



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

#### Cinquante-deuxième session

#### QUESTIONS D'INTERÊT DECOULANT DE LA FAO ET DE L'OMS ET DE LA 87<sup>ÈME</sup> REUNION DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA)

##### *Questions pour information découlant de la FAO*

1. À sa 163<sup>ème</sup> session (décembre 2019), le Conseil de la FAO a confirmé l'attribution d'1 million de dollars américains supplémentaires au programme des avis scientifiques en matière de sécurité sanitaire des aliments au cours de l'exercice biennal 2020-21. Qui plus est, le Directeur général de la FAO a approuvé une affectation spéciale en 2019 de 500 000 dollars américains au programme des avis scientifiques en matière de sécurité sanitaire des aliments.

##### *Questions pour information découlant de la 87<sup>ème</sup> réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)*

2. Les résultats de la 87<sup>ème</sup> réunion du JECFA (Rome, 4-13 juin 2019) sur certains additifs alimentaires seront disponibles comme suit: le rapport de la réunion (Série des rapports techniques OMS) et les monographies sur la toxicologie et l'exposition alimentaire (Série sur les additifs alimentaires OMS No. 78) seront accessibles sur le site web des publications FAO JECFA : <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/>. Les monographies de normes découlant de la 87<sup>ème</sup> réunion JECFA seront publiées en tant que Monographies JECFA FAO 23, FAO, Rome, 2019. La publication est disponible sur le site web FAO JECFA à : <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>

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

3. Les deux organisations continuent conjointement d'accorder la priorité aux demandes d'avis scientifiques en tenant compte des critères fixés par le Codex ainsi que des demandes d'avis formulées par les pays membres et de la disponibilité des ressources. La liste des demandes en attente d'un avis scientifique du JECFA sera affichée sur les sites web de la FAO et de l'OMS respectivement

4. Lors de l'établissement du calendrier des réunions du JECFA, les co-secrétaires doivent tenir compte des priorités établies par le CCFA, le CCCF, et le CCRVDF. Par suite du nombre croissant des demandes d'avis scientifiques auprès du JECFA, il ne sera pas possible de traiter toutes les demandes à la prochaine réunion. Lorsqu'il établit les priorités des travaux, le secrétariat du JECFA tient compte des critères existants, des travaux en cours du Codex et des ressources disponibles.

5. Pour faciliter la fourniture de ressources extra-budgétaires pour les activités liées aux avis scientifiques, prière de contacter Dr Markus Lipp, Unité de la sécurité sanitaire et de la qualité des aliments de la FAO ([jecfa@fao.org](mailto:jecfa@fao.org)) et Kim Petersen, Département de la nutrition et de la sécurité sanitaire des aliments de l'OMS ([jecfa@who.int](mailto:jecfa@who.int)).

<sup>1</sup> Ce document est identique au document CX/FA 20/52/3 Rev.1.

**Actions requises suite aux modifications du statut des doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations toxicologiques du JECFA**

6. À sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a évalué la sécurité sanitaire de 6 additifs alimentaires (y compris un groupe d'additifs alimentaires). Les recommandations toxicologiques ou autre avis scientifique relatifs à ces additifs alimentaires sont inscrits dans le Tableau 1 ci-joint. Le CCFA52 **est invité** à examiner les actions recommandées (présentées dans le Tableau 1) qui pourraient être requises suite à l'évaluation de ces additifs alimentaires.

7. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a également apporté une clarification à la demande soumise par le CCFA50<sup>2</sup>. Lors du CCFA50, le Secrétariat du Codex a noté que certains additifs alimentaires – comme les caroténoïdes (SIN 160a(i), SIN 160a(iii), SIN 160e, SIN 160f); les chlorophylles et chlorophyllines, complexes cupriques (SIN 141(i), SIN141(ii)); et les polysorbates (SIN 432, SIN 433, SIN 434, SIN 435, SIN 436) – étaient répertoriés sous la même entête d'additif alimentaire dans la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (NGAA) (GSFA) (CXS192-1995), bien que n'étant pas inclus dans une DJA ((dose journalière admissible) de groupe. Le Secrétariat du Codex a demandé une clarification auprès du JECFA sur l'application du terme DJA « de groupe ».

8. Dans la formulation des recommandations sur la sécurité sanitaire des additifs alimentaires, le JECFA, à sa 87<sup>ème</sup> réunion, a tenu compte des principes concernant les DJA de groupe contenues dans la publication: Principes et méthodes d'évaluation des risques liés à la présence de produits chimiques dans les aliments (Critères d'hygiène de l'environnement no. 240 [EHC 240]).

9. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a noté que la plupart des additifs alimentaires pour lesquels le CCFA a demandé des avis avaient été examinés pour la dernière fois en tant que groupes au cours de plusieurs réunions jusqu'à la 23<sup>ème</sup> réunion comprise en 1980 et que le JECFA n'avait pas explicitement utilisé le terme DJA de groupe à ces premières réunions. Pour ces additifs alimentaires, le JECFA, à sa 87<sup>ème</sup> réunion, a pu confirmer que les additifs alimentaires chlorophylles et chlorophyllines, complexes cupriques, polysorbates, esters d'ascorbyle, éthylènediaminetétraacétates, thiodipropionates, ferrocyanides, tartrates, stéaroyl lactylates et oxydes de fer auraient dû se voir attribuer des DJA de groupe.

10. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a aussi noté que concernant les nitrates et les nitrites, les DJA respectives sont exprimées en ions et englobent par conséquent les différents sels. La DJA de groupe pour les glycosides de stéviol, exprimée en tant que stéviol, comprend toute la famille des glycosides de stéviol. Concernant les phosphates d'aluminium sodium, le JECFA a également pu confirmer que la dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP) de 2 mg/kg de poids corporel (pc) pour l'aluminium et ses sels, quand elle est exprimée en tant qu'aluminium, renvoie à tous les sels d'aluminium utilisés dans les additifs alimentaires, ainsi qu'aux autres sources d'aluminium.

11. En ce qui concerne les ortho-phénylphénols, une DJA « inconditionnelle » de 0–0,2 mg/kg pc pour le 2-phénylphénol avait initialement été établie par le JECFA à sa 8<sup>ème</sup> réunion en 1964. Selon les documents FAO, le 2-phénylphénol et le sodium ophénylphénate ont initialement été évalués par le JECFA en 1962 pour leur emploi en tant que traitement après récolte des fruits et des légumes pour les protéger de la détérioration microbienne pendant l'entreposage et la distribution. Les normes FAO actuelles renvoient toujours à cet emploi. En 1999, la réunion conjointe FAO/OMS d'experts des résidus de pesticides a établi une DJA de 0–0,4 mg/kg pc pour le 2-phénylphénol; aucune DJA n'a été établie pour le sel de sodium parce qu'il se dissocie rapidement du 2-phénylphénol. Le 2-phénylphénol a un emploi mineur en tant qu'aromatisant, et, lors de son évaluation à la 55<sup>ème</sup> réunion du JECFA, le JECFA a cité la DJA la plus récemment établie par la JMPR pour l'évaluation des risques qui lui sont liés. Compte tenu de son emploi important en tant que traitement après récolte des fruits et des légumes, **le JECFA demande l'avis du CCFA sur son emploi actuel en tant qu'additif alimentaire** (à savoir l'ortho-phénylphénol (SIN 231) et le sodium ortho-phénylphénol (SIN 232)). A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a noté que les caroténoïdes (provitamine A) seraient réévalués.

12. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a par ailleurs apporté une clarification sur l'emploi du terme « *DJA non spécifiée* » par le JECFA, notamment à l'égard de l'ajout d'additifs alimentaires du Tableau 3 de la NGAA.

<sup>2</sup> Cette question a été réexaminée au CCFA51 (voir REP19/FA, paragr. 10)

13. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a confirmé sa définition pour « DJA non spécifiée » (dans EHC 240): *terme applicable à une substance alimentaire de très faible toxicité, sur la base des données chimiques, biochimiques et toxicologiques disponibles ainsi que de l'ingestion totale dans le régime alimentaire de la substance (résultant de son emploi aux concentrations nécessaires pour obtenir l'effet souhaité et de sa présence acceptable dans l'aliment) qui n'entraîne pas, de l'avis du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, de danger pour la santé. C'est la raison pour laquelle, et pour les raisons évoquées dans les évaluations individuelles, l'établissement d'une DJA exprimée sous forme numérique n'est pas jugée nécessaire. Un additif qui répond à ce critère doit être utilisé dans les limites des bonnes pratiques de fabrication: c'est à dire qu'il doit être technologiquement efficace et doit être utilisé en concentration la plus faible nécessaire pour réaliser l'effet souhaité, il ne doit pas masquer une qualité inférieure ou une adultération, et ne doit pas créer de déséquilibre nutritionnel.*

14. Par conséquent, la définition repose sur les informations relatives à la toxicité et à l'exposition alimentaire. La conclusion selon laquelle une substance est de très faible toxicité pourrait reposer, par exemple, sur la preuve que cette substance n'a pas exercé d'effets indésirables en doses d'essai plus élevées dans les études toxicologiques correspondantes, qu'elle est très peu absorbée, et ne fait pas l'objet de bioaccumulation, et ne contient pas d'impuretés toxicologiquement pertinentes. L'estimation de l'exposition alimentaire totale (ingestion) est fondée sur les emplois proposés au moment de l'évaluation. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a noté que la Directive 2 (Additifs alimentaires ayant une DJA « non spécifiée ») dans la NGAA (CXS 192-1995) précise:

*Lorsqu'on a attribué à un additif une DJA « non spécifiée », on peut en principe l'utiliser dans des aliments en général sans limitations autres que celles indiquées par les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il ne faut cependant jamais oublier qu'une DJA non spécifiée ne signifie pas qu'une ingestion illimitée est acceptable. Cette expression est utilisée par le JECFA dans le cas où "sur le vu des données disponibles (chimiques, biochimiques, toxicologiques et autres), l'ingestion totale dans le régime alimentaire de la substance résultant de son emploi à la concentration nécessaire pour obtenir l'effet souhaité et sa présence acceptable dans l'aliment, n'entraîne pas, de l'avis du JECFA, de danger pour la santé. Si, par conséquent, une substance est utilisée en plus grandes quantités et/ou dans une gamme plus vaste d'aliments que celles prévues par le JECFA à l'origine, il pourrait être nécessaire de consulter le JECFA pour s'assurer que les nouvelles doses sont conformes à l'évaluation. Par exemple, une substance pourrait avoir été évaluée en tant qu'humectant sans que soit mentionnée une autre utilisation comme édulcorant en granulés, utilisation qui pourrait donner une ingestion beaucoup plus élevée.*

15. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a confirmé la Directive 2 de la NGAA et recommande qu'elle soit appliquée en ajoutant les qualifications appropriées dans le Tableau 3 de la NGAA.

#### **Actualisation de l'orientation sur l'évaluation des préparations enzymatiques (EHC 240)**

16. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a été informé des activités d'un groupe de travail d'experts établi en 2018 pour examiner les informations disponibles sur la sécurité sanitaire des enzymes utilisées dans les aliments et sur les pratiques actuelles de l'industrie des enzymes alimentaires. Cette activité a été entreprise dans le contexte d'un projet mixte FAO/OMS d'actualisation de divers chapitres de EHC 240.

17. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a été informé que le groupe de travail d'experts a proposé que la sécurité sanitaire des préparations enzymatiques soit évaluée à l'aide de méthodologies utilisant moins d'animaux (par ex., le profilage métabolique des produits de fermentation microbienne, le séquençage génomique de l'ADN pour identifier les gènes de synthèse des mycotoxines). Le groupe de travail d'experts s'est concentré sur les enzymes issues de microorganismes génétiquement modifiés et sur les critères de l'information relative à l'évaluation de leur sécurité. Le groupe de travail d'experts a proposé des modifications dans les sections correspondantes de EHC 240 et a produit une liste de contrôle des informations nécessaires pour la soumission d'enzymes pour évaluation future par le JECFA. Ces travaux se poursuivent et seront finalisés avant la prochaine réunion du JECFA sur les additifs alimentaires en 2020.

#### **Actualisation de l'orientation sur l'évaluation de la génotoxicité des substances chimiques dans les aliments (section 4.5 de EHC 240)**

18. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a été informé des activités d'un groupe de travail mixte FAO/OMS d'experts établi en 2018 pour actualiser et élargir l'orientation sur l'évaluation de la génotoxicité des substances chimiques dans les aliments. Cette activité a été entreprise dans le contexte d'un projet mixte FAO/OMS d'actualisation de divers chapitres de EHC 240.

19. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a été informé que le groupe de travail d'experts avait pour but de fournir une orientation sur l'interprétation des résultats des essais, outre les descriptions générales des essais de génotoxicité, les considérations spéciales pour les substances dont les données sont insuffisantes, et les considérations pour les substances et les mélanges chimiquement apparentés. Le groupe de travail d'experts s'est par ailleurs penché sur les développements récents et les directions futures. Ces travaux se poursuivent et seront finalisés avant la prochaine réunion du JECFA sur les additifs alimentaires en 2020.

***Actualisation de l'orientation sur l'évaluation de la relation dose-effet et la dérivation des valeurs à visée sanitaire (chapitre 5 de EHC 240)***

20. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a été informé de l'état d'avancement d'un groupe de travail d'experts établi en 2017 ayant pour but d'actualiser et d'élargir l'orientation sur l'évaluation de la relation dose-effet et la dérivation des valeurs à visée sanitaire. Cette activité est entreprise dans le contexte d'un projet mixte FAO/OMS d'actualisation de divers chapitres de EHC 240.

21. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a été informé que les travaux avaient été entrepris électroniquement et ont amené à la réunion du groupe de travail d'experts en mars 2019 à Genève pour réviser et actualiser le chapitre 5 de EHC 240, y compris la préparation d'avis plus détaillés sur l'approche de la dose repère (BMD). La version préliminaire du chapitre révisé comprendra une orientation sur l'emploi de logiciels BMD largement disponibles. La version préliminaire de l'orientation encouragera l'application de l'approche BMD partout où elle sera possible et appropriée, mais reconnaîtra que dans certains cas, l'application de l'approche du niveau sans effet nocif observé (NOAEL), du niveau minimal avec effet nocif observé (LOAEL) puisse encore être appropriée. Ces travaux se poursuivent et seront finalisés avant la prochaine réunion du JECFA en 2020.

***Actualisation de l'orientation sur l'évaluation de l'exposition alimentaire aux substances chimiques dans les aliments (Chapitre 6 de EHC 240)***

22. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a été informé des activités d'un groupe de travail mixte FAO/OMS d'experts établi en 2018 pour actualiser et élargir l'orientation sur l'évaluation de l'exposition alimentaire aux substances chimiques dans les aliments. Cette activité est entreprise dans le contexte d'un projet mixte FAO/OMS d'actualisation de divers chapitres de EHC 240.

23. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a été informé qu'une révision du chapitre était nécessaire afin d'incorporer les modifications technologiques et méthodologiques dans les évaluations de l'exposition alimentaire, y compris l'état d'avancement de l'emploi de modèles d'exposition et de données et base de données plus récemment disponibles. Une version préliminaire du chapitre a été examinée par plusieurs experts de l'exposition alimentaire lors d'une consultation en septembre 2019. Une version finale sera soumise à consultation publique en 2020.

***Rapport d'évaluation de l'exposition alimentaire***

24. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a été informé qu'en 1996, l'OMS a tenu une consultation d'experts qui a introduit l'évaluation de l'exposition alimentaire dans les évaluations des risques du JECFA pour les additifs alimentaires et les contaminants. Lors d'une consultation d'experts en 2005 visant à préparer un chapitre sur les évaluations de l'exposition alimentaire qui allait devenir EHC 240, un processus par paliers pour préparer systématiquement les évaluations de l'exposition alimentaire a été élucidé. Ce processus comprend: 1) un budget ou autre méthode de sélection, 2) les évaluations de l'exposition alimentaire nationales et internationales sur la base de données sommaires de la consommation alimentaire (par ex., Système mondial de surveillance continue de l'environnement – régimes alimentaires par module de consommation [GEMS/aliments]) du programme de suivi et d'évaluation de la contamination des aliments, base de données FAO/OMS de la consommation alimentaire individuelle chronique – enquêtes nationales/régionales fondées sur des données sommaires de la consommation alimentaire – Statistiques sommaires [CIFOCO, enquêtes nationales/régionales, évaluations publiées de l'exposition et 3) une évaluation affinée de l'évaluation de l'exposition alimentaire à l'aide des données de consommation alimentaire calculées à partir des consommateurs individuels. Dans ce dernier palier, les évaluations déterministes et probabilistes pourraient être complétées selon le cas et les besoins. L'orientation pour les auteurs de monographie du JECFA a été préparée à partir de ces consultations.

25. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a décidé que les étapes dans l'approche par paliers ne sont pas toutes nécessaires dans chaque cas pour compléter les évaluations JECFA. Lors de la préparation des monographies, les experts du JECFA font des observations sur chacune des étapes le cas échéant, mais dans le rapport de la réunion, seules les évaluations qui reposent sur des données suffisantes pour produire des estimations fiables de l'exposition alimentaire sont décrites et utilisées dans l'évaluation de la sécurité. Le JECFA a noté que l'absence de discussion pour une étape dans les points du rapport ne reflète pas un manque de considération pendant l'évaluation générale.

***Cadre pour l'élaboration de normes pour les glycosides de stéviol par méthode de production***

26. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a noté que les glycosides de stéviol sont des composants de la feuille de la plante *Stevia rebaudiana* Bertoni et ont un goût sucré. L'emploi fonctionnel des glycosides de stéviol dans les aliments est celui d'édulcorant. Les glycosides de stéviol sont approximativement 100–300 fois plus édulcorants que le sucrose.

27. Les principaux glycosides présents dans l'extrait de la feuille de la plante *Stevia rebaudiana* Bertoni sont le stévioside et le rébaudioside A. Les glycosides mineurs comprennent le rébaudioside M et le rébaudioside D, et près de 40 autres glycosides de stéviol qui ont été identifiés à ce jour. Plusieurs glycosides mineurs présentent des caractéristiques sensorielles plus intéressantes que les principaux glycosides, contribuant ainsi au développement de technologies qui améliorent la proportion de glycosides mineurs pour modifier le profil sensoriel des articles dans le commerce. Ces technologies comprennent:

- L'extraction: processus d'extraction à l'eau chaude à partir des feuilles de *Stevia rebaudiana* Bertoni.
- La fermentation: processus dans lequel un micro-organisme génétiquement modifié est utilisé pour produire certains glycosides de stéviol.
- La modification enzymatique: processus dans lequel les glycosides de stéviol qui ont été extraits des feuilles de *Stevia rebaudiana* Bertoni subissent une conversion enzymatique de glycosides de stéviol majeurs en glycosides de stéviol mineurs..
- La glycosylation enzymatique: processus dans lequel les glycosides de stéviol qui ont été extraits des feuilles de *Stevia rebaudiana* Bertoni subissent des réactions catalysées par des enzymes pour ajouter des unités de glucose aux glycosides de stéviol par voie des liens  $\alpha$ -(1-4).

28. Les micro-organismes utilisés dans la fermentation ou dans la production d'enzymes utilisées pour modifier les glycosides de stéviol sont de lignées saines. Les gènes insérés sont isolés à partir de sources non pathogènes et non toxigènes. Les résidus des processus de fabrication ne posent aucun risque en matière de toxicité ou d'allergénicité.

29. Les glycosides de stéviol consistent en un mélange de composés contenant un squelette de stéviol conjugués avec un certain nombre ou une combinaison de fractions du sucre principal (par ex., glucose, rhamnose, xylose, fructose, arabinose, galactose, déoxyglucose). Les normes existantes pour les glycosides de stéviol prévoient que le produit contiennent  $\geq 95\%$  de glycosides de stéviol sur une base sèche.

30. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a examiné les données sur les méthodes de fabrication, l'identité et la pureté des glycosides de stéviol. Le JECFA a noté que les produits examinés consistent en  $\geq 95\%$  de glycosides de stéviol sur une base sèche; les 5% ou moins restants consistent en résidus de la matière initiale et d'auxiliaires technologiques de qualité alimentaire, selon la méthode de production.

31. Un cadre a été adopté pour élaborer des normes pour les glycosides de stéviol relatives à quatre méthodes de production différentes. Les normes pour les glycosides de stéviol issus de méthodes de production différentes ont été incluses en annexe, comme suit:

- Annexe 1: Glycosides de stéviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni (révisé à partir de la monographie de normes pour les glycosides de stéviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni (SIN 960a) préparée au 84<sup>ème</sup> JECFA).
- Annexe 2: Glycosides de stéviol de fermentation (la monographie de normes pour le Rébaudioside A issu de donneurs de gènes exprimés en *Yarrowia lipolytica* (SIN 960b(i)) préparée au 82<sup>ème</sup> JECFA ont été révisés pour inclure les autres glycosides de stéviol de *Saccharomyces cerevisiae* et *Yarrowia lipolytica*).
- Annexe 3: Glycosides de stéviol modifiés par des enzymes (nouvelles normes).
- Annexe 4: Glycosides de stéviol glycosylés modifiés par des enzymes (nouvelles normes, provisoires, en attente d'informations complémentaires sur les méthodes d'analyse).

32. A sa 87<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a établi qu'il n'existe aucun risque relatif à la sécurité sanitaire lié aux glycosides de stéviol produit par l'une ou l'autre de ces méthodes qui engendrent des produits contenant  $\geq 95\%$  de glycosides de stéviol conformément aux normes existantes. Le JECFA a indiqué que la DJA de 0–4 mg/kg pc établie à la 69<sup>ème</sup> réunion du JECFA pour les glycosides de stéviol (exprimée en tant que stéviol) s'applique aux glycosides de stéviol produits par les quatre méthodes indiquées dans les annexes de la monographie de normes issue de la réunion actuelle. Le JECFA a reconnu que les glycosides de stéviol pourraient être produits par voie d'une nouvelle méthode ou par la modification ou la combinaison des méthodes actuellement décrites dans les annexes de la monographie de normes. Si le produit final répond à la norme actuelle pour  $\geq 95\%$  de glycosides de stéviol, le JECFA évaluera les impuretés possibles issues de la méthode de fabrication. Le cas échéant, les modifications seront introduites dans l'annexe correspondante; sinon, une nouvelle annexe sera ajoutée.

**Tableau 1. Additifs alimentaires toxicologiquement évalués et/ou examinés à des fins de normes à la 87<sup>ème</sup> réunion du JECFA**

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité sanitaire et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
SIN 163(vi)	Extrait de carotte noire	<p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a conclu qu'<b>en raison du manque de données toxicologiques sur l'extrait de carotte noire, le JECFA ne pouvait pas tirer de conclusion sur sa sécurité.</b></p> <p>Le 87<sup>ème</sup>JECFA a conclu que les effets observés à partir d'une anthocyanine contenant le matériau d'essai ne peuvent pas être extrapolés à une autre anthocyanine contenant le matériau d'essai. Cela parce que les articles d'essai utilisés dans les études sur le métabolisme et la toxicité sont variés et ne sont pas souvent pleinement décrits et/ou la teneur en anthocyanine du matériau d'essai est trop faible et variable.</p> <p>Le 87<sup>ème</sup>JECFA a conclu que l'exposition alimentaire moyenne totale aux anthocyanines à partir de sources naturellement présentes et à l'extrait de carotte noire ajouté varie de 0,1 à 1,9 mg/kg de poids corporel (pc) par jour pour les adultes (18 ans et plus) et de 0,1 à 5,3 mg/kg pc par jour pour les enfants (&lt;18 ans)). Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté que l'exposition alimentaire aux anthocyanines comprend jusqu'à 25% des sources naturellement présentes.</p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté que la DJA pour l'extrait de peau de raisin établie à une réunion du JECFA précédente en 1982 n'avait pas été réexaminée dans le cadre de cette évaluation et reste inchangée.</p> <p>De nouvelles normes et une évaluation chimique et technique ont été préparées. Les normes seraient provisoires en attendant la finalisation de l'évaluation de la sécurité de l'extrait de carotte noire et la soumission d'informations complémentaires sur le matériau dans le commerce. Le 87<sup>ème</sup> JECFA a demandé la caractérisation complète des protéines, hydrates de carbone, lipides, fibre, minéraux et composants polyphénoliques non-anthocyanine dans cinq lots de chacune des formes liquides et en poudre de l'extrait de carotte noire.</p>	<p>Noter la conclusion du JECFA indiquant que l'évaluation de l'extrait de carotte noire n'a pas pu être finalisée.</p> <p>Noter la conclusion du JECFA indiquant que pour poursuivre l'évaluation, il faudrait mener au moins une étude toxicologique de 90 jours sur un extrait représentatif bien caractérisé du matériau dans le commerce.</p> <p>Noter que la DJA pour l'extrait de pépin de raisin précédemment établie par le JECFA n'a pas été réexaminée dans le cadre de cette évaluation et reste inchangée.</p> <p>Noter les nouvelles normes provisoires pour l'extrait de carotte noire (voir CX/FA 21/52/4).</p> <p>Noter la demande du JECFA pour des informations complémentaires sur le matériau dans le commerce.</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité sanitaire et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
151	Noir brillant (Noir PN)	<p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a conclu que les nouvelles données rendues disponibles depuis l'évaluation précédente du noir brillant (noir PN) <b>ne justifient pas la révision de la DJA et a confirmé la DJA précédente de 0–1 mg/kg pc.</b></p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté que la fourchette des expositions alimentaires estimées pour le noir brillant était inférieure à la limite supérieure de la DJA et a conclu que l'exposition alimentaire au noir brillant ne pose pas de risque pour la santé.</p> <p>Les normes existantes pour le noir brillant ont été révisées. Une évaluation chimique et technique a été préparée.</p>	<p>Noter la conclusion du JECFA indiquant que les nouvelles données rendues disponibles depuis l'évaluation précédente du noir brillant ne justifient pas la révision de la DJA et qui confirme la DJA précédente de 0–1 mg/kg pc.</p> <p>Noter les nouvelles normes pour le noir brillant PN (voir CX/FA 21/52/4).</p>
160a(i) 160a(iii) 160a(iv) 160e 160f	Caroténoïdes (provitamine A)	<p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a réaffirmé la conclusion de la 84<sup>ème</sup> réunion selon laquelle <b>les rats ne sont pas le modèle approprié pour calculer une DJA pour le <math>\beta</math>-carotène en raison de la biodisponibilité relativement faible du <math>\beta</math>-carotène dans les rats par rapport aux humains. Par conséquent, le JECFA a retiré les deux DJA de groupe de 0–5 mg/kg pc pour:</b></p> <p>(1) la somme des caroténoïdes y compris le <math>\beta</math>-carotène, le caroténal, <math>\beta</math>-apo-8'- et l'acide caroténoïque, esters de méthyle et d'éthyle, <math>\beta</math>-apo-8'- et</p> <p>(2) le <math>\beta</math>-carotène (synthétique) et le <math>\beta</math>-carotène dérivé de <i>Blakeslea trisporae</i>.</p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a considéré <b>qu'aucun effet indésirable n'a été observé dans la population générale</b> dans l'ensemble, dans des études d'intervention sur l'homme bien menées dans lesquelles les participants en bonne santé ont reçu 20–50 mg de <math>\beta</math>-carotène par jour pendant un maximum de 12 ans, outre l'exposition naturelle issue du régime alimentaire.</p> <p><b>Cependant, un risque supplémentaire élevé de cancer du poumon et de mortalité totale a été observé chez les gros fumeurs (au moins un paquet par jour) et les travailleurs de l'amiante dans des études d'intervention</b> dans lesquelles les participants ont reçu 20 mg de <math>\beta</math>-carotène par jour pendant 5 à 8 ans ou 30 mg de <math>\beta</math>-carotène par jour et 25 000 IU de vitamine A pendant 5 ans. Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté qu'une explication acceptée de façon générale de la cause de ces effets n'a pas été identifiée. Le 87<sup>ème</sup> JECFA n'est pas parvenu à tirer une conclusion sur les risques liés à l'exposition au <math>\beta</math>-carotène chez les gros fumeurs.</p>	<p>Noter la conclusion du JECFA indiquant que la DJA de groupe de 0-5 mg/kg pc a été retirée pour (1) la somme des caroténoïdes y compris le <math>\beta</math>-carotène, le <math>\beta</math>-apo-8'- caroténal et l'acide caroténoïque, esters de méthyle et d'éthyle, <math>\beta</math>-apo-8'- et (initialement applicable au SIN 160e, SIN 160f)</p> <p>(2) le <math>\beta</math>-carotène (synthétique) et le <math>\beta</math>-carotène dérivé de <i>Blakeslea trisporae</i> (initialement applicable au SIN 160a(i) et au SIN 160a(iii)).</p> <p>JECFA a réaffirmé que les rongeurs ne sont pas les modèles animaux appropriés pour établir la sécurité sanitaire des <math>\beta</math>-carotènes.</p> <p>Noter que le JECFA n'a pas pu établir de DJA de groupe pour SIN 160a(i), SIN 160a(iii), SIN 160a(iv), et SIN 160f parce qu'une DJA de groupe est applicable à la population</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité sanitaire et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<p>Pour le reste de la population générale, le 87<sup>ème</sup> JECFA a conclu que l'exposition élevée estimée au <math>\beta</math>-carotène de 9 mg/jour pour un enfant de 30 kg et de 6 mg/jour pour un adulte de 60 kg issue des emplois actuels en tant qu'additif alimentaire, outre l'exposition naturelle présente dans le régime alimentaire, <b>ne devrait pas poser de risque pour la santé</b>. Cette conclusion inclut le <math>\beta</math>-carotène, synthétique (SIN 160a(i)), le <math>\beta</math>-carotène, <i>Blakeslea trispora</i> (SIN 160a(iii)) et l'extrait riche en <math>\beta</math>-carotène de <i>Dunaliella salina</i> (SIN 160a(iv)).</p> <p><b>Le 87<sup>ème</sup> JECFA n'a pas pu établir de DJA de groupe pour le <math>\beta</math>-carotène (synthétique), le <math>\beta</math>-carotène, <i>Blakeslea trispora</i>, l'extrait riche en <math>\beta</math>-carotène de <i>Dunaliella salina</i>, et l'acide caroténoïque, esters de méthyle et d'éthyle, <math>\beta</math>-apo-8'-</b> parce qu'une DJA de groupe est applicable à la population générale, qui inclut les gros fumeurs.</p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté <u>qu'il est très peu probable qu'il soit un jour possible d'établir une DJA de groupe</u> parce qu'il est éthiquement difficile de recueillir des données supplémentaires auprès de la population des gros fumeurs. Vu que l'acide caroténoïque, esters de méthyle et d'éthyle, <math>\beta</math>-apo-8'- ont précédemment été évalués sur la base du <math>\beta</math>-carotène et vu qu'aucune nouvelle donnée n'a été soumise, le JECFA n'a pas pu finaliser l'évaluation de l'acide caroténoïque, esters de méthyle et d'éthyle, <math>\beta</math>-apo-8'-.</p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a établi une DJA de 0–0,3 mg/kg pc pour le caroténal, le bêta-apo-8'- (SIN 160e) sur la base du NOAEL de 30 mg/kg pc par jour dans une étude de 13 semaines sur les rats et l'application du facteur d'incertitude 100. Un facteur d'incertitude supplémentaire pour tenir compte de la courte durée de l'étude n'a pas été considéré nécessaire parce que les effets observés sur les reins et le foie dans l'étude de 13 semaines à 100 mg/kg pc par jour n'ont pas été observés dans l'étude de 2 ans à 40 mg/kg pc par jour, seule dose d'essai.</p> <p>L'exposition alimentaire estimée au <math>\beta</math>-apo-8'- caroténal de 0,3 mg/kg pc par jour était à la limite supérieure de la DJA établie par le JECFA (à savoir 0–0,3 mg/kg pc par jour). Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté que l'exposition alimentaire estimée est surestimée et a conclu que l'emploi actuel du caroténal, bêta-apo-8'- en tant qu'additif alimentaire ne posera pas de risque pour la santé.</p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté que les niveaux d'emploi du <math>\beta</math>-carotène et du caroténal, bêta-apo-8'- soumis par le fabricant étaient très inférieurs aux</p>	<p>générale, qui <u>inclut</u> les gros fumeurs.</p> <p>Noter <u>qu'il est très peu probable qu'il soit un jour possible d'établir une DJA de groupe</u> pour SIN 160a(i), SIN160a(iii), SIN 160a(iv), et SIN 160f parce qu'il est éthiquement difficile de recueillir des données supplémentaires sur la population des gros fumeurs.</p> <p>Noter qu'aucune donnée n'a été soumise pour l'acide caroténoïque, esters de méthyle et d'éthyle, <math>\beta</math>-apo-8'-.</p> <p>Noter que le JECFA a établi une DJA de 0–0,3 mg/kg pc pour SIN 160e.</p> <p>Noter que le JECFA a recommandé au CCFA d'examiner les emplois actuels de SIN 160a(i), SIN160a(iii), SIN 160a(iv), SIN 160e et SIN 160f dans la NGAA, y compris les niveaux maximaux autorisés et les catégories d'aliments dans lesquelles ces additifs peuvent être utilisés.</p> <p>Noter que les normes existantes pour les caroténoïdes ont été révisées (voir CX/FA 21/52/4).</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité sanitaire et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<p>niveaux maximaux autorisés correspondants tel que spécifié dans la NGAA, et que le fabricant a indiqué que la majorité des niveaux maximaux autorisés ne sont pas justifiables du point de vue technologique. Par ailleurs, les niveaux d'emploi n'étaient pas fournis pour toutes les catégories d'aliments autorisées. Le 87<sup>ème</sup> JECFA recommande au CCFA de réviser les emplois actuels et niveaux d'emploi autorisés.</p> <p>Les normes existantes pour les caroténoïdes ont été révisées. Une évaluation chimique et technique a été préparée.</p>	
418	Gomme gellane	<p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a retenu la DJA « <b>non spécifiée</b> » précédemment établie pour la gomme gellane sur la base de l'absence d'effets indésirables dans les études disponibles.</p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a conclu sur la base de plusieurs considérations (par ex., la faible toxicité de la gomme gellane, le NOAEL de 100 mg/kg étant la dose d'essai la plus élevée, les études cliniques sur les prématurés et les données de surveillance post-commercialisation montrant que la gomme gellane est bien tolérée) que la marge d'exposition de 7,7 calculée pour l'emploi de la gomme gellane dans les préparations à des fins médicales spéciales pour nourrissons et les produits liquides enrichis pour ajouter au lait maternel ou les préparations pour nourrissons à un niveau maximal de 50 mg/L dans le produit ingéré indique le risque faible pour la santé des nourrissons, y compris les prématurés, et que l'emploi proposé ne pose par conséquent aucun risque pour la santé.</p> <p>Cette conclusion s'applique seulement à l'emploi de la gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle. Le 87<sup>ème</sup> JECFA reconnaît qu'il existe une certaine variabilité des conditions médicales des nourrissons pour qui ces produits sont nécessaires et que ces nourrissons seraient normalement sous surveillance médicale.</p> <p>Des normes révisées et une évaluation chimique et technique ont été préparées. Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté que les normes seraient provisoires en attendant la soumission de nouvelles méthodes pour caractériser les trois formes de gomme gellane dans le commerce avant 2021. Les informations spécifiques nécessaires sont les suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode pour différencier les trois formes commerciales de la gomme gellane – à savoir à teneur élevée en acyle, à teneur faible en acyle et clarifiée à teneur faible en acyle.</li> </ul>	<p>Noter que le JECFA a retenu la DJA « <i>non spécifiée</i> » précédemment établie pour la gomme gellane.</p> <p>Noter que l'emploi de la gomme gellane dans les préparations à des fins médicales spéciales pour nourrissons et les produits liquides enrichis pour ajouter au lait maternel ou les préparations pour nourrissons à un niveau maximal de 50 mg/L dans le produit ingéré ne pose aucun risque pour la santé.</p> <p>Noter les normes provisoires nouvelles pour la gomme gellane (voir CX/FA 21/52/4).</p> <p>Noter la demande du JECFA d'informations complémentaires sur les nouvelles méthodes de caractérisation des trois formes de gomme gellane dans le commerce.</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité sanitaire et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Une méthode pour déterminer le degré d'acylation.</li> <li>• Les données de validation des méthodes ci-dessus, y compris la description détaillée de la préparation des échantillons.</li> <li>• Les données relatives à cinq lots commerciaux non consécutifs du matériau à partir des méthodes validées proposées pour toutes les trois formes de gomme gellane.</li> </ul>	
456	Potassium polyaspartate	<p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a conclu <b>que l'emploi de potassium polyaspartate dans le vin au niveau d'emploi maximal proposé de 300 mg/L ne pose aucun risque pour la santé.</b></p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté que les données <i>in vitro</i> suggèrent que la biodisponibilité du potassium polyaspartate est faible et que le potassium polyaspartate ne se cliverait pas dans l'estomac ou l'intestin. Le NOAEL dans une étude de 90 jours sur des rats du potassium polyaspartate était de 1000 mg/kg pc par jour, dose d'essai la plus élevée. Il n'y avait aucun risque de génotoxicité.</p> <p>S'il devait se produire une fermentation microbienne dans le colon humain, il y aurait une exposition potentielle à l'acide aspartique L- et D-. L'acide aspartique L- est un composant usuel des protéines alimentaires, et l'exposition systémique à l'acide aspartique L- à partir du régime alimentaire est très supérieure à l'exposition potentielle liée à l'emploi du potassium polyaspartate dans le vin.</p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté qu'il n'y a aucune donnée toxicologique pertinente sur l'acide aspartique D-. Dans trois études sur des rats exposés à près de 130 mg/kg pc par jour, on a observé des effets sur les niveaux d'hormone sexuelle. Cependant, les NOAEL n'ont pas été identifiés dans ces études en raison de l'emploi de doses uniques. Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté qu'il y a une marge de l'exposition de 100 fois supérieure entre l'exposition alimentaire humaine potentielle à l'acide aspartique D- pour jusqu'à 0,8 mg/kg pc par jour et le niveau de l'effet de 130 mg/kg pc par jour. L'exposition alimentaire estimée à l'acide aspartique D- à partir de l'emploi normal du potassium polyaspartate dans le vin (jusqu'à 0,8 mg/kg pc par jour) devrait être inférieure à l'exposition à partir des sources non ajoutées au régime alimentaire. Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté qu'il avait un nombre limité de données sur les concentrations d'acide aspartique D- dans les aliments, mais que la transformation des aliments (par ex., le traitement thermique des protéines, la</p>	<p>Noter la conclusion du JECFA sur l'emploi du potassium polyaspartate dans le vin – indiquant que le niveau d'usage maximal proposé de 300 mg/L ne pose aucun risque pour la santé.</p> <p>Noter les nouvelles normes JECFA pour le potassium polyaspartate (voir CX/FA 21/52/4).</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité sanitaire et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<p>fermentation) entraînerait la conversion partielle de l'acide aspartique L- en acide aspartique D-.</p> <p>De nouvelles normes et une évaluation chimique et technique ont été préparées.</p>	
392	Extrait de romarin	<p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a conclu que de nouvelles études ont fourni la preuve de l'absence de toxicité reproductrice mais non de l'absence de toxicité développementale. <b>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a retenu la DJA provisoire de 0–0,3 mg/kg pc</b>, en attendant la soumission des études sur la toxicité développementale de l'extrait de romarin et des études pour élucider si les effets observés sur les niveaux de l'hormone thyroïdienne des rongeurs nouveaux-nés peuvent être reproduits.</p> <p><b>La DJA provisoire sera retirée si les études demandées ne sont pas soumises avant la fin de 2021.</b></p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a estimé les expositions alimentaires aux centiles moyen et élevé à l'acide carnosique et au carnosol à partir de l'emploi de l'extrait de romarin en tant qu'additif dans tous les pays évalués sur la base des niveaux d'emploi usuels qui ne dépassent pas la limite supérieure de la DJA provisoire (0–0,3 mg/kg pc par jour). Le 87<sup>ème</sup> JECFA a noté que quand les expositions alimentaires à partir de sources naturellement présentes sont combinées aux expositions alimentaires à partir de sources ajoutées à des niveaux d'emploi usuels, les expositions alimentaires pour les enfants atteignaient 0,42 mg/kg pc par jour, ce qui dépasse la DJA.</p> <p>Le 87<sup>ème</sup> JECFA a par ailleurs noté que la DJA provisoire est fondée sur la dose d'essai la plus élevée dans une étude de la toxicité à court terme sur les rats et que dans l'étude de dépistage de la toxicité reproductrice / développementale récemment soumise, aucun effet sur la toxicité reproductrice ou sur les animaux adultes n'a été observé à 316 mg/kg pc par jour, dose d'essai la plus élevée. Par conséquent, le JECFA n'a pas considéré que le léger dépassement de la DJA pose un risque pour la santé.</p> <p>Les normes existantes pour l'extrait de romarin ont été révisées. Une évaluation chimique et technique a été préparée.</p>	<p>Noter que le JECFA a retenu la DJA provisoire de 0–0,3 mg/kg pc, en attendant la soumission des études sur la toxicité développementale de l'extrait de romarin et des études pour élucider si les effets observés sur les niveaux de l'hormone thyroïdienne des rongeurs nouveaux-nés peuvent être reproduits.</p> <p>Noter la date butoir de 2021 pour la soumission des études requises au JECFA sinon la DJA sera retirée.</p> <p>Noter que les normes existantes pour l'extrait de romarin ont été révisées (voir CX/FA 21/52/4).</p>