

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 5e) de l'ordre du jour

CX/FA 16/48/11

Février 2016

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarante-huitième session

Xi'an, Chine, 14-18 mars 2016

PROPOSITIONS DE NOUVELLES ET/OU RÉVISION DES DISPOSITIONS RELATIVES AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES DE LA NGAA

Observations (réponses à CL 2015/12-FA) soumises par le Japon, la Fédération de Russie, CEFIC, IADSA et ISDI

JAPON

LA PROPOSITION EST SOUMISE PAR:		Japon	
IDENTITÉ DE L'ADDITIF ALIMENTAIRE:			
Nom de l'additif <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		Advantame	
Numéro SIN		969	
Catégorie fonctionnelle <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		Édulcorant Exaltateur d'arôme	
EMPLOI(S) PROPOSÉ(S) POUR L'ADDITIF ALIMENTAIRE:		Proposition d'une nouvelle disposition <input checked="" type="checkbox"/> ou révision <input type="checkbox"/> d'une disposition existante	
Catégorie d'aliments no.	Nom de la catégorie d'aliments	Niveau d'emploi maximal (1)	Observations
01.1.2	Boissons lactées, aromatisées et/ou fermentées (par ex. lait chocolaté, cacao, « eggnog », yogourt à boire, boissons à base de lactosérum)	6mg/kg	Outre l'ajout de goût sucré, l'advantame améliore l'arôme des produits lactés dans cette catégorie d'aliments.
01.3.2	Succédanés de lait ou crème pour le café ou le thé	60mg/kg	
01.4.4	Produits similaires à la crème	10mg/kg	
01.5.2	Produits similaires au lait et crème en poudre	20mg/kg	
01.6.1	Fromages non affinés	10mg/kg	
01.6.5	Produits similaires au fromage	10mg/kg	
01.7	Desserts lactés (par ex. entremets, yogourts aux fruits ou aromatisés)	10mg/kg	
02.3	Émulsions grasses essentiellement de type huile dans eau, y compris les produits mélangés et/ou aromatisés à base d'émulsions grasses	10mg/kg	L'advantame peut être utilisée dans cette catégorie parce qu'elle est très soluble dans les matières grasses comparée aux autres édulcorants
02.4	Desserts à base de matières grasses (sauf les desserts lactés de la catégorie 01.7)	10mg/kg	

03	Glaces de consommation (y compris sorbets)	10mg/kg	Outre l'ajout de goût sucré, l'advantame peut améliorer l'arôme des produits lactés dans cette catégorie.
04.1.2.1	Fruits surgelés	20mg/kg	Outre l'ajout de goût sucré, l'advantame peut améliorer l'arôme des fruits dans cette catégorie.
04.1.2.2	Fruits secs	20mg/kg	
04.1.2.3	Fruits conservés au vinaigre, en saumure ou à l'huile	3 mg/kg	
04.1.2.4	Fruits en boîte ou en bocaux (pasteurisés)	10mg/kg	
04.1.2.5	Confitures, gelées et marmelades	10mg/kg	
04.1.2.6	Pâtes à tartiner à base de fruits (par ex. « chutney ») autres que ceux de la catégorie 04.1.2.5	10mg/kg	
04.1.2.7	Fruits confits	20 mg/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	10mg/kg	
04.1.2.9	Desserts à base de fruits, y compris les desserts à base d'eau aromatisée aux fruits	10mg/kg	
04.1.2.10	Produits à base de fruits fermentés	10mg/kg	
04.1.2.11	Pâtes à base de fruits utilisées en pâtisserie	10mg/kg	
04.1.2.12	Fruits cuits	10mg/kg	
04.2.2.1	Légumes surgelés (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), algues marines, fruits à coque et grains	10mg/kg	Note 144: Utilisation dans les produits aigres-doux uniquement. Outre l'ajout de goût sucré, l'advantame peut améliorer l'arôme des fruits dans cette catégorie.
04.2.2.2	Légumes séchés (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), algues marines, fruits à coque et grains	10mg/kg	
04.2.2.3	Légumes conservés au vinaigre, à l'huile, en saumure ou à la sauce de soja (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), algues marines	3mg/kg	
04.2.2.4	Légumes en boîte ou en bocaux (pasteurisés) ou pasteurisés sous pression (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), algues marines	10mg/kg	
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)	10mg/kg	
04.2.2.6	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)	10mg/kg	
04.2.2.7	Produits à base de légumes fermentés (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire) et d'algues marines, à l'exclusion des produits à	25mg/kg	

	base de soja fermenté des catégories 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 et 12.9.2.3		
04.2.2.8	Légumes cuits (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire) et algues marines	10mg/kg	
05.1.1	Préparations à base de cacao (poudres) et pâte/tourteau de cacao	30mg/kg	Note 97: Sur la base du produit à base de cacao et de chocolat fin.
05.1.2	Préparations à base de cacao (sirops)	10mg/kg	
05.1.3	Pâtes à tartiner à base de cacao (y compris celles pour pâtisseries)	30mg/kg	
05.1.4	Autres produits à base de cacao et de chocolat	30mg/kg	
05.1.5	Produits d'imitation du chocolat et succédanés du chocolat	30mg/kg	
05.2.1	Confiseries dures	30mg/kg	Nouvelle note: A l'exception de l'emploi dans les mini-bonbons et les bonbons menthe pour haleine fraîche à 100 mg/kg.
05.2.2	Confiseries tendres	30mg/kg	Nouvelle note: A l'exception de l'emploi dans les mini-bonbons et les bonbons menthe pour haleine fraîche à 100 mg/kg.
05.2.3	Nougats et pâtes d'amande	30mg/kg	
05.3	Gomme à mâcher (chewing-gum)	100mg/kg	
05.4	Décorations (pour boulangerie fine), nappages (autres que ceux à base de fruits) et sauces sucrées	10mg/kg	
06.3	Céréales pour petit déjeuner, y compris les flocons d'avoine	10mg/kg	
06.5	Desserts à base de céréales et d'amidon (par ex. gâteaux de riz, puddings au tapioca)	10mg/kg	
07.1.5	Pains et petits pains au lait à la vapeur	10 mg/kg	
07.2	Produits de boulangerie fine (sucrés, salés, épicés) et préparations	17mg/kg	Note 165: Utilisation dans les produits aux fins nutritionnelles spéciales uniquement.
09.2	Poisson et produits de la pêche transformés, y compris mollusques, crustacés et échinodermes	3mg/kg	Note 144: Utilisation dans les produits aigres-doux uniquement.
09.3	Poisson et produits de la pêche, en semi-conserve, y compris mollusques, crustacés et échinodermes	3mg/kg	Note 144: Utilisation dans les produits aigres-doux uniquement.
09.4	Poisson et produits de la pêche, en conserve, y compris fermentés ou en boîte, y compris mollusques, crustacés et échinodermes	3mg/kg	Note 144: Utilisation dans les produits aigres-doux uniquement.
10.4	Desserts à base d'œufs (par ex. flans).	10mg/kg	
11.4	Autres sucres et sirops (par ex. xylose, sirop d'érable, nappages à base de sucre)	30mg/kg	Note 159: Utilisation dans sirop de crêpe et d'érable.
11.6	Édulcorants de table, y compris ceux contenant des édulcorants intenses	BPF	
12.2.2	Assaisonnements et condiments	20mg/kg	
12.3	Vinaigres	30mg/kg	
12.4	Moutardes	3,5mg/kg	

12.5	Potages et bouillons	12mg/kg	Note XS117: A l'exception des produits relevant de la norme Codex pour les bouillons et consommés (CODEX STAN 117-1981).
12.6	Sauces et produits similaires	3,5mg/kg	
12.7	Salades (par ex. salades de pâtes, salades de pommes de terre) et pâtes à tartiner (sauf les pâtes à tartiner à base de cacao et noisettes des catégories 04.2.2.5 et 05.1.3)	3,5mg/kg	Note:166 Utilisation dans les pâtes à tartiner à base de lait uniquement.
13.3	Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1) Dietetic foods intended for special medical purposes (excluding products of food category 13.1)	10mg/kg	
13.4	Aliments diététiques pour régimes amaigrissants	8mg/kg	
13.5	Aliments diététiques (tels que: aliments de complément à usage diététique) autres que ceux des catégories 13.1 à 13.4 et 13.6	10mg/kg	
13.6	Compléments alimentaires	55mg/kg	
14.1.3.1	Nectar de fruit	6mg/kg	
14.1.3.2	Nectar de légume	6mg/kg	
14.1.3.3	Concentrés pour nectar de fruit	6mg/kg	Note 127: Sur la base servie au consommateur.
14.1.3.4	Concentrés pour nectar de légume	6mg/kg	Note 127: Sur la base servie au consommateur.
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	6mg/kg	
14.1.5	Café et succédanés, thés, infusions et autres boissons chaudes à base de céréales ou de grains, à l'exclusion du cacao	6mg/kg	Note 160: Utilisation dans les produits prêts à consommer et pré-mélangés pour les produits prêts à consommer uniquement.
14.2.7	Boissons alcoolisées aromatisées (par ex. bière, vins et spiritueux du type boisson rafraîchissante, rafraîchissements à faible teneur en alcool)	6mg/kg	
15.0	Amuse-gueule salés	5mg/kg	

ÉVALUATION PAR LE JECFA

Évaluation par le JECFA

Référence à l'évaluation par le JECFA (y compris l'année et la session d'évaluation du JECFA; DJA complète (numérique ou « non spécifiée »); monographie de normes).

L'évaluation de l'innocuité a été menée lors de la soixante-dix-septième réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. La DJA de 0-5 mg/kg pc a été établie.

La monographie des normes a été publiée dans le rapport de la 80^{ème} réunion du JECFA.

JUSTIFICATION

Justification de l'emploi et du besoin technologique

Complément d'informations sur la base du critère de la section 3.2 du Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires (à savoir, présente un avantage, ne pose pas de risque significatif pour la santé, exerce une fonction technologique).

L'emploi prévu pour l'avantage est de remplacer les sucres caloriques (sucrose, glucose, fructose, etc.) dans les catégories d'aliments dans lesquelles les édulcorants intenses sont autorisés par la NGAA.

Les niveaux d'emploi réels qui seront incorporés aux aliments à teneur réduite en calories varieront selon les fabricants et les produits, mais ils seront conformes aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et/ou aux niveaux d'emploi maximaux autorisés qui seront calculés sur la base de la sucrosité de l'aspartame dans les catégories d'aliments individuelles.

	<p>Par ailleurs, l'advantame est un exaltateur d'arôme, améliorant un grand nombre d'arômes comme les produits laitiers, les fruits, les agrumes, la menthe, etc. et peut être utilisée pour prolonger la durée du chewing gum. L'advantame sert également à masquer le goût désagréable d'ingrédients fonctionnels comme les protéines ajoutées, les vitamines, les sels minéraux etc.</p> <p>Qui plus est, l'advantame peut être utilisée en tant qu'édulcorant dans les produits à base de matières grasses parce qu'elle est très soluble dans les matières grasses comparée aux autres édulcorants.</p>																														
<p>Sécurité de l'emploi de l'additif: évaluation de l'ingestion alimentaire (le cas échéant)</p>	<p><i>Additif du tableau 3:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Oui</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Non (Prière de fournir des informations sur l'évaluation de l'ingestion alimentaire ci-dessous)</p> <p>La base de données de la DIVISION DES STATISTIQUES DE L'ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE (FAOSTAT) contient les estimations des quantités relatives à tous les types d'édulcorants dans tous les pays et toutes les régions (OMS, 2011). Si, dans le pire des cas, on remplace tout le sucre par l'advantame, les valeurs de l'ingestion d'advantame pourront être estimées; toutefois, il s'agirait d'estimations de l'ingestion extrêmement prudentes vu qu'il est peu probable que l'advantame remplace entièrement le sucre et la consommation d'édulcorants devrait être inférieure à la quantité d'édulcorants. Compte tenu du fait que l'advantame est approximativement 20000 fois plus sucrée que le sucrose, une ingestion d'advantame par personne allant jusqu'à 8,15 mg/jour (0,136 mg/kg poids corporel/jour) est estimée sur la base de l'édulcorant-produit.</p> <table border="1" data-bbox="619 974 1391 1525"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">Edulcorant-produit (g/personne/jour)</th> <th colspan="2">Prédiction des doses ingérées d'advantame (mg/kg poids corporel)</th> </tr> <tr> <th>mg/personne/jour</th> <th>mg/kg PC/jour</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Afrique</td> <td>45</td> <td>2,25</td> <td>0,038</td> </tr> <tr> <td>Amérique du Nord</td> <td>161</td> <td>8,05</td> <td>0,134</td> </tr> <tr> <td>Amérique du Sud</td> <td>107</td> <td>5,35</td> <td>0,089</td> </tr> <tr> <td>Asie</td> <td>47</td> <td>2,35</td> <td>0,039</td> </tr> <tr> <td>Europe</td> <td>111</td> <td>5,55</td> <td>0,093</td> </tr> <tr> <td>Australie & Nouvelle Zélande</td> <td>130</td> <td>6,50</td> <td>0,108</td> </tr> </tbody> </table> <p>L'édulcorant-produit est la quantité de monosaccharides (glucose et fructose) et disaccharides (sucrose et saccharose) utilisée pour édulcorer.</p> <p>Les niveaux d'emploi maximaux proposés pour l'advantame sont calculés à partir de ceux de l'aspartame dans les catégories d'aliments correspondantes en divisant 100, vu que la sucrosité de l'advantame est considérée comme 100 fois supérieure à celle de l'aspartame. Le JECFA a établi la DJA de 0 – 5 mg/kg pc pour l'advantame. Compte tenu de ce qui précède, même si l'advantame remplaçait tous les emplois des édulcorants-produits, l'ingestion d'advantame ne dépasserait pas la limite supérieure de la DJA pour l'advantame, et l'emploi de l'advantame est de risque négligeable.</p>		Edulcorant-produit (g/personne/jour)	Prédiction des doses ingérées d'advantame (mg/kg poids corporel)		mg/personne/jour	mg/kg PC/jour	Afrique	45	2,25	0,038	Amérique du Nord	161	8,05	0,134	Amérique du Sud	107	5,35	0,089	Asie	47	2,35	0,039	Europe	111	5,55	0,093	Australie & Nouvelle Zélande	130	6,50	0,108
	Edulcorant-produit (g/personne/jour)			Prédiction des doses ingérées d'advantame (mg/kg poids corporel)																											
		mg/personne/jour	mg/kg PC/jour																												
Afrique	45	2,25	0,038																												
Amérique du Nord	161	8,05	0,134																												
Amérique du Sud	107	5,35	0,089																												
Asie	47	2,35	0,039																												
Europe	111	5,55	0,093																												
Australie & Nouvelle Zélande	130	6,50	0,108																												
<p>Justification que l'emploi n'induit pas en erreur le consommateur</p>	<p>Une augmentation du nombre d'édulcorants autorisés par la NGAA présenterait des avantages pour les consommateurs qui sont obligés de manger des aliments sans sucre, à faible teneur en calories ou à teneur réduite en sucre en raison de leurs problèmes d'ordre physique.</p>																														

	Par l'étiquetage correct conforme aux règlements dans chaque région, les consommateurs comprendront facilement que l'aliment contient de l'advantame et que le produit présente une caractéristique différente des produits qui contiennent uniquement du sucre..
--	---

(1) Les niveaux d'emploi maximaux proposés pour l'advantame sont calculés sur la base de la sucrosité de l'aspartame dans les catégories d'aliments correspondantes.

FÉDÉRATION DE RUSSIE

La Fédération de Russie considère qu'il est nécessaire de procéder à une réévaluation de l'innocuité de l'additif alimentaire Nisine (SIN 234) (voir le formulaire ci-joint (appendice 1) et l'information ci-dessous).

NISINE (SIN 234)

Conformément aux indications fournies dans les écrits scientifiques, la nisine (SIN 234) est un peptide antimicrobien lantibiotique (bactériocine) produit par *Lactococcus lactis* subsp. Lactis. (les lantibiotiques sont une catégorie de peptides antibiotiques (bactériocines) qui contiennent les acides aminés polycycliques caractéristiques lanthionine ou méthyllanthionine, ainsi que les acides aminés non saturés déhydroalanine et 2-aminoisobutyrique acide. Le numéro d'enregistrement CAS de la nisine est 1414-45-5. Le composant principal nisine A a pour formule C 143 H 230 N 42 O 37 S 7 et son poids moléculaire est de 3354,11 daltons.

Il est bien connu que la nisine A (nisine non issue du génie biologique) a un spectre relativement étroit d'activité antimicrobienne. La nisine a une activité de formation de pores et l'inhibe la biosynthèse des membranes des cellules des microorganismes à gram-positif - *Listeria* spp., *Staphylococcus* spp., *Bacillus* spp., *Clostridium* spp.^{1, 2} Simultanément, les microorganismes à gram négatif qui sont les contaminants les plus importants des produits carnés traités thermiquement prêts à consommer (*Salmonella* spp., *Proteus* spp., *E.coli* et autres microorganismes de la famille des Enterobacteriaceae, *Campylobacter* spp.) et responsables de la plupart des intoxications alimentaires et des infections entériques aiguës ne sont pas sensibles à la nisine.

La nisine A n'influence pas la croissance des microorganismes détériorants – *Proteus* spp., *Pseudomonasaeruginosa*, et d'un grand nombre d'espèces de bactéries, levures et moisissures productrices d'acide lactique. Les levures et les moisissures ne sont pas seulement résistantes à la nisine mais pourraient aussi rapidement détruire cette bactériocine.

Conformément à la législation de la Fédération de Russie et l'union douanière, l'additif alimentaire nisine (SIN 234) peut seulement être utilisé dans un nombre limité de catégories d'aliments: les desserts à base de semoule et de tapioca et produits similaires avec une LM de 3 ppm; le fromage affiné et le fromage fondu avec une LM de 12,5 ppm; la caillebotte et le fromage non affiné de type *Mascarpone* avec une LM de 10 ppm; les produits pasteurisés à base d'œuf liquide avec une LM de 6,25 ppm.

Cependant, selon les propositions du CCFA formulées par le GTE, en 2014 et 2015, concernant les modifications de la Norme générale pour les additifs alimentaires (Codex STAN192-1995) la nisine pourrait être utilisée dans un certain nombre de catégories d'aliments, y compris la viande, volaille et gibier compris, transformés thermiquement, avec des concentrations bien supérieures à la LM de 25 ppm.

Ces propositions reposent sur la conclusion du JECFA concernant l'innocuité de la nisine³. Cependant, à notre avis, le JECFA a pris en considération (en tant que base) l'innocuité de la nisine en tant que substance chimique, sans tenir compte de la possibilité de ses effets biologiques négatifs.

L'EFSA a évalué la nisine et approuvé la DJA de 0,13 mg nisine/kg pc/jour sans tenir compte de son activité antimicrobienne⁴.

Il a été démontré que des concentrations sous-inhibitrices de nisine provoquent une résistance accrue des microorganismes dans les aliments (par exemple *Staphylococcus aureus*) à la nisine. Ces effets ont été comparés avec ceux de la vancomycine. La nisine purifiée est cytotoxique pour un certain nombre de cellules de type eukaryotique in vitro en concentration de 0,85-3,4 mmol/l. Les études montrent qu'en ordre de cytotoxicité de la nisine, les spermatozoïdes > globules rouges > cellules SV40-YC > lignées de cellules Vero avec une concentration de 5-640 ppm³.

¹ Severina E, Severin A, Tomasz A (1998) Antibacterial efficacy of nisin against multidrug-resistant Gram-positive pathogens// J Antimicrob Chemother 41: 341– 347.

² FDA (1988) Food and Drug Administration. Nisin preparation: Affirmation of GRAS status as a direct human food ingredient. 11251 ed. ³NISIN. First draft prepared by First draft prepared by S. Choudhuri , M. DiNovi1 , P. Sinhaseni and J. Srinivasan /Safety evaluation of certain food additives and contaminants. WHO FOOD ADDITIVES. SERIES:68

⁴ Opinion of the Scientific Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Materials in Contact with Food on the safety in use of nisin as a food additive in an additional category of liquid eggs and on the safety of nisin produced using a modified production process as a food additive /The EFSA Journal (2006) 314b, 1-8

Compte tenu de l'activité biologique élevée, il a été démontré que la nisine lantibiotique peut potentiellement être utilisée comme nouvelle préparation antimicrobienne pour combattre des bactéries médicalement importantes et leurs formes multirésistantes aux médicaments⁵. L'efficacité la plus grande de la nisine a été montrée lorsqu'elle est utilisée en tant que substance antibactérienne pour contrôler la croissance de *Clostridium difficile* et *Listeria monocytogenes*^{6,7}. Des études ont montré avec succès l'activité plus élevée de la nisine S, nisine T et nisine V (nouveaux dérivés issus du génie biologique) contre *M. tuberculosis* (H37Ra), *M. kansasii* (CIT11/06), *M. avium* subsp. *hominissuis* (CIT05/03) et *M. avium* subsp. *paratuberculosis* (MAP) (ATCC 19698)⁸. Compte tenu de cette activité antibactérienne plus élevée, les bactériocines sont adaptées pour un emploi dans les thérapies contre les maladies infectieuses dues aux microorganismes qui sont multirésistants aux antibiotiques⁹. Par exemple, on a démontré que 18 acides aminés D libres améliorent l'activité antibactérienne de trois antimicrobiens courants, à savoir la nisine, la chlorhexidine, et la pénicilline, contre *S. mutans* et on a par ailleurs évalué les effets de ces acides aminés D disponibles, soit seuls, soit en association avec la nisine sur des biofilms de *S. mutans*¹⁰. Notamment, la nisine A et la polymyxine B ont montré une plus grande efficacité contre les bactéries à gram négatif quand elles sont utilisées en association plutôt que seules.¹¹ Qui plus est, la spécificité supérieure de certaines bactériocines (notamment celles qui sont obtenues par les méthodes issues du génie biologique) contre des espèces de microorganismes multirésistants aux antibiotiques les rend d'autant plus intéressantes en tant qu'antibiotiques de nouvelle génération pour cibler les pathogènes multirésistants aux médicaments.¹² Cela est possible parce que l'action de la nisine est similaire à celle des antibiotiques.

Il a été démontré qu'il existe globalement deux mécanismes par lesquels les bactéries deviennent résistantes à la nisine: un mécanisme de blindage qui l'empêche d'atteindre la membrane ciblée et un mécanisme d'inactivation enzymatique par la modification ou la destruction des antibiotiques (3). Toutes les données publiées à ce jour indiquent que le premier est le principal mécanisme, avec la participation d'un certain nombre de gènes. Toutefois, il a été démontré que la protéase à queue spécifique du lactocoque (NSR) est responsable de la résistance de la nisine par dégradation protéolytique de la nisine. Il a été démontré qu'après une procédure de repiquage dans un milieu contenant de la nisine en concentration de 100 ME/ml la résistance de *S. agalactiae* a augmenté de 40 fois¹³.

Il a été signalé que la nisine agit sur une membrane modèle à un **niveau de concentration micromolaire**, alors qu'elle exerce une activité bactéricide au niveau nanomolaire in vivo, où les lipides II sont disponibles en tant que molécules spécifiques d'amarrage pour les liaisons¹⁴.

Les mécanismes de résistance de la nisine aux microorganismes *Staphylococcus aureus* – source la plus importante d'intoxications alimentaires¹⁵, et *Streptococcus bovis* qui peut causer le cancer chez les humains¹⁶ sont à l'étude. La résistance à la nisine de pathogènes importants comme *Listeria monocytogenes*^{17, 18} et *Clostridium botulinum*¹⁹ a été observée. Les mécanismes de résistance de *Bacillus subtilis* à la nisine sont à l'étude. Ces mécanismes de défense sont également efficaces contre d'autres lantibiotiques comme la

⁵ Perez R.H., Zendo T., Sonomoto K. Novel bacteriocins from lactic acid bacteria (LAB): various structures and applications //Perez et al. Microbial Cell Factories 2014, 13(Suppl 1):S3

⁶Gabrielsen C., Brede D.A., Nes I. F., Diep D. B. Circular Bacteriocins: Biosynthesis and Mode of Action// Applied and Environmental Microbiology, Nov. 2014, Vol. 80, N 22 p. 6854–6862

⁷ Campion A. et al. In vivo activity of Nisin A and Nisin V against *Listeria monocytogenes* in mice //BMC Microbiology 2013, P.13:23

⁸ James Carrol et. al. Gene encoded antimicrobial peptides, a template for the design of novel anti-mycobacterial drugs //Bioengineered Bugs, November/December 2010, Vol.1:6, P.408-412

⁹ Kruszewska D, et al. Mersacidin eradicates methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) in a mouse rhinitis model // J Antimicrob Chemother, 2004, Vol. 54, P. 648–653

¹⁰ Tong Z., Zhang L., Ling J. et al. An In Vitro Study on the Effect of Free Amino Acids Alone or in Combination with Nisin on Biofilms as well as on Planktonic Bacteria of *Streptococcus mutans*// PLOS ONE, June 2014, Volume 9, Issue 6, e99513

¹¹Tong Z., Zhang Y., Ling J. et al. In Vitro Study on the Effects of Nisin on the Antibacterial Activities of 18 Antibiotics against *Enterococcus faecalis*// PLOS ONE, Feb. 2014, Vol., 9, Is, 2, e89209

¹² Miki Kawada-Matsuo et al. Three Distinct Two-Component Systems Are Involved in Resistance to the Class I Bacteriocins, Nukacin ISK-1 and Nisin A, in *Staphylococcus aureus* //PLOS ONE, www.plosone.org, 2013, Vol. 8, Is. 7

¹³ Hurst. A. Nisin. / In D. Perlmain and A. 1. Laskin(ed.). Advances in applied microbiology. Academic Press. News York, Vol. 27. 1981, p. 85-123

¹⁴ Sun Z., Zhong J., Liang X. et al. Novel Mechanism for Nisin Resistance via Proteolytic Degradation of Nisin by the Nisin Resistance Protein NSR //ANTIMICROBIAL AGENTS AND CHEMOTHERAPY, May 2009, p. 1964–1973 Vol. 53, No. 5

¹⁵ Miki Kawada-Matsuo et al. Three Distinct Two-Component Systems Are Involved in Resistance to the Class I Bacteriocins, Nukacin ISK-1 and Nisin A, in *Staphylococcus aureus* //PLOS ONE, www.plosone.org, 2013, Vol. 8, Is. 7

¹⁶ Hilario C. Mantovani and James B. Russell Nisin Resistance of *Streptococcus bovis* //Applied and Environmental Microbiology, Feb. 2001, p. 808–813

¹⁷ Teresa M. Bergholz, et al. Nisin Resistance of *Listeria monocytogenes* Is Increased by Exposure to Salt Stress and Is Mediated via LiaR //Applied and Environmental Microbiology, 2013, Vol. 79 N 18 p. 5682–5688

¹⁸ Barry Collins et al. Assessing the Contributions of the LiaS Histidine Kinase to the Innate Resistance of *Listeria monocytogenes* to Nisin, Cephalosporins, and Disinfectants //Applied and Environmental Microbiology, 2012, Vol. 78, N 8, p. 2923–2929

¹⁹ Alejandro S. Mazzota et al., Nisin Resistance in *Clostridium botulinum* Spores and Vegetative Cells //Applied and Environmental Microbiology, Feb. 1999, p. 659–664

mersacidine, la gallidermine, et la subtile et comprennent un sous-groupe important de résistome antibiotique intrinsèque de *B. subtilis*²⁰.

Il a été démontré que la nisine pourrait être un inhibiteur de la croissance de *Lactobacterium* qui est la partie la plus importante de la flore intestinale normale. Par exemple, la nisine pourrait inhiber la croissance de *Lactobacillus gasseri* en concentration de 25 ng/ml²¹. A ce titre, ce processus peut inhiber l'état immunitaire non spécifique de la population. Les peptides antimicrobiens jouent un rôle significatif dans le renforcement de l'immunité innée^{17,22}.

L'influence possible de la nisine sur l'activité de certaines enzymes bactériennes ((α - et β -glucosidases, α -galactosidases et β -glucuronidase) présentes dans le jabot, l'iléon et le caecum a servi de base à la justification de son emploi dans l'élevage des poulets. La nisine a été ajoutée aux aliments en quantité croissante (100, 300, 900 et 2700 IU nisine/g, respectivement). Au 35^{ème} jour le nombre de *Bacteroides* et *Enterobacteriaceae* dans l'iléon avait diminué de façon significative ($P < 0,001$) sous l'effet de la nisine et de la salinomycine. Comme pour la salinomycine, l'ajout de nisine a amélioré la croissance des poulets de façon dose-dépendante; la comparaison dans le groupe de la nisine, a montré que le gain de poids corporel dans les groupes de 900 IU et de 2700 IU de nisine a été amélioré de 4,7% et 8,7%, respectivement²³.

Il a été vérifié que la nisine et autres antibiotiques ont des mécanismes communs d'influence sur la régulation du génome des agents microbiens.

Il a été suggéré que le stress salin à basse température pourrait fournir une protection croisée contre la nisine et qu'un mécanisme potentiel de protection croisée est l'activation de la réponse au stress de l'enveloppe de la cellule contrôlée par le gène *LiaR*²⁴.

Dans le même temps, il a été démontré que la résistance renforcée à la nisine dans certains mutants était associée à l'expression accrue de trois gènes, *pbp2229*, *hpk1021*, et *lmo2487*, codant une protéine fixatrice de la pénicilline, une kinase histidine, et une protéine de fonction inconnue, respectivement. Le rôle direct de ces trois gènes dans la résistance de la nisine a été déterminé. L'expression des gènes de virulence dans un mutant résistant à la nisine et deux mutants de classe IIa résistants à la bactériocine de la même souche de type sauvage a été analysée, et chaque mutant a invariablement montré soit une augmentation soit une diminution de l'expression des gènes virulents (les gènes régulés par *prfA* ainsi que les gènes indépendants de *prfA*). Bien que les variations aient généralement été modérées, la constance indique qu'une modification spécifique aux mutants de la virulence peut se produire en concomitance avec le développement de la résistance à la bactériocine/ Microbiologie environnementale et appliquée, mars 2004, p. 1669–1679/. Étant donné que les bactéries du genre *Listeria* sont omniprésentes et les organismes lactobacilli sont couramment présents dans les mêmes types d'aliments de consommation humaine et animale, on peut prévoir que l'accumulation des gènes résistants dans *Listeria* pourra provoquer la résistance des lactobacilli et entraîner une synécologie entre ces espèces²⁵.

Par conséquent, l'emploi de la nisine peut favoriser la résistance et accroître le risque de transfert de la résistance aux antibiotiques aux représentants de la microflore intestinale, ainsi qu'accélérer la virulence et le potentiel pathogénique des microorganismes qui sont la cause des maladies d'origine alimentaire.

La nisine est aussi utilisée dans l'industrie vétérinaire (par exemple en tant que produit anti-mammite sous la forme de Wipe Out H, et une infusion intramammaire) et a un potentiel en tant qu'antimicrobien clinique²⁶. L'emploi des bactériocines issues du génie biologique dans des applications alimentaires pourrait se heurter à la résistance des consommateurs comme c'est le cas pour les organismes génétiquement modifiés (OGM)²⁷. Cependant, selon les principes établis, les médicaments d'usage clinique ne peuvent pas être utilisés dans l'industrie alimentaire.

²⁰ Anthony W. Kingston, Xiaojie Liao, and John D. Helmann Contributions of the σW , σM , and σX Regulons to the Antibiotic Resistance of *Bacillus subtilis* //MolMicrobiol., 2013 November, Vol. 90(3), P. 502–518

²¹ Revilla-Guarinos A., Characterization of a Regulatory Network of Peptide Antibiotic Detoxification Modules in *Lactobacillus casei* BL23 //Applied and Environmental Microbiology, 2013, Vol.79, N 10, p. 3160–3170

²²Koczulla, A. R., and R. Bals.. Antimicrobial peptides: current status and therapeutic potential. //Drugs, 2003, Vol. 63, P.389–406

²³ Damian Józefiak et al. Dietary Nisin Modulates the Gastrointestinal Microbial Ecology and Enhances Growth Performance of the Broiler Chickens//PLOS ONE, www.plosone.org, December 2013, Vol. 8, Is.12

²⁴Bergholz T. M., Tang S., Wiedmann M., Boor K. J. Applied and Environmental Microbiology, September 2013, V. 79, N18, p. 5682–5688

²⁵Mazzotta A., Montville T. *Listeria monocytogenes* resistance to Nisin at 10°C and 30°C// IFT Ann. Meeting'95: Book of Abstracts, 81, D-3,1995

²⁶ Field D, Begley M., O'Connor P. M. et al. Bioengineered Nisin A Derivatives with Enhanced Activity against Both Gram Positive and Gram Negative Pathogens// PLOS ONE, Oct. 2012, Vol. 7, Is. 10, e46884.

²⁷ Perez et al . Novel bacteriocins from lactic acid bacteria (LAB): various structures and applications// Microbial Cell Factories, 2014, Vol.13 (Suppl 1):S3

La nisine fait elle-même l'objet d'études dans le domaine du génie biologique depuis près de vingt ans²⁸. Cependant, c'est seulement au cours des dernières années que les chercheurs ont acquis une meilleure compréhension de la biologie lantibiotique et de l'application des stratégies du génie biologique à plus grande échelle, et qu'ils ont accomplis des progrès notoires dans le domaine de l'activité antimicrobienne des lantibiotiques contre les bactéries pathogènes. La mersacidine et la nukacine ont fait l'objet d'études approfondies de mutagénèse par saturation de site qui ont donné lieu à la génération de plusieurs dérivés nouveaux d'activité renforcée par rapport au peptide parent contre une gamme de cibles bactériennes. Il est important de noter que cette activité améliorée est variable selon les souches, confirmant de ce fait que les dérivés de la nisine peuvent être générés avec des spécificités de cibles distinctes. Par conséquent, il conviendrait de noter que l'activité bactériocine de la nisine obtenue à partir de microorganismes OGM est beaucoup plus élevée que l'activité bactériocine de la nisine A obtenue à partir de microorganismes non OGM, ce qui n'a pas été pris en compte par le JECFA.³ Ainsi, il est nécessaire d'établir des paramètres de sécurité et des LM pour chaque type de nisine obtenu par les méthodes biotechnologiques.

Par conséquent, les évaluations des risques et les normes pour les différents types de nisine qui ont été obtenus au moyen de méthodes biotechnologiques devraient être fournies.

Tel qu'indiqué dans les données du CCFA, les seuls arguments en faveur de la nisine reposent sur sa justification technologique. Cependant, il conviendrait de mentionner que le niveau plus élevé de l'influence de la nisine sur la croissance des microorganismes pathogènes et potentiellement pathogènes la définit en tant que substance à niveau supérieur d'activité biologique. D'autre part, la violation des réglementations d'hygiène ne peut pas justifier l'emploi de l'additif alimentaire. L'entreposage des aliments de courte durée de conservation sans réfrigérateur est impossible.

Pour assurer la sécurité des produits relevant (par exemple) des dispositions de la norme pour le « Luncheon Meat » (CODEX STAN 89-1981) et pour le « chopped meat » (CODEX STAN 98-1981), il suffit que leur production, emballage, étiquetage soient conformes aux exigences des BPF et aux règles d'hygiène courantes.

D'après les écrits scientifiques, l'emploi de la nisine dans les produits carnés en boîte réduit la viabilité des spores de *Clostridium botulinum* (en tant qu'auxiliaires technologiques). L'augmentation de façon significative de la sensibilité des spores bactériennes à la chaleur entraîne la destruction de la membrane cytoplasmique des cellules microbiennes immédiatement après la germination de la spore. Cependant, les preuves de l'efficacité de cette méthode sont incomplètes.

De ce fait, nous supposons qu'il n'est pas raisonnable d'élargir l'emploi de la nisine (SIN 234) à de nouvelles catégories d'aliments avant d'avoir procédé à l'estimation des risques et à l'évaluation des risques. L'élargissement de l'emploi de la nisine peut entraîner le développement d'espèces multirésistantes de microorganismes pathogènes et potentiellement pathogènes qui sont des contaminants alimentaires, responsables d'intoxications alimentaires et qui peuvent causer des maladies inflammatoires..

Compte tenu des données sur l'impact négatif possible de la nisine sur la santé humaine et de l'emploi de nisine issue du génie biologique, il est nécessaire de procéder à la révision des risques liés à la nisine (et d'envisager la possibilité d'exclure cet additif alimentaire de la liste SIN correspondante dans CODEX STAN 192-1995).

Appendice 1

LA PROPOSITION EST SOUMISE PAR:	La Fédération de Russie
IDENTITÉ DE L'ADDITIF ALIMENTAIRE:	
Nom de l'additif <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>	NISINE Le numéro de registre CAS pour la nisine est 1414-45-5.
Numéro SIN	SIN 234
Catégorie fonctionnelle <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>	Conservateur

²⁸ Field D., Begley M., O'Connor P. M. et al. Bioengineered Nisin A Derivatives with Enhanced Activity against Both Gram Positive and Gram Negative Pathogens// PLOS ONE, Oct. 2012, Vol. 7, Issue 10, e46884

EMPLOI(S) PROPOSÉ(S) POUR L'ADDITIF ALIMENTAIRE (1):		Proposition de révision d'une disposition existante quant à l'évaluation de l'innocuité préparée en 2013 (Séries pour les additifs alimentaires de l'OMS; 68)	
Catégorie d'aliments no. (2)	Nom de la catégorie d'aliments (2)	Niveau d'emploi maximal (3)	Observations (4)
ÉVALUATION PAR LE JECFA:			
Évaluation par le JECFA <i>Référence à l'évaluation par le JECFA (y compris l'année et la session d'évaluation du JECFA; DJA complète (numérique ou « non spécifiée »); monographie de normes).</i>		NISINE. Première version préparée par S. Choudhuri, M. DiNovi1, P. Sinhaseni et J. Srinivasan /Evaluation de l'innocuité de certains additifs alimentaires et contaminants. ADDITIFS ALIMENTAIRES. SÉRIES:68 OMS DJA - 0–2 mg/kg pc	
JUSTIFICATION:			
<p>1. La nisine A n'influence pas la croissance des microorganismes détériorants – <i>Proteus</i> spp., <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, et d'un grand nombre d'espèces de bactéries, levures et moisissures productrices d'acide lactique. Les levures et les moisissures ne sont pas seulement résistantes à la nisine mais peuvent également rapidement détruire cette bactériocine.</p> <p>2. Il a été vérifié que la nisine et autres antibiotiques ont des mécanismes communs d'influence sur la régulation du génome des agents microbiens. Par conséquent, l'emploi de la nisine peut favoriser la résistance et accroître le risque de transfert de la résistance aux antibiotiques aux représentants de la microflore intestinale, ainsi qu'accroître la virulence et le potentiel pathogénique des microorganismes qui sont la cause des maladies d'origine alimentaire.</p> <p>3. Les évaluations des risques et les normes pour les différents types de nisine qui ont été obtenues à l'aide de méthodes biotechnologiques devraient être fournies.</p> <p>4. Compte tenu des données sur l'impact négatif possible de la nisine sur la santé humaine et de l'emploi de nisine issue du génome biologique, il est nécessaire de procéder à la révision des risques liés à la nisine.</p> <p>(Des informations supplémentaires sont fournies dans la lettre).</p>			

CONSEIL EUROPÉEN DE L'INDUSTRIE CHIMIQUE (CEPIC)

LA PROPOSITION EST SOUMISE PAR:		<i>Cefic (Conseil européen de l'industrie chimique)</i>	
IDENTITÉ DE L'ADDITIF ALIMENTAIRE:			
Nom de l'additif <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		<i>Stéarate de magnésium</i>	
Numéro SIN		<i>SIN 470(iii)</i>	
Catégorie fonctionnelle <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		<i>Catégorie fonctionnelle:</i>	<i>Fonction technologique</i>
		<i>Antiagglomérant</i>	<i>Antiagglomérant, lubrifiant, agent de démoulage</i>
		<i>Emulsifiant</i>	<i>Emulsifiant</i>
		<i>Epaississant</i>	<i>Epaississant, liant</i>
EMPLOI(S) PROPOSÉ(S) POUR L'ADDITIF ALIMENTAIRE (1):		Proposition d'une nouvelle disposition X ;	
Catégorie d'aliments no. (2)	Nom de la catégorie d'aliments (2)	Niveau d'emploi maximal (3)	Observations (4)
05.2	Confiseries autres que celles mentionnées aux catégories 05.1, 05.3 et 05.4, y compris confiseries dures et tendres, nougats, etc.	13000 mg/kg	<i>Lubrifiant / agent de démoulage/liant dans les confiseries dures, les menthes compressées et les pastilles de menthe</i>
05.3	Gomme à mâcher (chewing-gum)	20000 mg/kg	<i>Agent tensioactif, destiné à servir d' « agent d'amélioration de l'onctuosité »</i> <i>Agent de séchage</i>

13.6	Compléments alimentaires	30000 mg/kg	Lubrifiant / agent de démoulage dans les comprimés à mâcher, les capsules et les poudres
07.0	Produits de boulangerie	2500 mg/kg	Emulsifiant /liant dans les biscottes, levure de boulanger
12.2.1	Fines herbes et épices	10000 mg/kg	Antiagglomérant dans les épices et les herbes hydrophobes en poudres
Tableau 3	Peut être utilisé dans les aliments du tableau 3 dans les conditions de bonnes pratiques de fabrication (BPF) tel que l'indique le Préambule de la NGAA du Codex.	BPF	Lubrifiant / agent de démoulage /liant / Emulsifiant / Antiagglomérant SIN 470 (i) et SIN 470 (ii) sont tous les deux inscrits dans le tableau 3

ÉVALUATION PAR LE JECFA:**Évaluation par le JECFA**

Référence à l'évaluation par le JECFA (y compris l'année et la session d'évaluation du JECFA; DJA complète (numérique ou « non spécifiée »); monographie de normes).

Le stéarate de magnésium a été évalué par le JECFA à la 8ème session (Rome, 16–25 juin 2015) et une DJA « non spécifiée » a été adoptée. Le récapitulatif a été publié (<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/en/>) et l'évaluation technique chimique est également disponible (<http://www.fao.org/3/a-az648e.pdf>).

Les normes seront publiées dans les monographies JCFa FAO 17 et sont déjà accessibles en ligne à <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>

JUSTIFICATION:**Justification de l'emploi et du besoin technologique**

Complément d'informations sur la base du critère de la section 3.2 du Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires (à savoir, présente un avantage, ne pose pas de risque significatif pour la santé, exerce une fonction technologique).

Lubrifiant / Agent de démoulage

Le stéarate de magnésium est principalement utilisé dans l'industrie alimentaire pour la production de compléments alimentaires et de comprimés. Dans la technologie des comprimés, lorsqu'il est ajouté à la poudre avant la compression, il agit en tant que lubrifiant et facilite l'éjection du comprimé de la matrice et du poinçon. Il empêche les parties du comprimé de coller aux matrices. Cette fonction est essentielle compte tenu des presses à comprimés actuelles à grande vitesse car l'accumulation de débris sur les poinçons et les matrices peuvent causer des dommages. Le stéarate de magnésium confère également une surface lisse au comprimé. La quantité de stéarate de magnésium utilisée dans la formule d'un comprimé dépend de la viscosité du granulé avant la compression, mais ne dépasserait normalement pas 3% p/p.

Antiagglomérant

Le stéarate de magnésium améliore la fluidité et la continuité grâce à son effet antiagglomérant dans certains aliments en poudre hydrophobes (par ex., les épices et les herbes) pour prolonger la durée de conservation de ces poudres.

Émulsifiant / Liant

Le stéarate de magnésium peut être utilisé comme émulsifiant dans les produits de boulangerie comme les biscottes et la levure de boulanger. Il est également utilisé pour lier le sucre dans les confiseries dures comme les menthes.

Le stéarate de magnésium est utilisé par les fabricants de comprimés dans le monde entier. Au cours des années, d'autres substances ont été essayées mais aucune ne s'est révélée aussi efficace que le stéarate de magnésium. On a estimé qu'il est utilisé dans près de 75% de tous les comprimés et capsules de compléments alimentaires et dans plus de 90% des pastilles de confiserie. Dans le chewing gum, son emploi est estimé atteindre 30%.

	<p>Dans l'Union européenne, le stéarate de magnésium est inclus dans E470b – Sels de magnésium d'acides gras, tel que décrit par la réglementation (UE) no. 231/2012. Il peut généralement être utilisé comme additif dans les denrées ayant un niveau maximal non spécifié ((quantum satis) tel que déterminé par la réglementation (CE) no. 1333/2008 sur les additifs alimentaires. Exclues sont les aliments transformés et les aliments pour lesquels l'emploi d'additifs est interdit.</p> <p>Aux États-Unis, la confirmation de cet ingrédient comme généralement reconnu comme inoffensif (GRAS) en tant qu'ingrédient alimentaire de consommation humaine directe est établie sur la base des conditions d'emploi des bonnes pratiques de fabrication actuelles suivantes: l'ingrédient est utilisé en tant que lubrifiant et agent de démoulage; complément nutritionnel; et auxiliaire technologique tel que défini. De plus, l'ingrédient est utilisé dans les aliments aux niveaux qui ne dépassent pas les bonnes pratiques de fabrication actuelles (§ 184.1440 in CFR 1985).</p>
Sécurité de l'emploi de l'additif: évaluation de l'ingestion alimentaire (le cas échéant)	<p>Additif du tableau 3:</p> <p>X oui</p> <p><input type="checkbox"/> non (Prière de soumettre l'information sur l'évaluation de l'ingestion alimentaire ci-dessous)</p>
Justification que l'emploi n'induit pas en erreur le consommateur	<p>Aucun des emplois décrits ne confère de propriétés aux aliments auxquelles les consommateurs pourraient s'attendre pour des raisons autres.</p> <p>Le stéarate de magnésium appartient au groupe de SIN 470 pour le groupe des sels d'acides gras qui sont utilisés et réglementés à des fins diverses sans aucune indication de potentiellement tromper le consommateur.</p>

- (¹) Pour les révisions proposées des dispositions adoptées, la disposition adoptée actuelle devrait être fournie avec les suppressions biffées, et les modifications ou additions en caractères gras.
- (²) Numéro et nom de la catégorie d'aliments, tel que cités dans l'appendice B de la NGAA.
- (³) Par souci de cohérence, le niveau d'emploi maximal devrait être exprimé dans la même unité que la DJA. Le niveau d'emploi numérique devrait être fourni pour un additif alimentaire ayant une DJA numérique. Les BPF ou le niveau d'emploi numérique peuvent être fournis pour un additif ayant une DJA non numérique (par exemple (« non spécifiée)).
- (⁴) Les observations sur certaines restrictions de l'emploi de l'additif alimentaire seront incluses en tant que notes (par exemple, limiter l'emploi à certains produits spécifiques dans une catégorie d'aliments).

ALLIANCE INTERNATIONALE DES ASSOCIATIONS POUR LA DIÉTÉTIQUE ET LES COMPLÉMENTS ALIMENTAIRES (IADSA)

LA PROPOSITION EST SOUMISE PAR:	IADSA (Alliance internationale des associations pour la diététique et les compléments alimentaires)		
IDENTITÉ DE L'ADDITIF ALIMENTAIRE:			
Nom de l'additif <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>	Alcool polyvinyle (PVA)-glycol de polyéthylène (PEG) graft co-polymère		
Numéro SIN	1209		
Catégorie fonctionnelle <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Liant, support; agent de glaçage, stabilisant <p>En caractères gras, les propositions de fonctions technologiques supplémentaires – CX/FA 16/48/14 novembre 2015</p>		
EMPLOI(S) PROPOSÉ(S) POUR L'ADDITIF ALIMENTAIRE ¹ ():	Proposition de <input type="checkbox"/> nouvelle disposition ; ou <input checked="" type="checkbox"/> X révision d'une disposition existante		
Catégorie d'aliments no. (²)	Nom de la catégorie d'aliments (²)	Niveau d'emploi maximal (³)	Observations (⁴)

13.6	Compléments alimentaires	50000 mg/kg	Agent de glaçage (film d'enrobage)
13.6	Compléments alimentaires	100000 mg/kg	Liant, stabilisant
ÉVALUATION PAR LE JECFA			
Évaluation par le JECFA Référence à l'évaluation par le JECFA (y compris l'année et la session d'évaluation du JECFA; DJA complète (numérique ou « non spécifiée »); monographie de normes).		Année: 2015 Réunion: 80 ^{ème} (Rome, 16–25 juin 2015) Normes Code N Monographie : 17 (2015) http://www.fao.org/3/a-i5080e.pdf Page 47 DJA: Le Comité a décidé de ne pas établir de DJA « non spécifiée » <i>Le rapport récapitulatif est disponible sur le lien suivant:</i> http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/jecfa/Summary_report_of_the_80th_JECFA_meeting.pdf <i>L'évaluation technique chimique est également disponible à</i> http://www.fao.org/3/a-az649e.pdf	
Résumé du JECFA L'emploi de PVA-PEG graft co-polymère qui est conforme aux normes établies aux réunions actuelles ne pose pas de problème de sécurité quand l'additif est ajouté en tant qu'agent de glaçage (film d'enrobage aqueux), stabilisant et liant pour les comprimés dans la préparation et la formulation des compléments alimentaires et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.			
JUSTIFICATION:			
Justification de l'emploi et du besoin technologique <i>Complément d'informations sur la base du critère de la section 3.2 du Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires (à savoir, présente un avantage, ne pose pas de risque significatif pour la santé, exerce une fonction technologique).</i>		Agent de glaçage (film d'enrobage) L'alcool polyvinyle-glycol de polyéthylène graft co-polymère (PVA-PEG graft co-polymère) est essentiellement destiné à l'emploi dans les films d'enrobage aqueux de démoulage instantané pour les compléments alimentaires. Quand il est utilisé en tant que film d'enrobage, le PVA-PEG graft co-polymère prévient les goûts et odeurs désagréables, améliore l'apparence, rend les compléments alimentaires plus faciles à avaler, et protège les ingrédients actifs dans le complément alimentaire. Les propriétés du co-polymère qui favorisent son emploi en tant que film d'enrobage comprennent sa faible viscosité dans les solutions aqueuses, sa grande flexibilité et élasticité, sa dissolution rapide dans des milieux acides, neutres, et aqueux, sa capacité à réduire la tension de surface de l'eau (et par conséquent plus faciles à pulvériser sur les compléments alimentaires), et son manque d'adhésivité sous sa forme de film (pour une inscription plus facile). Il présente aussi l'avantage de pouvoir former des films souples sans avoir besoin d'ajouter de plastifiant. Liant, stabilisant Le PVA-PEG graft co-polymère peut aussi être utilisé comme liant dans les granulés ou comprimés de solubilité/dispersion rapide, et en tant que stabilisant de suspension ou d'émulsion et colloïde protecteur.	
Sécurité de l'emploi de l'additif: évaluation de l'ingestion alimentaire (le cas échéant)		La substance est considérée par le JECFA comme ne présentant aucun risque en matière de sécurité quand l'additif alimentaire est utilisé en tant qu'agent de glaçage (film d'enrobage aqueux), stabilisant et liant pour les comprimés dans la préparation et la formulation des compléments alimentaires et conformément aux bonnes pratiques de fabrication. Cette conclusion tient compte de l'exposition alimentaire aux glycol d'éthylène et glycol diéthylène et à l'acétate de vinyle à partir à la fois des compléments alimentaires et produits pharmaceutiques. L'estimation de l'exposition alimentaire aux glycol d'éthylène et glycol diéthylène - à partir à la fois des compléments alimentaires et des produits pharmaceutiques - ne dépasse pas 0,016 mg/kg pc par jour pour les enfants (grands consommateurs). Cela représente 3% de la dose journalière tolérable (DJT) de 0,5 mg/kg pc par jour calculé par le Comité scientifique de l'alimentation de l'Union européenne.* L'estimation de l'exposition alimentaire à l'acétate de vinyle - à partir à la fois des compléments alimentaires et des produits pharmaceutiques - est au moins 62500 fois inférieure aux niveaux des dose auxquelles on observe une augmentation de l'incidence des tumeurs dans des études orales de la toxicité à long terme et de la cancérogénicité chez les rats et les souris..	

	*Groupe EFSA ANS (groupe EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments). Avis scientifique sur l'innocuité de l'alcool polyvinyle-glycol de polyéthylène graft co-polymère en tant qu'additif alimentaire. Journal de l'EFSA 2013;11(8):3303. 30 pp doi:10.2903/j.efsa.2013.3303
Justification que l'emploi n'induit pas en erreur le consommateur	L'emploi du PVA-PEG graft co-polymère remplit les conditions citées dans la section 3.2 en préservant la qualité nutritionnelle et la stabilité des produits et en fournissant un auxiliaire dans la fabrication des produits. Son emploi n'est généralement pas associé à des questions de nature, fraîcheur, qualité des ingrédients utilisés ou à des pratiques indésirables qui pourraient tromper le consommateur.

- (1) Pour les révisions proposées des dispositions adoptées, la disposition adoptée actuelle devrait être fournie avec les suppressions biffées, et les modifications ou additions en **caractères gras**.
- (2) Numéro et nom de la catégorie d'aliments, tel que cités dans l'appendice B de la NGAA.
- (3) Par souci de cohérence, le niveau d'emploi maximal devrait être exprimé dans la même unité que la DJA. Le niveau d'emploi numérique devrait être fourni pour un additif alimentaire ayant une DJA numérique. Les BPF ou le niveau d'emploi numérique peuvent être fournis pour un additif ayant une DJA non numérique (par ex., (« non spécifiée»).
- (4) Les observations sur certaines restrictions de l'emploi de l'additif alimentaire seront incluses en tant que notes (par ex., limiter l'emploi à certains produits spécifiques dans une catégorie d'aliments).

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES INDUSTRIES DES PRODUITS DIÉTÉTIQUES (ISDI)

LA PROPOSITION EST SOUMISE PAR:		Fédération internationale des industries des produits diététiques(ISDI)	
IDENTITÉ DE L'ADDITIF ALIMENTAIRE:			
Nom de l'additif <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		Carraghénane	
Numéro SIN		407	
Catégorie fonctionnelle <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		Agent de charge, support, émulsifiant, gélifiant, agent d'enrobage, humectant, stabilisant, épaississant	
EMPLOI(S) PROPOSÉ(S) POUR L'ADDITIF ALIMENTAIRE⁽¹⁾: <i>The rows below may be copied as many times as needed.</i>		Proposition de <input checked="" type="checkbox"/> nouvelle disposition; ou <input type="checkbox"/> révision d'une disposition existante.	
Catégorie d'aliments no. (2)	Nom de la catégorie d'aliments m(2)	Niveau d'emploi maximal (3)	Observations (4)
13.1.1	Préparations pour nourrissons	300 mg/kg	0,3 g/100 mL dans les préparations liquides pour nourrissons à base de lait ou de soja de type courant (en conformité avec la norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)
13.1.3	Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers	1000 mg/kg	0,1g/100mL dans les préparations liquides pour nourrissons à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés seulement (en conformité avec la norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)
ÉVALUATION PAR LE JECFA:			
Évaluation par le JECFA <i>Référence à l'évaluation par le JECFA (y compris l'année et la session d'évaluation du</i>		79 ^{ème} session du JECFA (2014) « Le Comité a conclu que l'emploi de la carraghénane dans les préparations pour nourrissons et les préparations à des fins médicales	

JECFA; DJA complète (numérique ou « non spécifiée »); monographie de normes.	spéciales en concentrations jusqu'à 1000 mg/L ne pose pas de risque. »
JUSTIFICATION:	
<p>Justification de l'emploi et du besoin technologique</p> <p><i>Complément d'informations sur la base du critère de la section 3.2 du Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires (à savoir, présente un avantage, ne pose pas de risque significatif pour la santé, exerce une fonction technologique).</i></p>	<p>L'innocuité de la carraghénane pour son emploi dans les produits à base de préparations pour nourrissons a été confirmée par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) en 2014.</p> <p>La carraghénane exerce un effet technique dans les préparations pour nourrissons et les préparations à des fins médicales spéciales qui ne peut pas être reproduit par d'autres additifs utilisés comme stabilisants..</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renforce la viscosité – Permet de stabiliser la sédimentation des composants denses comme le calcium et les sels de phosphate insolubles; Ralentit la migration vers le haut des matières grasses, qui sont moins denses. • Retarde la séparation – Sans la carraghénane pour stabiliser, les préparations seraient davantage susceptibles de produire des sédiments insolubles ou crémage (séparation des matières grasses); Assure l'uniformité tout au long de la durée de conservation et prévient un apport sous-optimal des nutriments • Favorise l'émulsion – La création d'une émulsion pendant la fabrication des préparations à base de protéines hydrolysées serait difficile sans la carraghénane car l'huile se séparerait immédiatement • Favorise une sensation en bouche agréable – Grâce aux suspensions appropriées des composants insolubles des préparations, la carraghénane permet d'obtenir un liquide onctueux, facile à verser et agréable en bouche. • Efficacité – La carraghénane n'influence pas l'efficacité des autres composants dans les préparations, notamment les vitamines et les sels minéraux • Niveau d'emploi plus faible pour exercer la fonction requise – La carraghénane peut être utilisée à des niveaux inférieurs à ceux des autres stabilisants pour exercer la fonction requise.
<p>Sécurité de l'emploi de l'additif: évaluation de l'ingestion alimentaire (le cas échéant)</p>	<p>Additif du tableau 3:</p> <p><input type="checkbox"/>oui</p> <p><input type="checkbox"/>non (Prière de fournir l'information sur l'évaluation de l'ingestion alimentaire ci-dessous)</p>
<p>Estimation de l'ingestion de carraghénane sur la base des données de la consommation pour les préparations pour nourrissons</p> <p>ESTIMATIONS HUMAINES DE L'INGESTION DE CARRAGHÉNANE A PARTIR DES PRÉPARATIONS POUR NOURRISSONS</p> <p>JECFA(2008) a publié les estimations de la consommation de carraghénane chez les nourrissons et les bébés jusqu'à 12 mois pour les niveaux actuels: 0,03g/100ml (300ppm) pour les préparations liquides pour nourrissons à base de lait et de soja de type courant et 0,1 g/100ml (1,000ppm) pour les préparations liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides gras. Les nourrissons dont l'alimentation consiste en 100% de préparations contenant 300ppm et 1000 ppm de carraghénane montrent la plus forte consommation : 47 et 160mg/kg pc/jour, respectivement. Les estimations pour les bébés de 12 mois supposent que l'ingestion calorique à partir des préparations pour nourrissons est de 13,5% de l'ingestion calorique totale; par conséquent, les doses ingérées de carraghénane sont de 6 et 22mg/kg pc/jour pour les préparations contenant 300ppm et 1000ppm, respectivement(JECFA,2008).</p> <p>Dans une étude d'épidémiologie sur les humains, des nourrissons ont reçu une alimentation consistant en préparations à 300ppm de carraghénane (Sherryetal.,1993; Sherryetal., 1999).Une ingestion journalière totale de carraghénane de 191mg/jour pour les premiers six mois de vie a été observée (la méthode de calcul n'a pas été publiée). L'estimation de l'ingestion en mg/kg pc/jour dépendra du poids corporel moyen d'un nourrisson de six mois. Sur la base du poids corporel et des données sur la consommation de liquides de Koletzkoet al(2000), il est estimé qu'un nourrisson consomme approximativement 30,4mg/kg pc/jour de carraghénane pendant les six premiers mois de vie à partir des préparations pour nourrissons contenant 300ppm de carraghénane. La consommation moyenne de carraghénane pendant la période de 1 à 6 mois a été estimée en tant que la moyenne des valeurs pour chaque groupe d'âge dans le tableau 1.</p> <p>TABLEAU1: Exposition des nourrissons à la carraghénane à partir des préparations pour nourrissons</p>	

Carraghénane dans la préparation: ppm	mg/kg pc/jour	Méthode de calcul	Référence
Préparations liquides pour nourrissons à base de lait et de sofa de type courant			
300	47	On suppose que les nourrissons ont une alimentation consistant en 100% de préparations (100% de l'ingestion calorique)	JECFA,2008
300	6	On suppose que pour des nourrissons de 12 mois, sur la base d'une étude menée en France, la consommation de préparations représente 13,7% de l'ingestion calorique totale pour cet âge.	JECFA,2008
300	30,4	On suppose que les nourrissons entre 1 et 6 mois ont une alimentation consistant en 100% de préparations - sur la base des données de poids corporel soumises – moyenne calculée pour les bébés de 1 à 6 mois.	Sherryetal.,1993, 1999;Koletzkoet al., 2000
300	39,50 28,24 23,46	Agés d'un mois Agés de quatre mois Agés de six mois	Calculés sur la base de Sherryetal.,1993, 1999;Koletzkoet al., 2000
Préparations liquides pour nourrissons à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés			
1000	160	On suppose que les nourrissons ont une alimentation consistant en 100% de préparations (100% de l'ingestion calorique)	JECFA, 2008
1000	101.2	On suppose que les nourrissons entre 1 et 6 mois ont une alimentation consistant en 100% de préparations - sur la base des données de poids corporel soumises – moyenne calculée pour les bébés de 1 à 6 mois – et extrapolée pour une exposition de 300 ppm à 1000 ppm	Sherryetal.,1993, 1999;Koletzkoet al., 2000
1000	22	On suppose que pour des nourrissons de 12 mois, sur la base d'une étude menée en France, la consommation de préparations représente 13,7% de l'ingestion calorique totale pour cet âge.	JECFA, 2008

Les calculs sont pour des nourrissons d'âge spécifique: issus de Sherryetal.,1993,1999

<p>Par ailleurs, la consommation de carraghénane sur la base du poids corporel (Koletzkoetal.,2000) peut être calculée comme suit.</p> <p>Agés d'un mois:191mg/jour÷ 4,835kgpc=39,50mg/kg pc/jour Agés de quatre mois:191mg/jour÷ 6,763kg pc=28,24mg/kg pc/jour Agés de six mois: 191mg/jour÷ 8,140kg pc=23,46mg/kg pc/jour</p> <p>Par conséquent, l'exposition moyenne à la carraghénane estimée pour les périodes entre un et six mois sont de 30.4mg/kg pc/jour approximativement.</p> <p>Références:</p> <p>JECFA: Comité mixte FAO/OMS d'expert des additifs alimentaires.(2008).68^{ème} réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires; évaluation de l'innocuité de certains additifs alimentaires et contaminants, tenue le 19 juin 2007 à Genève, Suisse. Séries pour les additifs alimentaires de l'OMS:59:65-85.</p> <p>Sherry,B.,Flewelling,A., &Smith,A.L.(1993).Carrageenan: an asset or detriment in infantformula? <i>AmJClinNutr</i>,58(5):715.</p> <p>Sherry,B., Flewelling, A., & Smith,A.L.(1999). Carrageenan: an asset or detriment in infant formula? <i>AmJClinNutr</i>58(5):715,1993.Erratum:<i>AmJClinNutr</i>,69(6):1293.</p> <p>Koletzko,B.,Dokoupil,K.,Reitmayr,S.,Weinert-Harendza,B.,&Keller,E.(2000).Dietary fat intakes in infants and primary school children in Germany. <i>AmericanJ.of Clinical Nutrition</i>,72(suppl.):1392S-8S</p>	
<p>Justification que l'emploi n'induit pas en erreur le consommateur</p>	<p>La carraghénane est actuellement utilisée dans les préparations pour nourrissons et les préparations à des fins médicales spéciales dans le monde entier. En tant qu'ingrédient dans ces produits, elle est identifiée dans la liste des ingrédients sur l'étiquette du produit et n'induit pas en erreur le consommateur. Par ailleurs, la quantité utilisée ne dépasse pas la limite maximale approuvée et est utilisée conformément au besoin technologique décrit ci-dessus.</p>

- (1) Pour les révisions proposées des dispositions adoptées, la disposition adoptée actuelle devrait être fournie avec les suppressions biffées, et les modifications ou additions en **caractères gras**.
- (2) Numéro et nom de la catégorie d'aliments, tel que cités dans l'appendice B de la NGAA.
- (3) Par souci de cohérence, le niveau d'emploi maximal devrait être exprimé dans la même unité que la DJA. Le niveau d'emploi numérique devrait être fourni pour un additif alimentaire ayant une DJA numérique. Les BPF ou le niveau d'emploi numérique peuvent être fournis pour un additif ayant une DJA non numérique (par ex., (« non spécifiée)).
- (4) Les observations sur certaines restrictions de l'emploi de l'additif alimentaire seront incluses en tant que notes (par ex., limiter l'emploi à certains produits spécifiques dans une catégorie d'aliments).

<p>LA PROPOSITION EST SOUMISE PAR:</p>	<p>ISDI au nom de:</p> <p>Aaron O'Sullivan Manager, Global Regulatory Affairs Danone Trading Medical BV WTC Schiphol Airport Tower E Schiphol Boulevard 105 1118 BG Schiphol Airport Pays-Bas</p>
<p>IDENTITÉ DE L'ADDITIF ALIMENTAIRE: Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras, Esters de l'acide citrique de mono- et diglycérides d'acides gras, citroglycérides, mono- et diglycérides d'acides gras estérifiés avec l'acide citrique, CITREM, CAEM; nom commercial GRINDSTED® CITREM. SIN no. 472c; CAS# 97593-31-2.; E 472c</p>	
<p>Nom de l'additif</p> <p><i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i></p>	<p>Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras</p>
<p>Numéro SIN</p>	<p>472c</p>
<p>Catégorie fonctionnelle</p> <p><i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i></p>	<p>Emulsifiant, antioxygène, stabilisant</p>
<p>EMPLOI(S) PROPOSÉ(S) POUR L'ADDITIF ALIMENTAIRE (1): <i>The rows below may be copied as many times as needed.</i></p>	<p>La proposition <input checked="" type="checkbox"/> d'une nouvelle disposition; ou <input type="checkbox"/> révision d'une disposition existante</p>

Catégorie d'aliments no. (²)	Nom de la catégorie d'aliments (²)	Niveau d'emploi maximal (³)	Observations (⁴)
13.1	Préparations pour nourrissons, préparations de suite et préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers	0,9 g dans tous les types de préparations liquides pour nourrissons 0,75 g dans tous les types de préparations en poudre pour nourrissons	Niveau maximal dans 100 ml du produit prêt à consommer
ÉVALUATION PAR LE JECFA:			
Évaluation par le JECFA <i>Référence à l'évaluation par le JECFA (y compris l'année et la session d'évaluation du JECFA; DJA complète (numérique ou « non spécifiée »); monographie de normes).</i>		<p>Les esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras SIN 472 (CITREM) ont été évalués très récemment en 2014. L'emploi est proposé en tant qu'émulsifiant dans la catégorie d'aliments 13.1: Préparations pour nourrissons, préparations de suite et préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers. Le résultat de l'évaluation a été inclus dans le 79ème rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), Genève, 17–26 juin 2014.</p> <p>En 2015, la norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, CODEX STAN 72 – 1981, a été amenée pour inclure les nouvelles dispositions relatives à SIN 472c. Les dispositions relatives à CITREM/INS 472c sont maintenant inscrites dans la section 4 du tableau 1 de cette norme.</p> <p>Préparée lors du 79ème JECFA (2014) et publiée dans les monographies JECFA FAO 16 (2014), qui remplacent les normes préparées au 35ème JECFA (1989), publiées dans FNP 49 (1990) et dans FNP 52 (1992). Normes pour les métaux et l'arsenic révisées au 61ème JECFA (2003). Une DJA « non limitée » a été établie au 17ème JECFA (1973). La norme pour le plomb est en cours d'examen pour le CCFA 48, 2016. Des données ont été soumises par l'industrie pour soutenir l'examen.</p>	
JUSTIFICATION:			
Justification de l'emploi et du besoin technologique <i>Complément d'informations sur la base du critère de la section 3.2 du Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires (à savoir, présente un avantage, ne pose pas de risque significatif pour la santé, exerce une fonction technologique).</i>		<p>Préparations pour nourrissons, Préparations de suite pour nourrissons et Préparations à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons à base d'acides aminés et de protéines hydrolysées. Les préparations fabriquées avec des acides aminés et des protéines hydrolysées ont des caractéristiques hydrophobes/hydrophiles différentes et une capacité émulsifiante inférieure aux produits à base de protéines entières. CITREM/SIN 472c améliore la stabilité et les propriétés organoleptiques des produits qui contiennent (partiellement) des protéines hydrolysées, des peptides ou des acides aminés. Les émulsifiants constituent par conséquent un besoin technologique pour ces préparations pour assurer à la fois la palatabilité et la prévention de séparation de la préparation après reconstitution.</p> <p>Le Comité du JECFA a conclu qu'il n'y a aucun risque toxicologique lié à l'emploi de CITREM/SIN 472c dans les préparations pour nourrissons et les préparations à des fins médicales spéciales en concentration allant jusqu'à 9 g/L. Aux niveaux d'emploi plus élevés, il y a un risque de diarrhée dû à l'acide citrique libre issu des préparations qui contiennent CITREM/SIN 472c. Compte tenu de l'insuffisance de données cliniques et du fait que les hypothèses d'exposition à l'acide citrique ont été maximisées, il est difficile d'estimer le risque de diarrhée, mais il est considéré comme faible. Par conséquent, l'emploi de CITREM/SIN 472c ne présente pas de risque appréciable pour la santé des consommateurs.</p>	
Sécurité de l'emploi de l'additif: évaluation de l'ingestion alimentaire (le cas échéant)		Additif du tableau 3: <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non (Prière de fournir l'information sur l'évaluation de l'ingestion alimentaire ci-dessous)	

Justification que l'emploi n'induit pas en erreur le consommateur	<p>Conformément aux dispositions de CODEX STAN 72 – 1981, CITREM/SIN 472c peut être utilisé pour produire des formules stables pour les préparations pour nourrissons, les préparations de suivi et les préparations à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons fabriquées avec des acides aminés et des protéines hydrolysées. Ces emplois répondent à une fonction technologique en tant qu'émulsifiant et assurent l'adaptabilité et la sécurité de ces préparations aux fins prévues.</p> <p>Quand il est utilisé, conformément à CODEX STAN 1-1985 CITREM/SIN 472c doit être cité de façon appropriée sur l'étiquette de ces produits dans la liste des ingrédients en indiquant soit: (i) la catégorie fonctionnelle avec le nom spécifique ou (ii) la catégorie fonctionnelle accompagnée d'une identification numérique reconnue tel le Système international de numérotation du Codex (CAC/GL 36-1989). La place de CITREM/SIN 472c dans la liste des ingrédients par ordre décroissant doit être conforme à la proportion ajoutée dans la préparation.</p>
--	--

- (1) Pour les révisions proposées des dispositions adoptées, la disposition adoptée actuelle devrait être fournie avec les suppressions biffées, et les modifications ou additions en **caractères gras**.
- (2) Numéro et nom de la catégorie d'aliments, tel que cités dans l'appendice B de la NGAA.
- (3) Par souci de cohérence, le niveau d'emploi maximal devrait être exprimé dans la même unité que la DJA. Le niveau d'emploi numérique devrait être fourni pour un additif alimentaire ayant une DJA numérique. Les BPF ou le niveau d'emploi numérique peuvent être fournis pour un additif ayant une DJA non numérique (par ex., (« non spécifiée »)).
- (4) Les observations sur certaines restrictions de l'emploi de l'additif alimentaire seront incluses en tant que notes (par ex., limiter l'emploi à certains produits spécifiques dans une catégorie d'aliments).

LA PROPOSITION EST SOUMISE PAR:		Fédération internationale des industries des produits diététiques (ISDI)	
IDENTITÉ DE L'ADDITIF ALIMENTAIRE:			
Nom de l'additif <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		Succinate octénylique sodique d'amidon	
Numéro SIN		1450	
Catégorie fonctionnelle <i>Tel que cité dans Noms de catégories et Système international de numérotation (SIN) - CAC/GL 36-1989</i>		Emulsifiant, stabilisant, épaississant	
EMPLOI(S) PROPOSÉ(S) POUR L'ADDITIF ALIMENTAIRE⁽¹⁾: <i>Les ranges ci-dessous peuvent être copiés autant de fois que nécessaire.</i>		La proposition pour <input checked="" type="checkbox"/> une nouvelle disposition; ou <input checked="" type="checkbox"/> la révision d'une disposition existante.	
Catégorie d'aliments no. (2)	Nom de la catégorie d'aliments (2)	Niveau d'emploi maximal (3)	Observations (4)
13.1.3	Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers	20000 mg/kg	2 g/100mL (de produit prêt à consommer} dans les préparations pour nourrissons à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés seulement (en conformité avec la norme Codex pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CODEX STAN 72-1981)
ÉVALUATION PAR LE JECFA:			
Évaluation par le JECFA <i>Référence à l'évaluation par le JECFA (y compris l'année et la session d'évaluation du JECFA; DJA complète (numérique ou « non spécifiée »); monographie de normes).</i>		79 ^{ème} session du JECFA (2014) « Le Comité a conclu que l'emploi du succinate octénylique sodique d'amidon dans les préparations pour nourrissons ou les préparations à des fins médicales spéciales en concentrations allant jusqu'à 20g/L ne pose pas de risque. »	

JUSTIFICATION:			
Justification de l'emploi et du besoin technologique <i>Complément d'informations sur la base du critère de la section 3.2 du Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires (à savoir, présente un avantage, ne pose pas de risque significatif pour la santé, exerce une fonction technologique).</i>		<p>L'innocuité du succinate octénylique sodique d'amidon ((OSA-amidon modifié) pour un emploi dans les produits à base de préparations pour nourrissons a été confirmée par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) en 2014.</p> <p>L'OSA-amidon modifié exerce un effet technique dans les préparations à des fins médicales spéciales en tant qu'émulsifiant tel que décrit ci-dessous.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agit en tant qu'émulsifiant pendant la transformation des préparations liquides pour nourrissons. La stabilité des émulsions peut devoir être maintenue sur plusieurs jours avant de sécher. Grâce à l'emploi d'OSA-amidon modifié, l'uniformité de la composition de la préparation pendant le séchage est assuré. • Agit en tant qu'émulsifiant après reconstitution de la préparation. L'OSA-amidon modifié améliore la dispersibilité globale de la préparation en poudre. • Prévient la formation de graisses libres. L'emploi de l'OSA-amidon modifié réduit la formation des graisses libres en raison de ses propriétés émulsifiantes. Quand les préparations ne sont pas correctement émulsifiées, les graisses libres remontent à la surface de la préparation avec le temps. Quand on sèche une émulsion mal formée, les graisses libres passent à travers l'embout de pulvérisation en grosses gouttes de liquide séparé du reste du produit (au lieu d'être étroitement associé aux autres macronutriments comme dans une émulsion parfaite). Les graisses libres adhèrent ensuite à la surface des particules séchées lorsque les particules descendent au fond du séchoir. Une fois à la surface des particules, les graisses sont exposées à l'oxygène. L'oxydation des graisses libres est indésirable d'un point de vue nutritionnel, ainsi que d'un point de vue d'acceptabilité sensorielle. Par ailleurs, les graisses libres à la surface des particules ont tendance à coller au matériel de fabrication, causant une accumulation à la surface du matériel. Il s'en suit la nécessité de nettoyer fréquemment le matériel et une réduction du rendement. 	
Sécurité de l'emploi de l'additif: évaluation de l'ingestion alimentaire (le cas échéant)		Additif du tableau 3: <input type="checkbox"/> oui <input checked="" type="checkbox"/> non (Prière de fournir l'information sur l'évaluation de l'ingestion alimentaire ci-dessous)	
Déterminations de l'ingestion alimentaire de succinate octénylique sodique d'amidon <i>Estimations internationales de l'ingestion</i>			
<p>La consommation d'OSA-amidon modifié dans les préparations pour nourrissons a été estimée à l'aide des ingestions recommandées par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour le lait ou les préparations pour nourrissons (OMS, 2009) et les normes pour le poids-pour-l'âge ((OMS, 2006) (voir tableau 1).</p>			
Tableau 1: Ingestion journalière moyenne recommandée aux nourrissons pour le lait ou les préparations pour nourrissons			
Âge du nourrisson	Quantité de préparation recommandée par jour (mL/kg pc)^a	Poids corporel moyen (kg)^b	Lait ou préparation total par jour (mL)
Nouveau-né	60	3,3	198
6 mois	150	7,6	1140

^a OMS (2009)

^b Moyenne des poids corporels moyens pour les garçons et pour les filles (OMS, 2006).

Sur la base du niveau d'emploi maximal de 20 g/L, l'ingestion moyenne d'OSA-amidon modifié à partir de son emploi prévu dans les préparations pour nourrissons et les préparations à des fins médicales spéciales pour les nourrissons est estimée se situer entre 3,96 et 22,8 g par jour chez les nourrissons depuis la naissance jusqu'à six mois, tel qu'indiqué dans le tableau 2.

Tableau 2: Ingestion prévue d'OSA-amidon modifié à partir de son emploi dans les préparations pour nourrissons sur la base des recommandations de l'OMS (OMS, 2006)

Âge du nourrisson	Ingestion moyenne (g par jour)	Ingestion moyenne (g/kg pc par jour)
Nouveau-né	3,96	1,2
6 mois	22,8	3

OMS = Organisation mondiale de la santé

Résumé et conclusion

L'OSA-amidon modifié est proposé à l'emploi dans les préparations à des fins médicales spéciales destinées aux nourrissons à des niveaux allant jusqu'à 20 g/L de préparation. Le niveau d'emploi maximal proposé correspond à des doses ingérées estimées de 1,2 à 3 g/kg pc par jour chez les nourrissons d'âge 0 à six mois.

Références

JECFA (1982). Starch sodium octenyl succinate. In: Toxicological evaluation of certain food additives. 26th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA), Apr. 19-28, 1982, Rome, Italy. Geneva, Switz., World Health Organization (WHO). (WHO Food Additives Series No. 17; <http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v17je21.htm>)

WHO (2006). Weight-for-age standards [construction] (chapter 4). In: Child growth standards: length/height-for-age, weight-for-age, weight-for-length, weight-for-height and body mass index-for-age: Methods and development. Geneva, Switz., World Health Organization (WHO), WHO Multicentre Growth Reference Study Group, pp. 79–138. (http://www.who.int/childgrowth/standards/technical_report/en/index.html).

WHO (2009). Infant and young child feeding: model chapter for textbooks for medical students and allied health professionals. Geneva, Switz., World Health Organization (WHO). (<http://www.waba.org.my/pdf/Infant-n-Young-Feeding.pdf>).

Justification que l'emploi n'induit pas en erreur le consommateur

Le succinate octénylique sodique d'amidon est actuellement utilisé dans les préparations à des fins médicales spéciales dans le monde entier. En tant qu'ingrédient dans ces produits, il est identifié dans la liste des ingrédients sur l'étiquette du produit et n'induit pas en erreur le consommateur. Par ailleurs, la quantité utilisée ne dépasse pas la limite maximale autorisée et est utilisée conformément au besoin technologique indiqué ci-dessus.

(1) Pour les révisions proposées des dispositions adoptées, la disposition adoptée actuelle devrait être fournie avec les suppressions ~~biffées~~, et les modifications ou additions en **caractères gras**.

(2) Numéro et nom de la catégorie d'aliments, tel que cités dans l'appendice B de la NGAA.

(3) Par souci de cohérence, le niveau d'emploi maximal devrait être exprimé dans la même unité que la DJA. Le niveau d'emploi numérique devrait être fourni pour un additif alimentaire ayant une DJA numérique. Les BPF ou le niveau d'emploi numérique peuvent être fournis pour un additif ayant une DJA non numérique (par exemple (« non spécifiée »)).

(4) Les observations sur certaines restrictions de l'emploi de l'additif alimentaire seront incluses en tant que notes (par exemple limiter l'emploi à certains produits spécifiques dans une catégorie d'aliments).