652

[William.Hanneman@colostate.edu](mailto:William.Hanneman@colostate.edu)

*Évaluation de l'exposition diététique:*

Ashley Roberts, Ph.D.  
Intertek Scientific & Regulatory Consultancy  
2233 Argentia Road, Suite 201  
Mississauga, Ontario, Canada  
L5N 2X7  
905-542-2900

[ashley.roberts@intertek.com](mailto:ashley.roberts@intertek.com)

[www.intertek.com](http://www.intertek.com)

## **6. Justification de l'emploi:**

L'emploi des benzoates est avantageux dans les boissons et technologiquement justifié pour garantir la conservation de la qualité des boissons, la durée de vie des boissons enrichies et la réduction dans la levure, les moulures et la croissance bactérienne.

Les facteurs intrinsèques et extrinsèques et les facteurs liés au processus affectent la susceptibilité des boissons aromatisées à base d'eau au développement microbien. Dans le cadre d'une pratique commerciale, des boissons aromatisées à base d'eau peuvent être gâtées et être rendues peu attrayantes par le développement de divers champignons et de bactéries tolérantes à l'acide. L'activité microbiologique peut apparaître dans les boissons "non gazeuses" et "pétillantes" (gazeuses) ainsi que dans les concentrés. Afin d'empêcher des changements indésirables microbiologiquement induits, les fabricants, comptent sur des systèmes de préservation sophistiqués qui comprennent un emploi approprié d'antimicrobiens tels que l'acide benzoïque ou ses sels (benzoates).

Le besoin de benzoates est déterminé par une matrice de boisson, la transformation, l'emballage et les conditions d'entreposage ainsi que la microflore omniprésente de l'environnement, les réservoirs et les ingrédients. Tandis que le pH augmente, la quantité d'acide benzoïque (c'est-à-dire la forme active de benzoates) dans les boissons diminuent résultant en des concentrations minimales inhibitrices plus élevées (MIC) pour accomplir la même fonctionnalité. Une boisson avec un pH 4.3 et 500 ppm d'acide benzoïque a approximativement la même quantité d'acide benzoïque non dissociée (forme active) qu'une boisson à pH 3.5 avec 250 ppm d'acide benzoïque.

Lorsqu'utilisés à des niveaux effectifs, les benzoates conservent la qualité, la stabilité et l'intégrité des boissons comme une partie d'un système de conservation multi-composant à étapes multiples. Les benzoates sont souvent effectifs contre des organismes qui sont sinon tolérants à d'autres agents antimicrobiens et vice versa.

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

14.1.4 Boissons aromatisée à base d'eau, y compris les boissons pour sportifs et les boissons « énergétiques » ou « électrolytes », et les boissons concentrées

Niveau maximal d'emploi des benzoates à un niveau de 250 mg/kg en tant qu'acide benzoïque tel que consommé dans la catégorie alimentaire 14.1.4 avec la note de bas de page 127 "Comme servi au consommateur" ainsi qu'une note de bas de page qui lit comme suit: "A l'exception d'un emploi dans les boissons avec un ph plus important que 3.5 à 500 mg/kg tel que consommé".

## **8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays? (prière d'identifier les pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (Veuillez identifier les pays)**

Australie, Brésil, Canada, Chine, Union européenne, Inde, Iran, Japon, Mexique, Nouvelle Zélande, Philippines, Afrique du Sud, Corée du Sud, Thaïlande, Etats-unis d'Amérique, etc.

9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité) (surlignées en jaune)

#### **Données toxicologiques**

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques – X – OUI

(ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité reproductrice et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité- Disponibles à partir de décembre 2019 pour la réunion estivale JECFA 2020 (échancier joint)

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers

(iv) Autres données (actuellement disponibles)

X Examen de la documentation des facteurs d'ajustement propres à des substances chimiques relatives au benzoate

X- La modélisation pharmacocinétique physiologique

#### **Données technologiques**

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

(II) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée.

#### **Données d'évaluation de l'ingestion (disponibles maintenant)**

(i) Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

X (marque spécifique pour des types de boissons identifiés au Brésil, Canada, Mexico et les U.S.A.)

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

X (basé sur l'approche alimentaire individuelle de l'OMS - veuillez voir ICBA observations en réponse à CCFA 49<sup>ème</sup> Point 5(a) de l'ordre du jour Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA): dispositions pour les benzoates dans FC 14.1.4. CX/FA 17/49/7 Annexe 3

**Autres informations (si nécessaires/identifiées)** (Disponible actuellement)

X – Marque-données de volume de marché spécifique pour chercher une pondération quantitative "de représentativité" pour des niveaux utilisés dans l'évaluation.

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

Décembre 2019 (Échancier pour les études attachées EOGRT)

L'ICBA remercie les membres du Codex pour prendre ces observations en examen. Toute question sur ce sujet devra être adressée à Dr. Maia Jack, vice-président de *Science et Affaires réglementaires auprès de l'Association américaine des boissons* ([mjack@ameribev.org](mailto:mjack@ameribev.org); 202-463-6756).

[Supporting documents](#)

### **ORGANISATION INTERNATIONALE DE L'INDUSTRIE DES AROMATISANTS (IOFI).**

Ceci est en réponse à la lettre circulaire CL 2017/48-FA (Avril 2017): demande d'informations et commentaires sur la liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA. Au nom de l'Organisation Internationale de l'Industrie de l'Arome (IOFI), nous fournissons les observations suivantes pour examen lors de prochaine 50<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA).

L'IOFI demande respectueusement l'addition de 8 agents aromatisants évalués antérieurement à la liste prioritaire du JECFA en soutien de la mise à jour des normes. L'information requise pour les agents aromatisants comme requise dans l'Annexe 2 de la lettre circulaire CL 2017/48-FA est jointe en tant qu'Annexe 2\_2017CCFA50. Les agents aromatisants ont répertorié dans l'Annexe III l'évaluation des normes les plus récentes par le JECFA ainsi qu'une description brève de la nature de la mise à jour.

#### **FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA.**

Seules des informations brèves sont requises dans la complétion de cette fiche. La fiche peut être retapée si davantage d'espace est nécessaire sous un des en-têtes fournis que la fiche générale ne contient.

<b>Nom de la (des) substance(s):</b>	Voir Annexe II pour la liste des substances proposées
<b>Question(s) à régler</b> <b>JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Ont-ils publié des normes pour les agents aromatisants comme répertoriés dans l'Annexe 3 représentant ce qui est dans le commerce global?  Les données ont été présentées à l'IOFI qui met à jour les valeurs de normes spécifiques ainsi que les identifiants soumis

**1. Proposition d'inclusion soumise par:**

International Organization of the Flavor Industry

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

Liste des 8 agents aromatisants (Voir annexe II pour la liste des noms chimiques)

**3. Noms et adresses des producteurs de base:**

International Organization of the Flavor Industry (IOFI). Les producteurs d'arôme sont des membres de l'Organisation Internationale de l'Industrie de l'Arôme (IOFI). Tous les contacts peuvent être effectués par 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):**

International Organization of the Flavor Industry (IOFI), Brussels, Belgium, Sean V. Taylor, Ph.D. (Science Director), 1101 17<sup>th</sup> Street NW, Suite 700, Washington, DC 20036, P: 202-293-5800, [staylor@vertosolutions.net](mailto:staylor@vertosolutions.net)

**6. Justification de l'emploi:**

Les ingrédients d'aromatisants dans les aliments pour une consommation humaine

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

Occurrence naturelle, Les catégories d'aliments et les niveaux d'emploi soumis antérieurement.

**8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays? (prière d'identifier les pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))**

Oui (Etats-Unis, Union européenne, Amérique latine et Japon)

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

**Données toxicologiques**

(i) Etudes métaboliques et pharmacocinétiques – Soumises antérieurement

(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; Soumis antérieurement.

(III) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers

(iv) Autres données Oui, là ou pertinent.

**Données technologiques**

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

(ii) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée. Oui là ou pertinent

**Données d'évaluation de l'ingestion**

(i) Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être utilisé. Soumis antérieurement

**Autres informations (s'il y a lieu)**

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

01 décembre 2018

**Annexe 3 - Liste prioritaire des composés proposés pour modification des normes par la liste prioritaire du JECFA à examiner lors de la cinquantième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires**

Historique	N° FEMA	N° JECFA	CAS	Nom du principe	Évaluation de la norme la plus récente	Statut	Question
Ancien	3107	889	121-33-5	Vanilline	2001ème session	Complet	Modification de m.p.
Ancien	2464	893	121-32-4	Éthyle de vanilline	2001 (session 57)	Complet	Modification de m.p.
Ancien	3639	979	432-25-7	2,6,6-Triméthyl-1&2-cyclohexen-1-carboxaldehyde	2002 (session 59)	Complet	Inclusion d'un second n° CAS
Ancien	3773	1029	13794-15-5	Sodium 2-(4-méthoxyphenoxy)propanoate	2002 (session 59)	Complet	Inclusion d'un second n° CAS
Ancien	3592	967	4501-58-0	2,2,3-Triméthylcyclopent-3-en-1-yl acetaldehyde	2002 (session 59)	Complet	Valeur test >95% (mélange)
Ancien	2450	345	111-62-6	Oleate Ethylique	1998 (session 51)	Complet	Agent aromatisant mentionné est >85% avec des composants secondaires dans la somme des acides linoléiques et stéariques <15%.
Ancien	3735	1236	7392-19-0	2,2,6-Triméthyl-6-vinyltetrahydropyran	2003 (session 61)	Complet	Valeur test du matériel dans le commerce >95%
Ancien	3509	547	54957-02-7	alpha-méthyl-beta-hydroxypropyl alpha-méthyl-beta-mercaptopropyl sulfide	1999 (session 53)	Complet	Valeur test du matériel dans le commerce >95%

### CONSEIL INTERNATIONAL STEVIA (ISC)

Le conseil international Stevia (ISC) soumet une notification (dans la pièce jointe) pour la soumission des substances à évaluer par le JECFA en réponse à la lettre circulaire CL 2017/48-FA d'avril 2017.

La notification jointe vise à demander au JECFA de préparer des monographies de normes du JECFA autonomes pour les glycosides de stéviol qui sont produites à travers des technologies en dehors de la norme actuelle pour les glycosides de stéviol extraits de la plante *Stevia rebaudiana* Bertoni et pour confirmer que les glycosides produits à travers ces technologies sont couverts par le glycoside de stéviol actuel de DJA.

Ces technologies comprennent:

- a) Une fermentation impliquant l'emploi de microorganismes génétiquement modifiés (GM) dans la production de préparations de glycoside de stéviol avec des niveaux élevés d'un rébaudioside spécifique comme le rébaudioside M ou par exemple, la norme JECFA pour le rébaudioside A produit de donneurs de gène exprimés en in *Yarrowia lipolytica* (2016);
- b) La bioconversion, à la suite de quoi les glycosides de stéviol extraits de la plante *Stevia rebaudiana* Bertoni sont convertis enzymatiquement aux produits contenant des pourcentages élevés de glycosides de stéviol singuliers comme le rébaudioside D et M, utilisant des enzymes isolés purifiés générés issus des sources (GM) sources, et
- c) L'enzyme modifié ou les glycosides de stéviol glucosylés, à la suite de quoi les glycosides de stéviol extraits de la plante *Stevia rebaudiana* Bertoni sont modifiés enzymatiquement à des glycosides de stéviol plus larges en utilisant un système d'enzymes issu d'une source de Non GM ou GM.

#### FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA.

Seules des informations brèves sont requises dans la complétion de cette fiche. La fiche peut être retapée si davantage d'espace est nécessaire sous un des en-têtes fournis que la fiche générale ne contient.

<b>Nom de la (des) substance(s):</b>	
<p><b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</p>	<p>Pour préparer des monographies de normes du JECFA autonomes pour les glycosides de stéviol qui sont produites à travers des technologies en dehors de la norme actuelle pour les glycosides de stéviol extraits de la plante <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni et pour confirmer que les glycosides produits à travers ces technologies sont couverts par le DJA du glycoside de stéviol actuel. Ces technologies comprennent, a) fermentation impliquant l'emploi de microorganismes génétiquement modifiés (GM) dans la production de préparations de glycoside de stéviol avec des niveaux élevés d'un rébaudioside spécifique comme le rébaudioside M ou par exemple, la norme JECFA pour le rébaudioside A produit de donneurs de gène exprimés en in <i>Yarrowia lipolytica</i> (2016); b) La bioconversion, à la suite de quoi les glycosides de stéviol extraits de la plante <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni sont convertis enzymatiquement aux produits contenant des pourcentages élevés de glycosides de stéviol singuliers comme le rébaudioside D et M, utilisant des enzymes isolés purifiés générés issus des sources (GM) sources, etc) Enzyme modifié ou glycosides de stéviol glucosylés, à la suite de quoi les glycosides de stéviol extraits de la plante <i>Stevia rebaudiana</i> Bertoni sont modifiés enzymatiquement à des glycosides de stéviol plus larges en utilisant un système d'enzymes issu d'une source de Non GM ou GM.</p> <p>À la fois la fermentation et les produits de bioconversion sont identiques aux glycosides de stéviol trouvées dans la feuille stevia. Les produits modifiés par l'enzyme contiennent typiquement des composants de glycosides de stéviol qui surviennent naturellement dans la plante et certains composants qui ne peuvent apparaître naturellement dans la plante.</p>

**1. Proposition d'inclusion soumise par:**

International Stevia Council

Maria Teresa Scardigli, Executive Director, International Stevia Council, Global Office, Avenue Jules Bordet 142, 1140 – Brussels, Belgium

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

Steviol Glycosides, Rebaudioside A, Rebaudioside D, Rebaudioside M; Enzyme Modified Steviol Glycosides, Enzyme Modified Stevia Leaf Extract

**3. Noms et adresses des producteurs de base:**

Blue California, 30111 Tomas, Rancho Santa Margarita CA , U.S.A. 92688

Cargill Incorporated, 15407 McGinty Road West, M.S. 163, Wayzata, MN, USA 55391

DSM Food Specialties, PP602-8250 PO Box 1, 2600 MA Delft, The Netherlands

PureCircle Limited, 915 Harger Road, Suite 250, Oak Brook, Illinois, 60523 U.S.A.

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

Les quatre fabricants se sont engagés à fournir les données requises.

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

Hadi Omrani, Manager – Technical & Regulatory Affairs, Blue California, 30111 Tomas, Rancho Santa Margarita, CA, U.S.A. 92688

Nicole Cuellar-Kingston, Principal Scientist, Scientific & Regulatory Affairs, Cargill Incorporated, 15407 McGinty Road West, M.S. 163, Wayzata, MN, USA 55391

Jeanine A. G. van de Wiel, Global Regulatory Affairs, Group Leader, DSM Food Specialties, PP602-8250 PO Box 1, 2600 MA Delft, The Netherlands

Sidd Pukayastha PhD, VP, Head of Global Scientific & Regulatory Affairs, PureCircle Limited, 915 Harger Road, Suite 250, Oak Brook, Illinois, 60523 U.S.A.

**6. Justification de l'emploi:**

Un amendement des normes actuelles du JECFA est justifié basé sur la disponibilité commerciale d'un certain nombre de préparations de glycoside de stéviol qui contiennent par exemple une proportion élevée de glycosides de stéviol uniques telles que les rébaudiosides A, D ou M provenant de la fermentation ou de la bioconversion et des glycosides contenant des unités de glucose additionnelles qui sont produites à travers une modification enzymatique.

En addition au matériel de rébaudioside A de haute pureté DSM produit *via* la fermentation issue du *Yarrowia lipolytica* génétiquement modifié, Cargill produit un produit de haute pureté à base de rébaudioside D ou M utilisant un processus de fermentation similaire utilisant *Saccharomyces cerevisiae* exprimant la voie des gènes de biosynthèse du glycoside de stéviol. En outre, Blue California fabrique soit un produit à base de rébaudioside D ou M de haute pureté utilisant des souches GM de *Pichia pastoris*, exprimant les enzymes UDP de glucosyltransférase et synthétase de saccharose. Ces enzymes convertissent à la fois le rébaudioside A ainsi que les autres glycosides de stéviol à des produits très purs de rébaudioside D ou M. Un certain nombre d'entreprises comprenant PureCircle Limited produisent également une enzyme modifiée ou des préparations de glycoside de stéviol glucosylé dans lesquels le produit de départ est un extrait de plante de rébaudioside stevia purifiée qui satisfait à la norme actuelle du JECFA. Toutefois, dans ce cas, les extraits de la plante sont enzymatiquement modifiés de sorte que les fractions additionnelles de glucose sont conjuguées à la structure parente du glycoside de stéviol *via* des liens  $\alpha$ -(1-4). Ces réactions génèrent un mélange de glycosides de stéviol glucosylé contenant de 1 à 20 unités de glucose additionnelles.

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

Il n'est pas nécessaire d'amender la disposition existante des produits alimentaires, des catégories d'aliments et des niveaux d'emploi adoptés antérieurement pour les glycosides de stéviol. Le listage actuel de la NGAA SG s'appliquera par conséquent comme la proposition uniquement à amender les normes du glycoside de stéviol en quatre normes distinctes et séparées comprenant 1) des extraits de plantes, 2) des produits de fermentation 3) des produits de bioconversion et 4) des produits glucosylés. Pour un listage complet de tous les produits alimentaires, les catégories d'aliments et les niveaux d'emploi, veuillez consulter la NGAA pour les glycosides de stéviol.

**8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays? (prière d'identifier les pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))**

Aux Etats-Unis (U.S.), un matériel de rébaudioside D ou M de haute pureté fabriqué par Cargill Inc. utilisant un GM *Saccharomyces cerevisiae* est considéré comme généralement sans danger (GRAS) et U.S. l'Organisme de surveillance des aliments et des médicaments (U.S. FDA) a été prévenu (GRN 626). La technologie pour la fermentation est similaire au matériel de rébaudioside A DSM produit utilisant un GM *Yarrowia lipolytica* (GRN 632) que le JECFA a évalué en 2016 et qui a résulté dans l'émission d'une nouvelle norme du JECFA.

Le matériel de rébaudioside D de Blue California est produit en utilisant la technologie de bioconversion utilisant une enzyme isolée produite de GM *Pichia pastoris* est similaire à GRAS et a été notifiée U.S. FDA (GRN 715) et a reçu une réponse de "non questions". Encore une fois, ce matériel du rébaudioside D est fabriqué d'une façon similaire à le rébaudioside M de la Blue California's qui est générée pareillement à partir des enzymes isolés de GM *Pichia pastoris*. Le produit de Blue California le rébaudioside M a été notifiée à U.S. FDA (GRN 667) et a reçu une réponse 'pas de questions' et est actuellement sur la liste des substances prioritaires proposées pour évaluation par le JECFA.

L'enzyme modifiée ou les glycosides de stéviol glucosylé sont un additif alimentaire approuvé au Japon et ont une histoire d'emploi fiable pendant plus de 25 ans. La stevia modifiée enzymatiquement est également répertoriée dans le code des additifs alimentaires de Corée et est réglementé en Malaisie en tant que substance édulcorante. En outre, 7 notifications GRAS (GRN 337, 375, 448, 452, 607, 656 and 662) utilisant divers processus de fabrication ont été soumises par le biais de U.S. FDA de la procédure de notification et a reçu une réponse de "pas de questions ».

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

**Données toxicologiques**

Les données toxicologiques pour soutenir la fiabilité des glycosides de stéviol qui sont produits à travers les processus de fermentation ou bioconversion ou qui subissent une glycosylation enzymatique sont disponibles et peuvent être fournies sur requête. Globalement, les données soutenant la sécurité des glycosides de stéviol qui correspondent à la norme actuelle du JECFA qui sont modifiées enzymatiquement incorporant des fractions de glucose additionnel, sont corroborés à travers un profil de métabolisme similaire pour tous les glycosides de stéviol et dans un ensemble de données sur l'ampleur de la fiabilité toxicologique. Ainsi, ces données soutiennent le fait que les glycosides de stéviol produites à travers les nouvelles technologies sont couvertes par la DJA du glycoside de stéviol actuel. La sécurité de ces substances a été antérieurement approuvée par le JECFA et d'autres agences internationales.

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques

Disponible

(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

Toutes disponibles

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers

Données cliniques disponibles comprenant des études dans les diabètes

(iv) Autres données

Histoire d'un emploi fiable.

**Données technologiques**

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

Normes d'identité et de pureté de ces produits SG qui répondent à la fermentation, la bioconversion et les critères de production modifiés enzymatiquement (glucosylés) sont disponibles.

(ii) Les examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance répertoriée.

L'additif de glycosides de stéviol est d'un intérêt capital pour ses propriétés édulcorantes. Les glycosides de stéviol (comprenant ceux qui sont soumis à une glucosylation additionnelle) sont connus pour avoir une solubilité variant entre "aisément à légèrement soluble dans l'eau". Le pouvoir édulcorant des combinaisons individuels variées des différents glycosides de stéviol varie entre 200 et 350 x d'édulcorant que sucre. Les glycosides individuels et les produits de combinaison sont stables thermiquement et hydrothermiquement pour

un emploi beaucoup d'aliments différents y compris les boissons acidiques dans des conditions normales de transformation et d'entreposage.

***Données d'évaluation de l'ingestion***

(i) Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

Les niveaux de glycosides de stéviol produits utilisant la fermentation, la bioconversion et des procédures modifiées enzymatiquement seront identiques à celles actuellement acceptées pour les glycosides de stéviol extraits de la plante stevia. Ceux-ci seront utilisés dans une gamme d'aliments et des boissons basés sur une fonction technologique.

Puisque les modifications proposées seront relatées aux normes uniquement, il n'existe pas de modifications proposées aux catégories d'aliments /niveaux d'emploi répertoriés dans la NGAA.

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

Puisque aucun changement dans les catégories ou les niveaux d'emploi pour les glycosides de stéviol n'est demandé, le résultat de l'évaluation de l'apport alimentaire en 2016 est toujours considéré comme approprié.

***Autres informations (s'il y a lieu)***

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

Décembre 2018