



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cinquante-quatrième session

QUESTIONS D'INTÉRÊT DÉCOULANT DE LA FAO ET L'OMS ET DES 96ÈME ET 97ÈME RÉUNIONS DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) RESPECTIVEMENT

Questions pour information de l'OMS

1. Le Centre international de recherche sur le cancer (CIRC) et le Comité mixte d'experts de la FAO et de l'OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) ont évalué en 2023 l'impact sur la santé de l'édulcorant non sucré qu'est l'aspartame. Evoquant des « preuves limitées » de cancérogénicité chez l'homme, le CIRC a classé l'aspartame comme possiblement cancérogène pour l'homme (groupe 2B du CIRC) et le JECFA a réaffirmé la dose journalière admissible de 40mg/kg de poids corporel.
2. Le CIRC et le JECFA ont réalisé des examens scientifiques indépendants mais complémentaires. Le champ d'action du CIRC est limité à l'analyse du risque cancérogène potentiel, tandis que celui du JECFA englobe tous les effets possibles sur la santé liés à la consommation d'aspartame. C'est la première fois que le CIRC évalue l'aspartame et la troisième fois pour le JECFA. Après avoir examiné la littérature scientifique disponible, les deux évaluations ont noté des limites dans les preuves disponibles concernant le cancer (et d'autres effets sur la santé). Le CIRC a classé l'aspartame comme potentiellement cancérogène pour l'homme (groupe 2B) en raison des preuves limitées de cancer chez l'homme (en particulier, pour le carcinome hépatocellulaire, qui est un type de cancer du foie). Les preuves de cancer chez les animaux de laboratoire sont également restreintes, de même que les preuves relatives aux mécanismes possibles de cancérogénicité. Cette classification doit être comprise comme un appel à plus de recherche pour réduire l'incertitude sur le lien possible entre le cancer et la consommation d'aspartame.
3. Le JECFA a également examiné les preuves relatives au cancer chez l'homme et a conclu qu'il n'y avait pas de preuves convaincantes liant l'aspartame au cancer chez l'homme. En outre, le JECFA a constaté que plusieurs études examinant les effets de la consommation d'aspartame sur le diabète de type 2 et d'autres effets non cancérigènes sur la santé humaine présentaient des résultats incohérents.
4. Le JECFA a conclu que les données évaluées n'indiquaient aucune raison suffisante pour modifier la dose journalière admissible (DJA) précédemment établie de 0-40 mg/kg de poids corporel pour l'aspartame. Le JECFA a donc réaffirmé qu'il est sans danger pour une personne de consommer cette limite par jour.
5. Au début de l'année 2023, l'OMS a publié une ligne directrice sur l'utilisation des édulcorants non sucrés dans laquelle elle recommande de ne pas utiliser les édulcorants non sucrés comme moyen de contrôler le poids ou de réduire le risque de maladies non transmissibles. Cette recommandation concerne tous les édulcorants non sucrés, à l'exception des alcools de sucre (c'est-à-dire les polyols) et des sucres hypocaloriques, et se fonde principalement sur des données suggérant l'absence de bénéfice à long terme en termes de perte de poids et de risque accru de diabète de type 2, de maladies cardiovasculaires et de mortalité prématurée. Aucun lien entre l'utilisation d'édulcorants non sucrés et le cancer n'a été mis en évidence. La recommandation de l'OMS est donc conforme aux conclusions du CIRC et du JECFA.

Questions pour information des 96ème et 97ème réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

6. Les résultats de la 96^{ème} réunion (Genève, 27 juin - 6 juillet 2023) et de la 97^{ème} réunion (Rome, 31 octobre - 9 novembre 2023) du JECFA sur certains additifs alimentaires seront disponibles comme suit : les rapports de réunion (séries de rapports techniques de l'OMS 1050 et 1051 respectivement) et les monographies sur la toxicologie et l'exposition alimentaire (séries d'additifs alimentaires de l'OMS no 87 et no 88 respectivement) seront accessibles sur le site web des publications du JECFA de l'OMS : [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)/publications](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)/publications). Les monographies de spécification résultant de la 96^{ème} réunion du JECFA sont publiées en tant que FAO JECFA Monographies 31, 2023. La publication est disponible sur le site web du JECFA de la FAO à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>. Les monographies de spécification résultant de la 97^{ème}

réunion du JECFA seront publiées en tant que Monographies 32 du JECFA de la FAO, 2024 et seront accessibles via la page web des ressources du JECFA de la FAO : www.fao.org/food-safety/resources/publications/en/.

Demandes d'avis scientifiques

7. Les deux organisations continuent à classer conjointement les demandes d'avis scientifiques par ordre de priorité en tenant compte des critères proposés par le Codex ainsi que des demandes d'avis émanant des pays membres et de la disponibilité des ressources. Une liste de toutes les demandes d'avis scientifiques du JECFA en attente sera publiée sur les sites web respectifs de la FAO et de l'OMS.

8. Lors de la programmation des réunions du JECFA et de l'élaboration de l'ordre du jour, les co-secrétaires doivent tenir compte des priorités demandées par le CCFA, le CCCF, le CCFO et le CCRVDF. En raison du nombre croissant de demandes d'avis scientifiques adressées au JECFA, toutes les demandes ne peuvent pas être traitées lors de la réunion suivante. Pour établir l'ordre de priorité des travaux, le secrétariat du JECFA tient compte des critères existants, des travaux en cours du Codex et des ressources disponibles.

9. Pour faciliter la mise à disposition de ressources extrabudgétaires pour les activités de conseil scientifique, veuillez contacter M. Markus Lipp, Division des systèmes alimentaires et de la sécurité alimentaire de la FAO (jecfa@fao.org) et M. Kim Petersen, Département de la nutrition et de la sécurité alimentaire de l'OMS (jecfa@who.int).

Actions requises à la suite de changements dans le statut de la dose journalière admissible (DJA) et d'autres recommandations toxicologiques du JECFA

10. Lors de sa 96^{ème} réunion, le JECFA a évalué la sécurité d'un additif alimentaire, révisé les normes de trois additifs alimentaires, évalué la sécurité de deux groupes d'agents aromatisants et révisé les normes de huit agents aromatisants. Les recommandations toxicologiques ou autres avis scientifiques concernant ces additifs alimentaires figurent à l'annexe 1 du présent document. Pour les normes nouvelles et révisées, veuillez consulter le document CX/FA 24/54/4, Annexe 1. Le CCFA54 **est invité** à examiner les actions recommandées (présentées à l'annexe 1 du présent document) qui pourraient être nécessaires à la suite des évaluations de ces additifs alimentaires.

11. Lors de sa 96^{ème} réunion, le JECFA a également noté que plusieurs arômes ont des normes complètes mais ne sont pas accompagnés d'une évaluation complète de la sécurité. Le JECFA recommande l'établissement d'une liste de ces arômes en vue de retirer leurs normes.

12. Lors de sa 97^{ème} réunion, le JECFA a évalué la sécurité d'un additif alimentaire, y compris la révision de ses normes, et a évalué la sécurité de trois groupes d'agents aromatisants. Les recommandations toxicologiques ou autres avis scientifiques concernant ces additifs alimentaires figurent à l'annexe 2 du présent document. Pour les normes nouvelles et révisées, veuillez consulter le document CX/FA 24/54/4, annexe 2. Le CCFA54 **est invité** à examiner les actions recommandées (présentées à l'annexe 2 du présent document) qui pourraient être nécessaires à la suite des évaluations de ces additifs alimentaires.

13. Lors de sa 97^{ème} réunion, **le JECFA a demandé à son secrétariat** d'inciter les sponsors et les membres du Codex à s'assurer que toutes les informations sont disponibles pour l'évaluation d'agents aromatisants supplémentaires, y compris une recherche bibliographique actualisée, une justification du choix d'un composé de comparaison et des données d'exposition (à la fois SPET et valeurs MSDI) pour tous les agents aromatisants précédemment évalués avant de demander leur inclusion dans la liste prioritaire du CCFA JECFA. Le JECFA a discuté de l'importance de recevoir des données à l'appui de l'établissement de normes pour les aromatisants. Pour les réunions futures, les données devraient être fournies par le sponsor à l'appui de tout paramètre pour lequel une valeur numérique est spécifiée. Des recommandations spécifiques pour les trois différents groupes d'agents aromatisants évalués lors de la 97^{ème} réunion du JECFA sont fournies ci-dessous.

14. Lors de sa 97^{ème} réunion, le JECFA a demandé que pour les alcools primaires aliphatiques, les aldéhydes, les acides carboxyliques, les acétals et les esters contenant des groupes fonctionnels oxygénés supplémentaires, des données d'exposition actualisées (y compris les valeurs MSDI et SPET) soient fournies pour les aromatisants citronelloxyacétaldéhyde (No. 592), l'acétate de 1,3-nonanediol (n° 605), l'acide lévulinique (n° 606), l'acétal diéthylique d'hydroxycitronellal (n° 613), le malonate de diéthyle (n° 614), le tartrate de diéthyle (n° 622) et le citrate de triéthyle (n° 629) dans un délai de deux ans (c'est-à-dire d'ici décembre 2025) afin de pouvoir procéder à une réévaluation de ces composés précédemment évalués.

15. Lors de sa 97^{ème} réunion, le JECFA a demandé que pour les alcools, aldéhydes, acides et esters apparentés aliphatiques, insaturés et non conjugués, linéaires et à chaîne ramifiée, des données d'exposition actualisées (y compris les valeurs MSDI et SPET) soient fournies pour les agents aromatisants cis-3-hexène-1-ol (No. 315), le 10-undécénal (n° 330), l'acide 10-undécénoïque (n° 331), le cis-3-hexényl cis-3-hexénoate (n°

336), le 5-hexénol (n° 1623) et le 10-undécénoate de méthyle (n° 1639) dans un délai de 2 ans (c'est-à-dire d'ici décembre 2025) afin qu'une réévaluation de ces composés précédemment évalués puisse être menée à bien.

16. Lors de sa 97^{ème} réunion, le JECFA a recommandé que pour les alcools, aldéhydes et acides primaires linéaires acycliques aliphatiques saturés, l'utilisation de l'acétaldéhyde (n° 80) en tant qu'analogue structurel dans l'évaluation de la sécurité des substances aromatisantes nécessite une évaluation plus approfondie. En outre, le JECFA a conclu que l'utilisation de l'acétaldéhyde (n° 80) en tant qu'agent aromatisant nécessite une réévaluation. Le JECFA demande que des données d'exposition actualisées (y compris les valeurs MSDI et SPET) soient fournies pour les agents aromatisants acétaldéhyde (n° 80), alcool butylique (n° 85), butyraldéhyde (n° 86), acide hexanoïque (n° 93) et aldéhyde laurique (n° 110) dans un délai de 2 ans (c'est-à-dire d'ici décembre 2025) afin qu'une réévaluation de ces composés précédemment évalués puisse être achevée.

Additifs alimentaires ayant fait l'objet d'une évaluation toxicologique et/ou dont la norme est envisagée lors de la 96ème réunion du JECFA

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par la CCFA
951	Aspartame	<p>Le JECFA a évalué les études biochimiques, toxicologiques et épidémiologiques sur l'aspartame, ses métabolites et ses produits de dégradation qui sont devenues disponibles depuis l'évaluation précédente du JECFA. Le JECFA a également évalué pour la première fois les estimations de l'exposition alimentaire à l'aspartame.</p> <p>Après une exposition orale, l'aspartame est entièrement hydrolysé dans le tractus gastro-intestinal des humains et des animaux en trois métabolites : la phénylalanine, l'acide aspartique et le méthanol. Le JECFA a donc réaffirmé qu'il n'y a pas d'exposition systémique à l'aspartame après une exposition alimentaire. La phénylalanine, l'acide aspartique et le méthanol sont également libérés des aliments couramment consommés par hydrolyse enzymatique.</p> <p>Après l'hydrolyse pré-systémique de l'aspartame, ces substances entrent dans la circulation systémique à des niveaux inférieurs à ceux dérivés de la consommation d'aliments courants. Le JECFA a noté que dans les études d'exposition à l'aspartame par voie orale chez l'homme à des doses allant jusqu'à la DJA actuelle, il n'y a pas eu d'augmentation des concentrations plasmatiques des métabolites de l'aspartame.</p> <p>Le JECFA a conclu que la génotoxicité de l'exposition orale à l'aspartame n'était pas préoccupante.</p> <p>Le JECFA a évalué les données de douze études de cancérogénicité orale de l'aspartame et a identifié des lacunes dans chacune d'entre elles. Le JECFA a noté que toutes les études, à l'exception de celles de Soffritti et al. (1-4)¹, ont donné des résultats négatifs. Le JECFA a examiné les résultats positifs de Soffritti et de ses collègues, en notant qu'il y avait des limites dans la conception, l'exécution, le rapport et l'interprétation de ces études. Cela est dû en particulier à l'utilisation d'un protocole d'essai dans lequel on a laissé la plupart des animaux mourir naturellement. Par conséquent, l'interprétation de ces</p>	<p>Il convient de noter la conclusion du JECFA, qui réaffirme sa DJA précédemment établie de 0 à 40 mg/kg p.c. pour l'aspartame.</p> <p>Notez les normes révisées pour l'aspartame (voir CX/FA 24/54/4).</p>

¹ Soffritti M, Belpoggi F, Degli Esposti D, Lambertini L. L'aspartame induit des lymphomes et des leucémies chez le rat. Eur J Oncol. 2005;10:107-16.

Soffritti M, Belpoggi F, Degli Esposti D, Lambertini L, Tibaldi E, Rigano A. Première démonstration expérimentale des effets cancérogènes multipotentiels de l'aspartame administré dans l'alimentation de rats Sprague-Dawley. Environ Health Perspect. 2006;114:379-85. doi:10.1289/ehp.8711.

Soffritti M, Belpoggi F, Tibaldi E, Esposti DD, Lauriola M. Life-span exposure to low doses of aspartame beginning during prenatal life increases cancer effects in rats. Environ Health Perspect. 2007;115:1293-7. doi:10.1289/ehp.10271.

Soffritti M, Belpoggi F, Manservigi M, Tibaldi E, Lauriola M, Falcioni L, Bua L. L'aspartame administré dans les aliments, à partir de la période prénatale jusqu'à la fin de la vie, induit des cancers du foie et du poumon chez les souris suisses mâles. Am J Ind Med. 2010;53:1197-206. doi:10.1002/ajim.20896.

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par la CCFA
		<p>études a été compliquée par l'augmentation connue de l'incidence du cancer avec le vieillissement. Le JECFA a estimé que les résultats des études de Soffritti et al² . sont d'une pertinence incertaine et ne peuvent donc pas être utilisés pour l'évaluation des risques de l'aspartame. Le JECFA a conclu que l'étude de cancérogénicité réalisée par Ishii et al. était proche de satisfaire aux lignes directrices actuelles en matière d'essais et qu'elle a donné des résultats négatifs. Le JECFA a passé en revue plusieurs études récemment publiées qui ont examiné les mécanismes possibles pouvant être pertinents pour l'induction du cancer, y compris le stress oxydatif. Les études qui ont signalé des changements dans les marqueurs du stress oxydatif avaient des limites dans leur conception. Le JECFA a noté que les changements histopathologiques que l'on pourrait attendre d'un stress oxydatif prolongé n'ont pas été observés dans d'autres études de toxicité à court et à long terme de l'aspartame.</p> <p>Sur la base des résultats négatifs de l'étude d'Ishii et al. ainsi que des autres études de cancérogénicité négatives, de l'absence de risque de génotoxicité et de l'absence de mécanisme plausible par lequel l'exposition orale à l'aspartame pourrait induire un cancer, le JECFA a conclu que l'exposition orale à l'aspartame ne présentait pas de risque de cancérogénicité pour les animaux.</p> <p>La NOAEL dans les études de toxicité pour la reproduction et le développement sur une ou deux générations chez le rat était de 4000 mg/kg pc par jour, la dose la plus élevée testée. La NOAEL pour la toxicité sur le développement chez les souris était de 5700 mg/kg pc par jour, la dose la plus élevée testée. Le JECFA a donc conclu que l'aspartame n'était pas un produit toxique pour la reproduction ou le développement chez les animaux.</p> <p>Le JECFA a évalué les données provenant d'essais contrôlés randomisés (ECR) et d'études épidémiologiques afin d'examiner l'association entre la consommation d'aspartame et certains effets sur la santé, tels que le cancer, le diabète de type 2 (DT2) et d'autres paramètres de santé non cancéreux chez l'homme.</p> <p>Le JECFA a noté que des augmentations statistiquement significatives ont été signalées pour certains cancers, tels que le cancer hépatocellulaire, le cancer du sein et le cancer hématologique (lymphome non hodgkinien et myélome multiple), dans certaines études de cohortes menées avec de l'aspartame ou des boissons contenant de l'aspartame en tant qu'édulcorant intense. Toutefois, aucune association cohérente entre la consommation d'aspartame et un type de cancer spécifique n'a été</p>	

² Ishii H, Koshimizu T, Usami S, Fujimoto T. Toxicité de l'aspartame et de sa dicétopipérazine pour les rats Wistar par administration alimentaire pendant 104 semaines. *Toxicology*. 1981;21(2):91-4. doi:10.1016/0300-483x(81)90119-0.

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par la CCFA
		<p>observée. Toutes les études présentent des limites en ce qui concerne l'évaluation de l'exposition et, dans de nombreuses études, en particulier en ce qui concerne l'aspartame par rapport aux édulcorants intenses en général. La causalité inverse, le hasard, les biais et la confusion avec des facteurs socio-économiques ou de mode de vie, ou la consommation d'autres composants alimentaires ne peuvent être exclus. Dans l'ensemble, le JECFA a conclu que les preuves d'une association entre la consommation d'aspartame et le cancer chez l'homme n'étaient pas convaincantes.</p> <p>Plusieurs études évaluant les effets de la consommation d'aspartame sur le DT2 et d'autres paramètres de santé non cancéreux chez l'homme ont donné des résultats contradictoires. Par exemple, les essais contrôlés randomisés ont montré des réponses glycémiques réduites après la consommation d'aspartame, alors que dans les études épidémiologiques, la consommation d'aspartame était associée à un risque plus élevé de DT2. Le JECFA a noté que les résultats des études épidémiologiques peuvent être biaisés par la manière dont les cas de DT2 ont été identifiés (soit par des médicaments spécifiques, soit par un diagnostic médical autodéclaré). Le JECFA a donc conclu que les preuves d'une association entre la consommation d'aspartame et les paramètres de santé non cancéreux évalués n'étaient pas convaincantes.</p> <p>Dans l'ensemble, le JECFA a conclu qu'il n'y avait pas de preuve convaincante, à partir de données expérimentales animales ou humaines, que l'aspartame avait des effets néfastes après ingestion. Cette conclusion est étayée par les informations selon lesquelles l'aspartame est entièrement hydrolysé dans le tractus gastro-intestinal en métabolites identiques à ceux absorbés après la consommation d'aliments courants, et qu'aucun aspartame ne pénètre dans la circulation systémique. Le JECFA a conclu que les données évaluées lors de la présente réunion n'indiquaient aucune raison de modifier la DJA précédemment établie de 0-40 mg/kg pc pour l'aspartame. Le JECFA a donc réaffirmé la DJA de 0-40 mg/kg pc pour l'aspartame lors de la présente réunion.</p> <p>Le JECFA a déterminé que les estimations de l'exposition alimentaire à l'aspartame à une moyenne allant jusqu'à 10mg/kg pc par jour pour les enfants et 5mg/kg pc par jour pour les adultes, et pour les expositions alimentaires élevées allant jusqu'à 20mg/kg pc par jour pour les enfants et 12mg/kg pc par jour pour les adultes, étaient appropriées pour la présente évaluation.</p> <p>Le JECFA a noté que ces estimations de l'exposition alimentaire ne dépassent pas la DJA. Le JECFA a</p>	

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par la CCFA
		donc conclu que l'exposition alimentaire à l'aspartame ne posait pas de problème de santé.	

Arômes évalués lors de la réunion du JECFA (96°)

Les agents aromatisants ont été évalués selon la procédure révisée d'évaluation de la sécurité des agents aromatisants.

A. Esters d'alcools primaires acycliques aliphatiques avec des acides acycliques aliphatiques à chaîne ramifiée

Agent aromatique	N°.	Normes	Conclusion basée sur l'estimation actuelle de l'exposition alimentaire
Classe structurelle I			
4-Méthylpentyl 4-méthylvalérate	2280	N	Pas de problème de sécurité
Acétate de 5-méthylhexyle	2281	N	Pas de problème de sécurité
Isovalérate de 4-méthylpentyle	2282	N	Pas de problème de sécurité
4-méthylpentanoate d'éthyle	2283	N	Pas de problème de sécurité
2-éthylbutyrate d'éthyle	2284	N	Pas de problème de sécurité
2-éthylhexanoate d'éthyle	2285	N	Pas de problème de sécurité

N : nouvelles normes.

B. Dérivés benzyliques substitués par des hydroxy et des alcoxy

Agent aromatique	N°.	Normes	Conclusion basée sur l'estimation actuelle de l'exposition alimentaire
Classe structurelle I			
2-Éthoxy-4-(hydroxyméthyl)phénol	2271	N	Pas de problème de sécurité
Acétate de 2-(4-hydroxy-3-méthoxyphényl)phénoxyéthyle	2272	N	Pas de problème de sécurité
Acétate de 2-(4-hydroxy-3-méthoxyphényle) 3-phénylpropyle	2273	N	Pas de problème de sécurité
Acétate d'éthyle-2-(4-hydroxy-3-méthoxyphényle)	2274	N	Pas de problème de sécurité
salicylate de <i>cis</i> -3-hexényle	2275	N	Pas de problème de sécurité
4-Formyl-2-méthoxyphényle 2-hydroxypropanoate	2276	N	Pas de problème de sécurité

2-Hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde	2277	N	Pas de problème de sécurité
Acide 3,4-dihydroxybenzoïque	2278	N	Pas de problème de sécurité
Acide 3-hydroxybenzoïque	2279	N	Pas de problème de sécurité

N : nouvelles normes.

Annexe 2

Additifs alimentaires ayant fait l'objet d'une évaluation toxicologique et/ou dont la spécification est envisagée lors de la 97^{ème} réunion du JECFA

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par la CCFA
171	Dioxyde de titane (TiO) ₂	<p>Le JECFA a examiné d'autres études toxicologiques pertinentes pour l'évaluation de la sécurité du SIN 171 qui ont porté sur la toxicocinétique, la toxicité aiguë, la toxicité à court terme, la toxicité à long terme et la cancérogénicité, la génotoxicité et la toxicité pour la reproduction et le développement, ainsi que des études spéciales portant sur le potentiel d'initiation/promotion à court terme du cancer du côlon.</p> <p>Le JECFA a identifié un certain nombre de matériaux d'essai TiO₂ qui ont été considérés comme représentatifs du SIN 171. En outre, le JECFA a reconnu qu'un grand nombre d'études toxicologiques ont été menées en utilisant des matériaux d'essai, y compris des nanoparticules, dont les distributions de taille et les propriétés physico-chimiques ne sont pas comparables à celles du SIN 171. Ces études sur des matériaux non représentatifs ont été évaluées par le JECFA, mais il a été conclu qu'elles n'étaient pas pertinentes pour l'évaluation de la sécurité du SIN 171.</p> <p>Le JECFA a noté que le SIN 171 était faiblement absorbé par le tractus gastro-intestinal des souris et des rats. Aucun effet indésirable n'a été observé dans les études à court terme chez les souris et les rats recevant le SIN 171 dans leur alimentation, avec des NOAEL de 15 000 mg/kg pc par jour et 5000 mg/kg pc par jour chez les souris et les rats, respectivement, les doses les plus élevées testées. Le JECFA a noté que les données disponibles ne fournissaient pas de preuves convaincantes de la génotoxicité du SIN 171, mais a reconnu les limites des méthodologies actuelles en ce qui concerne l'essai des matières particulaires peu solubles. Bien qu'il y ait des incertitudes dans les données de génotoxicité, le JECFA a pris en compte le fait que le SIN 171 n'était pas cancérogène dans les études de 2 ans menées de manière adéquate chez les souris et les rats à des</p>	<p>Il convient de noter que le JECFA a réaffirmé la DJA précédemment établie "non spécifiée" pour le dioxyde de titane.</p> <p>Notez les normes révisées pour le dioxyde de titane (voir CX/FA 24/54/4).</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou de sécurité et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par la CCFA
		<p>doses allant jusqu'à 7500 mg/kg pc par jour pour les souris et 2500 mg/kg pc par jour pour les rats, les doses les plus élevées testées. Il n'y a pas eu de preuve de toxicité pour la reproduction ou le développement dans des études sur des rats à des doses u SIN 171 allant jusqu'à 1000 mg/kg pc par jour, les doses les plus élevées testées.</p> <p>Les études disponibles chez l'homme et l'analyse post-mortem des tissus suggèrent que la biodisponibilité orale du TiO₂ chez l'homme est très faible. Le JECFA a noté qu'il n'existe actuellement aucune étude épidémiologique permettant de tirer des conclusions quant à une association entre l'exposition alimentaire au SIN 171 et les effets sur la santé humaine.</p> <p>Lors de la 97^{ème} réunion du JECFA, le JECFA a estimé l'exposition alimentaire au SIN 171. Sur la base des estimations considérées, le JECFA a choisi une estimation P95 élevée de l'exposition au SIN 171 de 10 mg/kg pc par jour pour l'évaluation. Compte tenu de la très faible absorption orale du SIN 171, et en l'absence de tout danger identifiable associé au SIN 171 dans l'alimentation, le JECFA a réaffirmé la DJA « non spécifiée » établie lors de la treizième réunion.</p>	

Arômes évalués lors de la 97^{ème} réunion du JECFA

Les agents aromatisants ont été évalués selon la procédure révisée d'évaluation de la sécurité des agents aromatisants.

A. Alcools primaires aliphatiques, aldéhydes, acides carboxyliques, acétals et esters contenant des groupes fonctionnels oxygénés supplémentaires

Le JECFA a décidé de ne pas réexaminer l'acide succinique (n° 2307) car il a déjà été évalué en tant qu'additif alimentaire lors de la vingt-neuvième réunion ; à cette occasion, le JECFA a conclu que l'acide succinique ne présente pas de danger aux niveaux auxquels il est susceptible d'être utilisé en tant qu'additif alimentaire, en raison de son rôle normal dans le métabolisme.

Le JECFA n'a pas été en mesure d'évaluer les aromatisants n° 1973 et 1988. Seuls des résumés d'étude, sans les rapports d'étude complets originaux, ont été soumis pour évaluation pour le n° 1973, et aucune donnée n'a été soumise pour le n° 1988.

Agent aromatique	N°.	Normes	Conclusion basée sur l'estimation actuelle de l'exposition alimentaire
Classe structurelle I			
(±)-6-Méthoxy-2,6-diméthylheptanal	2308	N	Pas de problème de sécurité
5-formyloxydécanoate d'éthyle	2309	N	Pas de problème de sécurité
Mélange d'acide ricinoléique, d'acide linoléique et d'acide oléique	2310	N	Pas de problème de sécurité
3-méthyl-2-oxopentanoate d'éthyle	2311	N	Pas de problème de sécurité

N : nouvelles normes.

B. Alcools, aldéhydes, acides et esters apparentés aliphatiques, insaturés et non conjugués, à chaîne linéaire ou ramifiée

Les études de génotoxicité disponibles pour le 4,7-décadiénal (mélange d'isomères) (No. 2298) ont indiqué des résultats positifs *in vitro*, ce qui n'a pas permis d'achever l'évaluation lors de cette réunion. Le JECFA a conclu que des recherches supplémentaires sont nécessaires pour démontrer l'absence de clastogénéicité.

Agent aromatique	N°.	Normes	Conclusion basée sur l'estimation actuelle de l'exposition alimentaire
Classe structurelle I			
(4Z,7Z)-Tridéca-4,7-diéanal	2286	N	Pas de problème de sécurité
Acétate de <i>cis</i> -5-dodécényle	2287	N	Pas de problème de sécurité
<i>trans</i> -5-Dodécénal	2288	N	Pas de problème de sécurité
<i>cis</i> -6-Dodécénal	2289	N	Pas de problème de sécurité

cis-9-Dodécénal	2290	N	Pas de problème de sécurité
Acide (<i>E</i>)-3-méthyl-4-dodécénoïque	2291	N	Pas de problème de sécurité
trans-5-Octénal	2292	N	Pas de problème de sécurité
trans-Tétradec-4-énal	2293	N	Pas de problème de sécurité
Formiate de 2,6-diméthylheptényle	2294	N	Pas de problème de sécurité
Acide (<i>Z</i>)-9-dodécénoïque	2295	N	Pas de problème de sécurité
cis-Tridec-5-enal	2296	N	Pas de problème de sécurité
(<i>Z</i>)-8-Pentadécénal	2297	N	Pas de problème de sécurité

N : nouvelles normes.

C. Alcools, aldéhydes et acides primaires linéaires acycliques aliphatiques saturés

Les agents aromatisants nos 2299, 2303 et 2306 ont tous dépassé leurs seuils respectifs de préoccupation toxicologique. L'analogue structurel proposé pour compléter l'évaluation de ces trois aromatisants était l'acétaldéhyde (n° 80) (3) ; toutefois, le JECFA a estimé que l'utilisation de l'acétaldéhyde (n° 80) en tant qu'analogue structurel dans cette évaluation de la sécurité nécessiterait une évaluation plus approfondie. Le JECFA n'a donc pas été en mesure d'achever l'évaluation des numéros 2299, 2303 et 2306. Le JECFA a également conclu que l'utilisation de l'acétaldéhyde (n° 80) en tant qu'agent aromatisant doit être réévaluée.

Agent aromatique	N°.	Normes	Conclusion basée sur l'estimation actuelle de l'exposition alimentaire
Classe structurelle I			
Acide pentadécanoïque	2300	N	Pas de problème de sécurité
Tridécanal	2301	N	Pas de problème de sécurité
Acide tridécanoïque	2302	N	Pas de problème de sécurité
Acétaldéhyde di-isobutyl acétal	2304	N	Pas de problème de sécurité
Acétaldéhyde éthyle isobutyle acétal	2305	N	Pas de problème de sécurité

N : nouvelles normes.