



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES**

**Quarante-neuvième session**

**Macao SAR, Chine, 20-24 mars 2017**

**QUESTIONS D'INTÉRÊT DÉCOULANT DE LA FAO ET DE L'OMS ET DE LA 82<sup>E</sup> RÉUNION DU COMITÉ  
MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA)**

***Questions pour information découlant de la 82<sup>e</sup> réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des  
additifs alimentaires (JECFA)***

1. Les résultats de la 82<sup>e</sup> réunion du JECFA (Genève, 7–16 juin 2016) sur certains additifs alimentaires et les aromatisants seront disponibles comme suit: le rapport de la réunion (Série OMS des rapports techniques n° 990,) ainsi que les monographies toxicologiques et sur l'exposition alimentaire (Série OMS sur les additifs alimentaires n° 73) seront accessibles sur le site internet des publications JECFA OMS : <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/>. Les monographies sur la norme découlant de la 82<sup>e</sup> réunion du JECFA seront publiées en tant que monographies 19 JECFA FAO, FAO, Rome, 2016. La publication est disponible sur le site internet du JECFA FAO à: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>

2. Certaines des considérations générales de la 82<sup>ème</sup> session sont résumées ici :

***Révisions de la Procédure pour l'évaluation de la sécurité des aromatisants***

3. Lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a estimé que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) ainsi que l'OMS avaient récemment examiné l'approche du seuil général de préoccupation toxicologique (TTC) dans le projet commun, en prenant appui sur le travail existant et le travail en cours dans ce domaine. Un atelier réunissant des experts a été organisé en décembre 2014, en premier lieu afin de fournir des recommandations sur la façon dont le concept existant TTC peut être amélioré et étendu lors de la mise à jour/la révision du système de classification et l'étendue de l'approche TTC. Un aspect important consistait également à développer un arbre de décision harmonisé globalement pour une approche échelonnée du TTC sur l'évaluation des risques des produits chimiques issues d'expositions orales.

4. Basées sur les recommandations de cet atelier réunissant des experts, le 82<sup>ème</sup> JECFA a débattu des conséquences pour la procédure existante du JECFA pour l'évaluation de la sécurité des aromatisants qui est fondé sur le concept TTC et a proposé une Procédure révisée. La principale modification proposée est de retirer la question 2 de la procédure existante (« Peut-on s'attendre à ce que la substance soit métabolisée pour des produits d'innocuité ? ») et en conséquence combine la phase A et la phase B de la procédure existante par ce que :

- (i) Le métabolisme est une partie inhérente du Cramer, schème Ford & Hall et les valeurs TTC pour les différentes classes ;
- (ii) Les modèles pour prévoir le métabolisme peuvent avoir des restrictions pertinentes y compris l'absence d'informations sur l'extrapolation entre les espèces et les altérations dans les profils métabolites résultant de la saturation des voies métaboliques ;
- (iii) La prévision des voies majeures du métabolisme ne reflète peut-être pas le risque associé à une voie mineure ; et
- (iv) La partie B de la procédure existante requiert des données de toxicité sur le composé ou une substance de structure voisine même si l'exposition alimentaire était inférieure à la valeur TTC qui est incompatible avec le concept TTC.

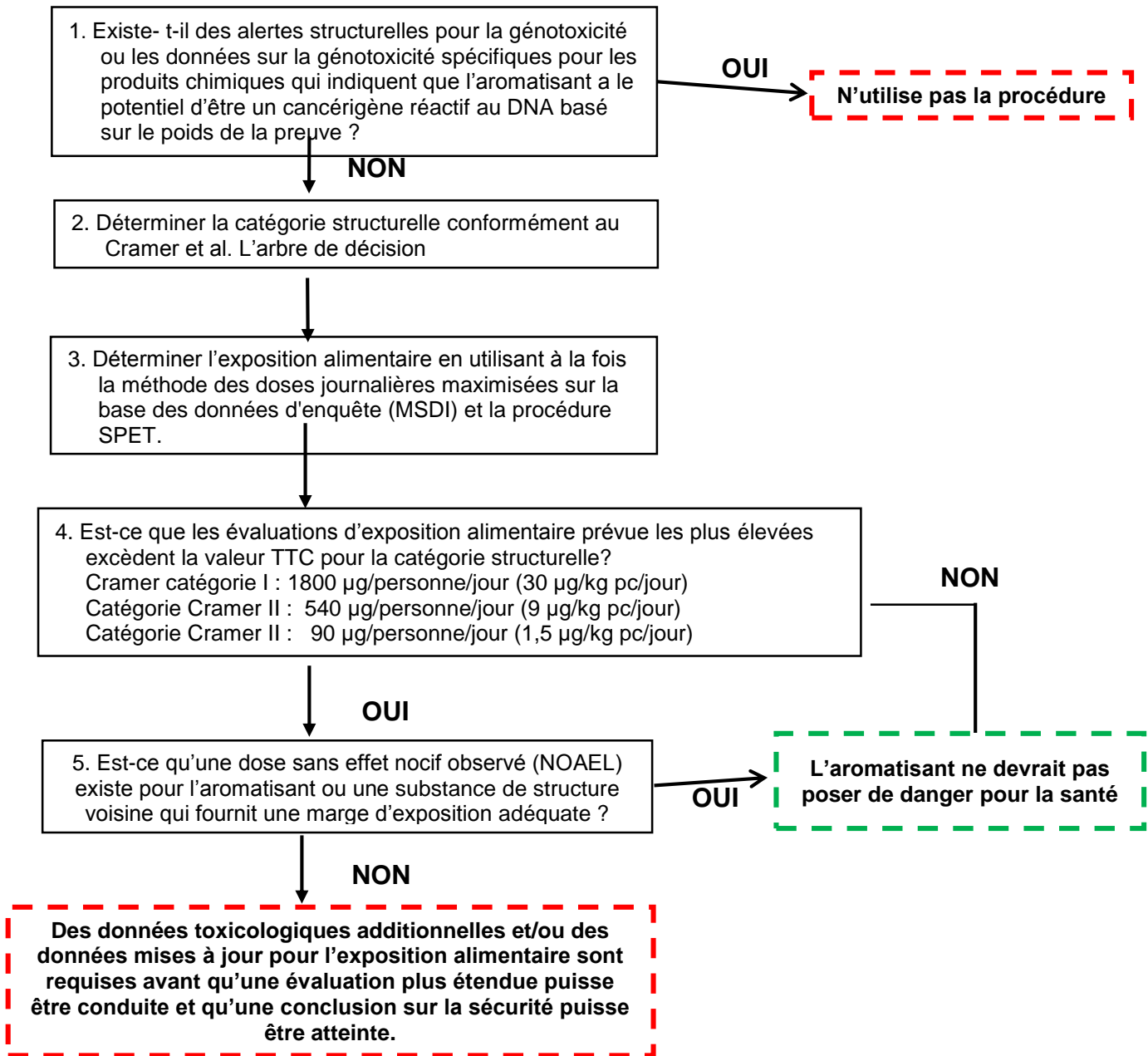
5. Une autre modification est d'ajouter une question initiale concernant la génotoxicité et en conséquence de supprimer l'étape B5 (« est-ce que les conditions d'emploi résultent en une ingestion plus importante que 1,5 µg/jour ?) de la procédure. Le JECFA a noté lors de sa 82ème réunion que ceci est la valeur seuil de régulation de l'Administration des États-Unis chargée des aliments et des médicaments de 1.5 µg/personne par jour, mais que cette valeur a une valeur pratique restreinte dans la procédure. En outre, le seuil de la catégorie Cramer tel qu'il a été appliqué sera adéquatement protecteur pour des effets cancérigènes non génotoxiques.

6. Lors de sa 82ème réunion, le JECFA a recommandé ces points pour examen lors de la décision sur l'adéquation d'une marge d'exposition en découlant à l'étape 5 de la procédure révisée :

- (i) Quelle est la puissance globale de la base de données ?
- (ii) Est-ce que la marge d'exposition est basée sur la dose sans effet nocif observé (NOAEL) pour l'aromatissant ou pour une substance de structure voisine ?
- (iii) Quel est l'effet sur lequel la dose sans effet nocif observé (NOAEL) est fondée ?
- (iv) Est-ce que la dose sans effet nocif observé (NOAEL) est la dose la plus élevée testée ou identifiée à partir d'une étude à dose unique ?
- (v) Quelle est la durée de l'étude à partir de laquelle la dose sans effet nocif observé (NOAEL) a été identifiée ?

7. Si la base de données complète est considérée, basée sur un jugement d'expert, comme étant suffisamment solide, le JECFA a estimé qu'une marge d'exposition qui héberge au moins un facteur de sécurité par défaut tel qu'utilisé dans l'évaluation des additifs alimentaires peut être suffisant pour conclure que l'aromatissant ne devrait poser aucun danger aux niveaux estimés actuels de l'exposition alimentaire. Le JECFA a conclu en outre que la Procédure révisée pour l'évaluation fiable des aromatisants (voir fig. 1) devrait s'appliquer dans ses évaluations futures.

8. Le JECFA a noté que l'application d'une nouvelle procédure n'aurait pas d'impact sur les évaluations antérieures parce que la génotoxicité est examinée dans la procédure actuelle, le métabolisme est examiné dans l'arbre de décision Cramer et globalement, cette nouvelle procédure est toute aussi solide.

**Fig. 1 Procédure révisée pour l'évaluation de la sécurité des aromatisants**

### Approche pour l'établissement de priorités des aromatisants pour une réévaluation

9. La 79<sup>ème</sup> réunion du JECFA a tenu une discussion préliminaire concernant le fait que la soumission de données toxicologiques additionnelles incluant les données de génotoxicité, et/ou les données d'exposition pour les agents aromatisants évalués peut nécessiter une réévaluation des aromatisants évalués antérieurement. Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a réitéré le besoin du développement d'une approche incluant un procédé d'établissement des priorités pour la réévaluation des aromatisants basés sur toutes les données toxicologiques disponibles et les estimations d'exposition mises à jour. Lors du développement d'une telle approche, les composés qui sont utilisés en tant que comparateurs pour les composés structurellement reliés requerront une attention spécifique lorsque de nouvelles données sur celles-ci deviendront disponibles. Le JECFA a également noté qu'il existe un besoin de compiler les données sur tous les aromatisants qui ont été reportés dans les monographies des réunions précédentes et d'autres sources mais non réévaluées, pour aider à hiérarchiser pour la réévaluation. En outre, pour tout agent aromatisant pour lequel de nouvelles données toxicologiques sont soumises, le sponsor doit fournir des données d'exposition mises à jour.

### Limites pour le plomb dans les normes des additifs alimentaires pour un emploi dans les préparations pour nourrissons

10. A sa huitième session, le Comité du Codex sur les Contaminants dans les aliments (CCCF) a établi une limite maximale (LM) de 0.01 mg/kg pour le plomb dans les préparations pour nourrissons (telles que consommées). Le JECFA lors de sa 79<sup>ème</sup> réunion a noté que trois des quatre additifs alimentaires examinés pour une évaluation des risques lors de cette réunion (pectine, CITREM et succinate octénylique sodique d'amidon) pouvaient résulter dans le dépassement de la LM pour le plomb dans les préparations pour nourrissons à des niveaux d'emplois proposés si le plomb était présent aux limites de norme répertoriées dans les monographies individuelles (par ex à 5 mg/kg dans la pectine et à 2 mg/kg à la fois dans le CITREM et le succinate octénylique sodique d'amidon). Le JECFA lors de sa 79<sup>ème</sup> réunion a également noté que l'introduction de limites inférieures de plomb dans les normes (par ex. 1 mg/kg pour la pectine, 0.5 mg/kg pour le CITREM et 0.1 mg/kg pour le succinate octénylique sodique d'amidon) résulterait en le fait qu'aucun de ces additifs n'excéderait la LM pour le plomb dans la préparation finale pour nourrissons (par ex 0.01 mg/kg) si ces additifs étaient inclus dans les préparations pour nourrissons au niveau maximal d'emploi révisé par le JECFA.

11. Pour la 82<sup>ème</sup> réunion du JECFA, des données ont été requises sur les niveaux de plomb présents dans le CITREM, la pectine et le succinate octénylique sodique d'amidon pour l'emploi dans les préparations pour les nourrissons, et des données ont été reçues sur les niveaux de plomb dans le CITREM et la pectine, mais non pas pour le succinate octénylique sodique d'amidon. Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a évalué les données présentées pour les niveaux de plomb dans 12 lots non consécutifs de CITREM. Les niveaux de plomb étaient inférieurs à 0.1 mg/kg, la limite de quantification de la méthode (la spectrométrie d'émission optique avec plasma à couplage inductif), démontrant que le niveau de plomb de 0.5 mg/kg proposé par le 79<sup>ème</sup> JECFA était praticable pour le CITREM utilisé dans les préparations pour nourrissons. La limite actuelle de 2 mg/kg pour le plomb dans la monographie des normes du CITREM a été maintenue pour un emploi général et une limite de 0.5 mg/kg a été incluse pour un emploi dans les préparations pour nourrissons.

12. Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a en outre évalué les données présentées pour les niveaux de plomb dans la pectine pour un emploi dans des préparations pour nourrissons analysées par deux différentes méthodes analytiques. Les niveaux reportés pour le plomb dans 12 lots non consécutifs de pectine analysés par spectrométrie d'émission optique avec plasma à couplage inductif étaient inférieurs à la limite de détection de la méthode (0.4 mg/kg). Le niveau moyen de plomb reporté pour cinq lots non consécutifs analysé par spectrométrie d'émission optique avec plasma à couplage inductif était de 0.017 mg/kg. Basé sur les données fournies, le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a noté que les niveaux de plomb dans la pectine destinés à l'emploi dans les préparations pour nourrissons étaient inférieurs au niveau de 1 mg/kg examiné par le JECFA lors de sa 79<sup>ème</sup> JECFA. La limite actuelle de 5 mg/kg pour la pectine dans la monographie des normes a été réduite à 2 mg/kg pour un emploi général, et une limite de 0.5 mg/kg a été incluse pour un emploi dans les préparations pour nourrissons.

13. Lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a également examiné les niveaux de plomb dans les monographies de normes de deux autres additifs à l'ordre du jour pour un examen pour un emploi dans les préparations pour nourrissons – à savoir la gomme de caroube et la gomme de xanthane – à la lumière de cette discussion. En se basant sur les données fournies, le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a maintenu les limites du plomb dans les monographies de normes pour ces deux additifs pour un emploi général (2 mg/kg) et les a réduits à 0.5 mg/kg pour un emploi dans les préparations pour nourrissons.

14. En se basant sur les données fournies pour le CITREM, la pectine, la gomme de caroube et la gomme de xanthane le 82<sup>ème</sup> JECFA a fourni l'assurance que le critère global pour les niveaux de plomb dans les ingrédients pour un emploi dans les préparations pour nourrissons est praticable. Toutefois, le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a réaffirmé qu'il est de la responsabilité des fabricants de préparations pour nourrissons de garantir que les niveaux de plomb dans les préparations finales (telles que consommées) étaient conformes à la LM pour le plomb telle qu'établie par la 8<sup>ème</sup> session du CCCF, et a recommandé que tous les additifs (y compris le succinate octénylique sodique d'amidon) pour un emploi dans les préparations pour nourrissons soit revu pour les niveaux de plomb dans les normes.

#### Normes provisoires pour les additifs alimentaires

15. Lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion, le JECFA ne pouvait pas adopter de normes pour les glycosides steviol (SIN 960) et ne pouvait pas réviser les normes d'autres additifs alimentaires (l'extrait de romarin (SIN 392), la gomme de cassia (SIN 427), et les 13 amidons modifiés) puisque les informations disponibles étaient insuffisantes. Les informations manquantes ainsi que la date butoir suggérée pour sa soumission sont indiquées dans le tableau 1. Il est recommandé que de telles évaluations en attente ainsi que les données nécessaires soient examinées par le groupe de travail du CCFA sur les priorités et par le CCFA49 dans le point 7 de l'ordre du jour "Propositions pour les additions et les modifications pour la liste prioritaire des substances proposées pour une évaluation par le JECFA" avec un examen pour avoir un engagement clair sur le fait si des données seront mises à disposition et à quelle date.

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

16. Les deux organisations continuent à hiérarchiser conjointement les requêtes pour les conseils scientifiques en prenant en considération les critères proposés par le Codex ainsi que les requêtes pour conseil des pays membres et la disponibilité des ressources. Une liste de requêtes en attente de conseils scientifiques par le JECFA sera affichée sur les sites respectifs de la FAO et de l'OMS.

17. Lors de la programmation des réunions du JECFA et l'élaboration de l'ordre du jour, les co-secrétaires doivent prendre en compte les priorités requises par le CCFA, le CCCF, et CCRVDF. Suite au nombre croissant de requêtes en attente de conseils scientifiques par le JECFA, toutes les requêtes ne peuvent pas être abordées dans la réunion suivante. Dans son travail d'établissement des priorités, le secrétariat du JECFA prend en compte les critères existants, les travaux en cours du Codex ainsi que les ressources disponibles.

18. Afin de faciliter les dispositions pour obtenir des ressources extrabudgétaires pour des activités liées aux conseils scientifiques, veuillez contacter Dr Markus Lipp, FAO- sécurité sanitaire et qualité des aliments (jecfa@fao.org) et Dr Angelika Tritscher, Département de la sécurité sanitaire des aliments et des zoonoses, OMS (jecfa@who.int).

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

19. Lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a évalué la sécurité de 10 additifs alimentaires. Les recommandations toxicologiques ou les autres conseils scientifiques pour ces additifs alimentaires sont fournis dans le tableau 1 joint.

20. Lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a également évalué 26 agents aromatisants. Les résultats sont résumés dans le tableau 2.

21. Le CCFA49 **est invité** à examiner les actions recommandées (présentées dans le tableau 1) qui peuvent être requises suivant les évaluations de ces additifs alimentaires.

Tableau 1 Les additifs alimentaires évalués toxicologiquement et/ou examinés pour des normes lors de la 82<sup>ème</sup> réunion du JECFA.

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité et des informations sur l'exposition alimentaire.	Action recommandée par le CCFA
129	Allura rouge AC	<p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a conclu que les nouvelles données ne nécessitent pas de réviser la DJA et a confirmé la DJA de 0–7 mg/kg poids corporel (pc).</p> <p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a noté que la fourchette des expositions alimentaires évaluées à l'Allura rouge AC pour les enfants basée sur les données d'emploi ou reportées ou de l'industrie étaient inférieures à la limite supérieure de la DJA et a conclu que l'exposition alimentaire à l'Allura Rouge AC pour les enfants et tous les autres groupes d'âge ne présente pas un problème pour la santé.</p>	Notez la conclusion du JECFA sur une DJA de 0–7 mg/kg poids corporel (pc) pour l'Allura Rouge AC, qui ne présente pas un problème pour la santé pour les enfants et tous les autres groupes d'âge.
410	Gomme de caroube	Le JECFA lors de sa 82 <sup>ème</sup> réunion a conclu que les études disponibles ne sont pas suffisantes pour l'évaluation de la gomme de caroube pour un emploi dans les préparations pour nourrissons au niveau d'emploi proposé. Le JECFA lors de sa 82 <sup>ème</sup> réunion a requis des données toxicologiques issues d'études sur les animaux nouveaux-nés, adéquates pour évaluer la sécurité d'emploi dans les préparations pour nourrissons pour compléter l'évaluation. <b>Les données sont requises à la fin 2017.</b>	Notez la requête du JECFA pour des données toxicologiques additionnelles pour compléter l'évaluation.
161b(iii)	Esters de Lutéine de <i>Tagetes erecta</i>	Le 82 <sup>ème</sup> JECFA a retiré la désignation temporaire (parce que le statut provisoire des normes a été retiré) et a établi une DJA "non déterminée" pour les esters de Lutéine de <i>Tagetes erecta</i> .	<p>Notez la conclusion du JECFA sur la DJA "non spécifiée" pour les esters de lutéine issus de <i>Tagetes erecta</i>.</p> <p>Estimant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'inclure les esters de lutéine de <i>Tagetes erecta</i> (SIN 161b(iii)) dans le tableau 3 de la NGAA et de les distribuer pour observations à l'étape 3 ;</li> <li>- De requérir des observations/propositions sur les emplois et les niveaux d'emploi des esters de lutéine de <i>Tagetes erecta</i> (SIN 161b(iii)) pour les catégories d'aliments répertoriées dans l'Annexe au tableau 3.</li> </ul>
423	Gomme d'acacia modifiée à l'acide	Le JECFA lors de sa 82 <sup>ème</sup> réunion a retiré la désignation temporaire et a établi une DJA	Notez la conclusion du JECFA sur une DJA "non spécifiée" pour

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité et des informations sur l'exposition alimentaire.	Action recommandée par le CCFA
	succinique octényle (OSA)	<p>“non déterminée” pour la gomme arabique modifiée à l'acide succinique octényle (OSA).</p> <p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a confirmé la validité de l'évaluation de l'exposition alimentaire à des fins d'évaluation des risques établies lors d'une réunion précédente.</p>	<p>la gomme arabique modifiée à l'acide succinique octényle (OSA).</p> <p>Considérant:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'inclure la gomme arabique modifiée à l'acide succinique octényle (OSA) (SIN 423) dans le tableau 3 de la NGAA et de le distribuer pour observations à l'étape 3 ;</li> <li>- de requérir des observations/propositions sur les emplois et les niveaux d'emploi de la gomme arabique modifiée à l'acide succinique octényle (OSA) (SIN 423) pour les catégories d'aliments répertoriées dans l'Annexe au tableau 3.</li> </ul>
440	Pectine	<p>La dose sans effet nocif observé (NOAEL) dans une étude évaluée antérieurement sur les porcelets a été recalculée à 1049 mg/kg pc par jour en utilisant des concentrations mesurées de pectine dans le lait artificiel plutôt que dans les concentrations cibles.</p> <p>Au nouveau niveau d'emploi maximum proposé de 0.2%, l'exposition évaluée des nourrissons de 0–12 semaines s'élèverait à 360 et à 440 mg/kg pc par jour à un niveau de consommation moyen et élevé. Les marges d'exposition pour les consommateurs moyens et élevés sont de 2.9 et 2.4, respectivement, lorsque comparées au NOAEL de 1049 mg/kg pc par jour.</p> <p>Sur la base d'un certain nombre de considérations, le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a conclu que les marges d'exposition calculées pour l'emploi de la pectine à 0.2% dans les préparations pour nourrissons indiquent un risque inférieur pour la santé des enfants et ne constituent pas un problème.</p>	<p>Notez que la conclusion du JECFA sur les marges d'exposition calculées pour l'emploi de la pectine à 0.2% dans les préparations pour nourrissons indique un risque faible pour la santé des enfants et ne constitue pas un problème.</p> <p>Se référer au résultat de l'évaluation du JECFA au CCNFSDU pour examen de l'inclusion de la pectine dans les normes pertinentes.</p>
104	Jaune de quinoléine	<p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a conclu qu'il était raisonnable d'utiliser des données toxicologiques sur le D&amp;C Jaune No. 10 pour soutenir la base de données pour le Jaune de quinoléine. Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a établi une DJA de 0–3 mg/kg pc (valeur arrondie) pour le jaune de quinoléine sur la base d'une dose sans effet nocif observé</p>	<p>Notez la conclusion du JECFA sur une DJA de 0–3 mg/kg pc (valeur arrondi) pour le jaune de quinoléine qui ne représente pas</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité et des informations sur l'exposition alimentaire.	Action recommandée par le CCFA
		<p>(NOAEL) de 250 mg/kg pc par jour pour des effets sur le poids corporel et le poids des organes dans deux études à long terme sur les rats dans D&amp;C Jaune No. 10. Un facteur d'incertitude de 100 a été appliqué pour prendre en compte les variations intra espèces et inter espèces.</p> <p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a conclu que l'exposition alimentaire pour le Jaune quinoline pour les enfants et tous les autres groupes d'âge ne présente pas un problème pour la santé.</p>	<p>un problème pour la santé des enfants et tous les autres groupes d'âge.</p> <p>Considérant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- de requérir des observations/propositions sur les emplois et les niveaux d'emploi du jaune de quinoléine pour inclusion dans les tableaux 1 et 2 de la NGAA.</li> </ul>
392	Extrait de romarin	<p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a établi une DJA temporaire de 0–0.3 mg/kg pc pour l'extrait de romarin, exprimé en tant qu'acide carnosique et carnosol, sur la base d'une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 64 mg d'acide carnosique + carnosol/kg pc par jour, la dose la plus élevée testée durant une étude de toxicité à court terme chez les rats avec une application d'un facteur d'incertitude de 200. Ce facteur d'incertitude incorpore un facteur de 2 pour prendre en compte la désignation temporaire de la DJA. Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a rendu la DJA temporaire dans l'attente de la soumission des études afin d'élucider le potentiel de développement et la toxicité reproductive de l'extrait de romarin sous examen. Un facteur d'incertitude supplémentaire pour prendre en compte l'absence d'étude de toxicité chronique n'a pas été jugé nécessaire basé sur l'absence d'effets indésirables dans les études sur la toxicité à court terme à des doses allant jusqu'à et comprenant la dose testée la plus élevée.</p> <p>La DJA temporaire s'applique à l'extrait de romarin qui correspond aux normes préparées lors de la présente réunion. Cela sera supprimé si les données requises ne sont pas fournies avant la <b>fin de 2018</b>.</p> <p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a noté que les évaluations pour l'exposition alimentaire pour l'extrait de romarin pour les grands consommateurs 0.09–0.81 mg/kg pc par jour (en tant qu'acide carnosique plus carnosol), peuvent excéder la limite supérieure de la DJA temporaire s'élevant jusqu'à 'à 2.7-fois (pour les jeunes enfants en haut de la fourchette des expositions alimentaires évaluées). En se basant sur la nature conservatrice des évaluations d'exposition alimentaire, selon lesquelles on partait du principe que tous les aliments contenaient des extraits de romarin au niveau d'emploi maximal, le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a conclu que cet excès de la DJA temporaire ne représentait pas forcément un problème pour la santé.</p> <p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> session a préparé des normes provisoires et a requis des informations valides sur la méthode pour la détermination des solvants résiduels <b>à la fin de</b></p>	<p>Notez la requête d'informations du JECFA pour compléter la révision d'une DJA temporaire de 0–0.3 mg/kg pc pour l'extrait de romarin et les normes provisoires.</p>



Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité et des informations sur l'exposition alimentaire.	Action recommandée par le CCFA
		<p><b>2018.</b></p> <p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> session a requis que les données sur les niveaux d'emploi typiques dans les aliments soient fournies <b>à la fin de 2018</b> afin d'affiner les évaluations d'exposition alimentaire.</p>	
960	Glycosides stéviol	<p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> session a confirmé la DJA de 0–4 mg/kg pc exprimée en tant que stéviol et a également confirmé que la rebaudioside A issue de multiples donateurs génétiques exprimés dans <i>Yarrowia lipolytica</i> est incluse dans la DJA.</p> <p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> session a conclu qu'il n'était pas nécessaire de rendre la DJA temporaire parce que les informations requises pour compléter les normes se réfèrent uniquement à une mise à jour de la méthode et n'a pas d'implication sur la sécurité.</p> <p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> session a noté que l'exposition alimentaire maximale prévue aux glucosides de stéviol de 4.0–4.4 mg/kg pc par jour pour les jeunes enfants qui étaient de grands consommateurs excédait la limite supérieure de la DJA (allant jusqu'à 110%), mais que la DJA n'était pas excédée pour les autres groupes d'âge. En considérant la nature conservatrice de l'estimation de l'exposition alimentaire, basée sur les niveaux d'emploi maximaux appliqués à tous les aliments consommés à partir des catégories avec des permissions pour un emploi dans les pays évalués, les glycosides stéviol ne présentent probablement pas de problème pour la santé pour tout groupe d'âge.</p> <p>Les normes ont été rendues provisoires dans l'attente de la soumission des informations suivantes au <b>31 Décembre 2017</b> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le procédé de dosage pour remplacer la méthode existante et incluant autant de glycosides de stéviol que possible (au moins ceux répertoriés dans l'Annexe 1 des normes) dans les mélanges de glycosides de stéviol, ainsi que des informations à l'appui de validation et des chromatogrammes ;</li> <li>- Les résultats d'analyse issus d'un minimum de cinq lots pour les échantillons commerciaux, comprenant des chromatogrammes de soutien.</li> </ul>	<p>Notez la conclusion du JECFA sur une DJA de 0–4 mg/kg pc de glycosides de stéviol parce que les informations requises pour compléter les normes se réfèrent uniquement à une mise à jour de la méthode et n'a pas de conséquences pour la sécurité.</p> <p>Aucune action n'est requise puisque les nouvelles normes sont provisoires.</p> <p>Notez la requête du JECFA pour informations afin de compléter la révision des normes provisoires</p>
102	Tartrazine	<p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> session a établi une DJA de 0–10 mg/kg pc sur la base d'une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 984 mg/kg de poids corporel par jour pour des diminutions dans le poids corporel avec une application d'un facteur d'incertitude de 100 dans les études chroniques sur les rats pour prendre en compte les variations intra espèces et inter espèces. Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> session a retiré la DJA antérieure de 0–7.5 mg/kg pc par jour.</p> <p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a noté que les évaluations pour l'exposition alimentaire pour les enfants âgés de 1–10 ans étaient inférieures à la limite supérieure de la DJA et a</p>	<p>Notez la conclusion du JECFA sur une DJA de 0–10 mg/kg pc pour la tartrazine qui ne présente pas un problème de santé pour la population générale comprenant les enfants.</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité et des informations sur l'exposition alimentaire.	Action recommandée par le CCFA
		conclu que l'exposition alimentaire à la tartrazine pour la population générale, comprenant les enfants, ne présentait pas de risque pour la santé.	
415	Gomme xanthane	<p>Une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 750 mg/kg pc par jour a été établie pour la gomme xanthane chez les porcelets qui constituent un animal modèle approprié pour l'évaluation de la sécurité de l'additif pour les nourrissons. La marge d'exposition basée sur cette dose sans effet nocif observé (NOAEL) et l'estimation prudente de l'ingestion de gomme xanthane de 220 mg/kg pc par jour chez les nourrissons (grands besoins en énergie pour des nourrissons nourris exclusivement au lait maternisé) est de 3.4.</p> <p>Sur la base d'un certain nombre de considérations, le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a conclu que la consommation de gomme xanthane dans les préparations pour nourrissons ou préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers ne présente pas de problème pour la santé à un niveau d'emploi maximal proposé de 1000 mg/L.</p>	<p>Notez la conclusion du JECFA sur la consommation de gomme de xanthane dans les préparations pour nourrissons ou les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers à savoir que celle-ci ne présente pas de problème pour la santé à un niveau d'emploi maximal proposé de 1000 mg/L.</p> <p>Se référer au résultat de l'évaluation du JECFA au CCNFSDU pour l'examen de l'inclusion de la gomme de xanthane dans les normes pertinentes.</p>
427	Gomme de cassia	<p>Le JECFA a noté lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion que la gomme de cassia peut être obtenue à partir d'un certain nombre d'entreprises et a requis des informations sur les méthodes d'analyse validées actuellement utilisées par les fournisseurs de gomme de cassia. Les méthodes soumises devraient contenir des détails sur l'emploi de matériels standard (de référence), l'efficacité d'extraction des étapes initiales, le rétablissement des analytes en question, les données de performance ainsi que les résultats d'analyse de plusieurs lots du matériel dans le commerce.</p> <p>Les normes provisoires seront supprimées à moins que les informations requises soient soumises <b>avant le 31 décembre 2017</b>.</p>	Notez la requête du JECFA pour informations afin de réviser les normes provisoires.

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité et des informations sur l'exposition alimentaire.	Action recommandée par le CCFA																										
	Amidons modifiés	<p>Le JECFA lors de sa 82<sup>ème</sup> réunion a préparé des normes provisoires pour les 13 amidons modifiés suivants et requiert les informations suivantes pour le retrait du statut provisoire :</p> <table border="1" data-bbox="566 308 1664 1279"> <thead> <tr> <th data-bbox="566 308 1003 355">Amidons modifiés</th> <th data-bbox="1003 308 1664 355">Informations requises sur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="566 355 1003 435">Dextrines, amidon torréfié (N° SIN 1400)</td> <td data-bbox="1003 355 1664 435"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 435 1003 515">Amidon traité aux acides (N° SIN 1401)</td> <td data-bbox="1003 435 1664 515"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 515 1003 595">Amidon traité aux alcalis (N° SIN 1402)</td> <td data-bbox="1003 515 1664 595"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 595 1003 675">Amidon blanchi (N° SIN 1403)</td> <td data-bbox="1003 595 1664 675"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveaux typiques des réactifs résiduels ou sous-produits</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 675 1003 754">Amidons traités aux enzymes (N° SIN 1405)</td> <td data-bbox="1003 675 1664 754"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 754 1003 834">Phosphate de monoamidon ( N° SIN 1410)</td> <td data-bbox="1003 754 1664 834"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 834 1003 914">Phosphate de diamidon ( N° SIN 1412)</td> <td data-bbox="1003 834 1664 914"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et ou réticulation</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 914 1003 994">Phosphate de diamidon phosphaté (N° SIN 1413)</td> <td data-bbox="1003 914 1664 994"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et ou réticulation</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 994 1003 1074">Phosphate de diamidon acétyle (N° SIN 1414)</td> <td data-bbox="1003 994 1664 1074"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et ou réticulation</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 1074 1003 1153">Adipate de diamidon acétyle (N° SIN 1422)</td> <td data-bbox="1003 1074 1664 1153"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes d'adipates</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 1153 1003 1233"></td> <td data-bbox="1003 1153 1664 1233"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveaux d'acide adipique libre</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="566 1233 1003 1279">Amidon hydroxypropylique ( N° SIN 1440)</td> <td data-bbox="1003 1233 1664 1279"> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la détermination du propylènechlorohydrine</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	Amidons modifiés	Informations requises sur	Dextrines, amidon torréfié (N° SIN 1400)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul>	Amidon traité aux acides (N° SIN 1401)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul>	Amidon traité aux alcalis (N° SIN 1402)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul>	Amidon blanchi (N° SIN 1403)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveaux typiques des réactifs résiduels ou sous-produits</li> </ul>	Amidons traités aux enzymes (N° SIN 1405)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul>	Phosphate de monoamidon ( N° SIN 1410)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate</li> </ul>	Phosphate de diamidon ( N° SIN 1412)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et ou réticulation</li> </ul>	Phosphate de diamidon phosphaté (N° SIN 1413)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et ou réticulation</li> </ul>	Phosphate de diamidon acétyle (N° SIN 1414)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et ou réticulation</li> </ul>	Adipate de diamidon acétyle (N° SIN 1422)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes d'adipates</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveaux d'acide adipique libre</li> </ul>	Amidon hydroxypropylique ( N° SIN 1440)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la détermination du propylènechlorohydrine</li> </ul>	Notez la requête du JECFA d'informations afin de réviser les normes provisoires
Amidons modifiés	Informations requises sur																												
Dextrines, amidon torréfié (N° SIN 1400)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul>																												
Amidon traité aux acides (N° SIN 1401)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul>																												
Amidon traité aux alcalis (N° SIN 1402)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul>																												
Amidon blanchi (N° SIN 1403)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveaux typiques des réactifs résiduels ou sous-produits</li> </ul>																												
Amidons traités aux enzymes (N° SIN 1405)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres.</li> </ul>																												
Phosphate de monoamidon ( N° SIN 1410)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate</li> </ul>																												
Phosphate de diamidon ( N° SIN 1412)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et ou réticulation</li> </ul>																												
Phosphate de diamidon phosphaté (N° SIN 1413)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et ou réticulation</li> </ul>																												
Phosphate de diamidon acétyle (N° SIN 1414)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et ou réticulation</li> </ul>																												
Adipate de diamidon acétyle (N° SIN 1422)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes d'adipates</li> </ul>																												
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niveaux d'acide adipique libre</li> </ul>																												
Amidon hydroxypropylique ( N° SIN 1440)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la détermination du propylènechlorohydrine</li> </ul>																												

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité et des informations sur l'exposition alimentaire.	Action recommandée par le CCFA
		<p>Phosphate de diamidon hydroxypropylique (N° SIN 1442)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode appropriée pour la détermination du propylènechlorohydrine</li> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes de phosphate</li> </ul> <p>Succinate octénylique sodique d'amidon (N° SIN 1450)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un test approprié pour l'identification des groupes d'octénylsuccinate</li> </ul> <hr/> <p>Le 82<sup>ème</sup> JECFA a recommandé que l'appel pour les données comprennent aussi la méthode de fabrication pour chacun des amidons modifiés. Les données manquantes sont requises au <b>31 décembre 2017</b>.</p>	

**Tableau 2 Agents aromatisants évalués lors de la 82<sup>ème</sup> réunion du JECFA****A. Alicyclique, alicyclique-fusé et aromatique-fusé lactones cycliques**

Agents aromatisants	N°.	Normes :	Conclusion basée sur l'exposition alimentaire actuelle évaluée
<b>Catégorie structurelle III</b>			
2-(2-Hydroxy-4-méthyl-3-cyclohexenyl)acide propionique gamma-lactone	2223	N	Pas de problèmes de sécurité.
2-(2-Hydroxyphenyl)-cyclopropanecarboxylic acide delta-lactone	2224	N	Pas de problèmes de sécurité.

N: nouvelles normes

**B. Amines et amides aliphatiques et aromatiques**

Le Comité a conclu que les préoccupations exprimées antérieurement par le Comité lors de sa soixante-neuvième réunion quant à la génotoxicité in vitro et la façon d'aborder les effets sur les reins et d'identifier un effet nocif observé (NOAEL) n'avaient pas été suffisamment abordés et que la Procédure ne pouvait toujours pas être appliquée à 2-isopropyle-*N*,2,3-triméthylbutyramide (N°. 1595).<sup>1</sup>

Agents aromatisants	N°.	Normes:	Conclusion basée sur l'exposition alimentaire actuelle évaluée
<b>Catégorie structurelle III</b>			
<i>N</i> 1-(2,3-Diméthoxybenzyl)- <i>N</i> 2-(2-(pyridin-2-yl)éthyl)oxalamide	2225	N	Pas de problèmes de sécurité.
( <i>R</i> )- <i>N</i> -(1-Méthoxy-4-méthylpentan-2-yl)-3,4-diméthylbenzamide	2226	N	Pas de problèmes de sécurité.
( <i>E</i> )- <i>N</i> -[2-(1,3-Benzodioxol-5-yl)éthyl]-3-(3,4-diméthoxyphényl)prop-2-enamide	2227	N	Pas de problèmes de sécurité.
( <i>E</i> )-3-Benzo[1,3]dioxol-5-yl- <i>N,N</i> -diphényl-2-propénamide	2228	N	Pas de problèmes de sécurité.
<i>N</i> -Éthyl-5-méthyl-2-(méthylethényl)cyclohexanecarboxamide	2229	N <sup>a</sup>	Données additionnelles requises pour compléter l'évaluation
<i>N</i> -Éthyl-2,2-diisopropylbutanamide	2005	M <sup>b</sup>	Données additionnelles requises pour compléter l'évaluation
<i>N</i> -(2-Hydroxyéthyl)-2,3-diméthyl-2-isopropylbutanamide	2010	M <sup>b</sup>	Données additionnelles requises pour compléter l'évaluation
<i>N</i> -(1,1-Diméthyl-2-hydroxyéthyl)-2,2-diéthylbutanamide	2011	M <sup>b</sup>	Données additionnelles requises pour compléter l'évaluation

M: normes existantes maintenues; N: nouvelles normes

<sup>a</sup> Les normes incluent une affirmation à savoir que l'évaluation de la sécurité pour l'agent aromatisant n'avait pas été achevée.

<sup>b</sup> L'affirmation actuellement contenue dans les normes indiquant que l'évaluation de sécurité n'avait pas été maintenue sera maintenue.

<sup>1</sup> L'affirmation actuellement contenue dans les normes indiquant que l'évaluation de la sécurité n'avait pas été achevée sera maintenue.

**C. Alcools aliphatiques secondaires, esters associés et cétones**

Agent aromatisant	N°.	Normes:	Conclusion basée sur l'exposition alimentaire actuelle évaluée
<b>Catégorie structurelle II</b>			
9-Decen-2-one	2216	N	Pas de problèmes de sécurité.
Yuzunone	2217	N	Pas de problèmes de sécurité.
1,5-Octadien-3-ol	2218	N	Pas de problèmes de sécurité.
3,5-Undecadien-2-one	2219	N	Pas de problèmes de sécurité.
3-Méthyl-5-(2,2,3-triméthylcyclopent-3-en-1-yl)pent-4-et-2-ol	2220	N	Pas de problèmes de sécurité.
(±)-1-Cyclohexylethanol	2221	N	Pas de problèmes de sécurité.

N: nouvelles normes

**D. Alcool cinnamique et substances rattachées**

Agent aromatisant	N°.	Normes:	Conclusion basée sur l'exposition alimentaire actuelle évaluée
<b>Catégorie structurelle I</b>			
Ethyl alpha-acetylcinnamate	2211	N	Pas de problèmes de sécurité.
Ethyl 2-hydroxy-3-phenylpropionate	2213	N	Pas de problèmes de sécurité.
<b>Catégorie structurelle III</b>			
3-(3,4-Méthylendioxyphenyl)-2-méthylpropanal	2212	N <sup>a</sup>	Données additionnelles requises pour compléter l'évaluation
Cinnamaldehyde propylèneglycol acetal	2214	N	Pas de problèmes de sécurité.
2-Phénylpropanal propylèneglycol acetal	2215	N	Pas de problèmes de sécurité.

N: nouvelles normes

<sup>a</sup> Les normes incluent une affirmation à savoir que l'évaluation de la sécurité pour l'agent aromatisant n'avait pas été achevée.

**E. Tetrahydrofurane et dérivés de furanone**

<b>Agent aromatisant</b>	<b>N°.</b>	<b>Normes</b>	<b>Conclusion basée sur l'exposition alimentaire actuelle évaluée</b>
<b>Catégorie structurelle II</b>			
2,5-Dimethyl-3(2 <i>H</i> )-furanone	2230	N	Pas de problèmes de sécurité.
<b>Catégorie structurelle III</b>			
2,5-Dimethyl-3(2 <i>H</i> )-furanone	2231	N	Pas de problèmes de sécurité.
5-Dimethyl-3(2 <i>H</i> )-furanone	2232	N	Pas de problèmes de sécurité.
Ethyl 2,5-dimethyl-3-oxo-4(2 <i>H</i> )-furyl carbonate	2233	N	Pas de problèmes de sécurité.
4-Acetyl-2,5-dimethyl-3(2 <i>H</i> )-furanone	2234	N <sup>a</sup>	Données additionnelles requises pour compléter l'évaluation

N: nouvelles normes

<sup>a</sup> Les normes incluent une affirmation à savoir que l'évaluation de la sécurité pour l'agent aromatisant n'avait pas été achevée.