

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

F



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



Organisation
mondiale de la Santé

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

Point 3(a) de l'ordre du jour

CX/FA 21/52/3 Add.1

Avril 2021

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cinquante-deuxième session

QUESTIONS D'INTÉRÊT DÉCOULANT DE LA FAO ET L'OMS ET DE LA 89^E RÉUNION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA)

Questions pour information découlant de la 89^{ème} réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

Les résultats de la 89^{ème} réunion du JECFA (plateforme virtuelle en ligne, 1-12 juin 2020) 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 n° 80) 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 89^{ème} réunion JECFA seront publiées en tant que Monographies JECFA FAO 25, FAO, Rome, 2021. 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

1. Les deux organisations continuent d'accorder conjointement 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.
2. Pour établir le calendrier des réunions du JECFA, les co-secrétaires doivent tenir compte des priorités établies par le CCFA, le CCCF, et le CCRVDF. Suite au 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.
3. Pour faciliter la fourniture de ressources extra-budgétaires dédiées aux activités liées aux avis scientifiques, prière de contacter Dr Markus Lipp, Unité de la sécurité et de la qualité des aliments de la FAO (jecfa@fao.org) et Kim Petersen, Département de la nutrition et de la sécurité des aliments de l'OMS (jecfa@who.int).

Questions procédurales

4. La 89^{ème} réunion du JECFA devait initialement se tenir du 2 au 11 juin 2020 au siège de l'OMS à Genève, Suisse. En raison des restrictions de voyage et des confinements liés à la pandémie du Covid-19 dans un grand nombre de pays, le secrétariat mixte FAO/OMS n'a pas été en mesure d'organiser la réunion tel que prévu. Ainsi, la réunion s'est tenue sous la forme d'une visioconférence. Compte tenu des pays d'origine des experts invités, le seul créneau horaire possible pour la visioconférence a été limité à un créneau de 4 heures. Cela a approximativement représenté 40% de la durée journalière normale (8 à 10 heures) pour une réunion du JECFA de 8 jours en présentiel.
5. Comme dans ces circonstances la disponibilité du temps de réunion s'est trouvée diminuée, par rapport à une réunion normale du JECFA, les additifs alimentaires nisine (SIN 234), natamycine (SIN 235), β -glucanase issue de *Streptomyces violaceoruber* exprimée en *S. violaceoruber*, collagénase issue *S. violaceoruber* exprimée en *S. violaceoruber*, phosphodiesterase issue de *Penicillium citrinum* et phospholipase A2 issue de *S. violaceoruber* exprimée en *S. violaceoruber*, qui devaient initialement faire l'objet d'une discussion, n'ont par conséquent pas été examinés.

6. Par ailleurs, il est vite apparu au début de la réunion que les experts de la 89^{ème} réunion du JECFA ne pourraient pas terminer les évaluations des cétones alicycliques, des alcools secondaires et esters associés et l'évaluation toxicologique de la riboflavine issue d'*Ashbya gossypii*. Par conséquent, ces deux évaluations ont également été supprimées de l'ordre du jour de la réunion. Tous les composés qui ont été supprimés de l'ordre du jour de la 89^{ème} réunion du JECFA seront reportés pour évaluation aux réunions futures du JECFA.

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

7. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a évalué l'innocuité de six additifs alimentaires, et procédé à l'évaluation de l'exposition d'un groupe d'additifs alimentaires. Les recommandations toxicologiques ou autres avis scientifiques pour ces additifs alimentaires sont présentés dans le tableau 1 et le tableau 2 ci-joints (évaluation de l'exposition). Le CCFA52 **est invité** à examiner les actions recommandées (présentées dans le tableau 1 et le tableau 2) qui pourraient être requises suite aux évaluations de ces additifs alimentaires.

8. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a aussi évalué l'innocuité de 13 aromatisants en appliquant la Procédure d'évaluation de l'innocuité des aromatisants. Les résultats des évaluations sont résumés dans le tableau 3 ci-joint.

9. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a noté que lors de l'évaluation de la lipase issue de *Mucor javanicus*, les normes pour la lipase issue d'*Aspergillus oryzae*, var. avaient été supprimées par le JECFA à sa 55^{ème} réunion mais qu'il n'avait pas considéré les conséquences de la suppression des normes sur la dose journalière admissible (DJA). A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a décidé de supprimer la DJA « non spécifiée » pour la lipase issue d'*Aspergillus oryzae*, var.

10. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a noté que les normes pour d'autres additifs alimentaires avaient été supprimées à la 55^{ème} réunion sans considérer les conséquences sur les DJA respectives. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a recommandé de réexaminer les DJA concernées à sa prochaine réunion.

11. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a recommandé qu'un nouvel appel de données soit lancé afin de procéder à l'actualisation de l'évaluation de l'innocuité et des normes pour cinq esters de sorbitane d'acides gras (SIN 491, SIN 492, SIN 493, SIN 494, et SIN 495) simultanément.

12. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a noté que cinq esters de polyoxyéthylène de sorbitane (polysorbates) ont été évalués par le JECFA à sa 17^{ème} réunion et qu'il a établi les normes. Le JECFA à sa 89^{ème} réunion a recommandé qu'un nouvel appel de données soit lancé pour procéder à leur évaluation complète.

Actualisation des orientations relatives à l'évaluation de la génotoxicité des substances chimiques dans les aliments (section 4.5 d'EHC 240)

13. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a été informé des activités du groupe de travail d'experts mixte FAO/OMS établi en 2018 pour actualiser et élargir les orientations relatives à l'évaluation de la génotoxicité des substances chimiques dans les aliments. Depuis la dernière actualisation fournie par le JECFA en juin 2019, une version préliminaire de la section a été distribuée pour consultation publique en décembre 2019. En réponse, le Secrétariat a reçu près de 300 observations soumises par 14 organisations ou particuliers, indiquant un intérêt de haut niveau. Les observations ont inclus un grand nombre de suggestions utiles pour la nouvelle révision et la clarification du texte. Les observations ont maintenant été examinées et prises en compte, et la version préliminaire a été actualisée.

14. Suite à la discussion sur les orientations relatives à la génotoxicité des substances chimiques dans les aliments à la 89^{ème} réunion du JECFA, les directives actualisées ont été finalisées et publiées dans la page d'accueil de l'OMS (Section 4.5. Génotoxicité: https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/publications/section4-5-genotoxicity.pdf?sfvrsn=8ec3434_2

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

15. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a été informé de l'état d'avancement du groupe de travail d'experts établi en 2017 chargé d'actualiser et d'élargir les orientations relatives à 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 d'EHC 240.

16. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a été informé que depuis la dernière actualisation en juin 2019, la révision du Chapitre 5 d'EHC 240 sur l'évaluation de la relation dose-effet et la dérivation des valeurs à visée sanitaire s'est poursuivie, et qu'une version préliminaire du chapitre a été distribuée pour consultation publique en décembre 2019. En réponse, le Secrétariat a reçu près de 300 observations soumises par 14 organisations ou particuliers, indiquant un intérêt de haut niveau. Les observations ont inclus un grand nombre de suggestions utiles pour la nouvelle révision et la clarification du texte. Les observations ont maintenant été examinées et prises en compte, et le chapitre 5 actualisé est en cours de publication.

Actualisation des orientations sur l'évaluation des préparations enzymatiques (EHC 240)

17. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a été mis à jour sur l'état d'avancement de la révision des orientations sur l'évaluation des enzymes destinées à être utilisées dans les aliments. Le groupe de travail d'experts a été établi en 2018 pour examiner l'information disponible sur l'innocuité des enzymes destinées à être utilisées dans les aliments et les pratiques actuelles dans l'industrie des enzymes alimentaires. Plusieurs documents et définitions ont été modifiés et soumis au public pour observations vers la fin de 2019. Les observations soumises ont été évaluées, et le texte de la version révisée de la Section 9.1.4.2 d'EHC 240 a été modifié de nouveau selon le cas.

18. Le groupe de travail a formulé une série de recommandations au JECFA pour lesquelles le consensus a été trouvé comme suit :

1a. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a adopté les définitions proposées pour « souche de production d'enzyme alimentaire sans risque » et « souche de descendance présumée sans risque » (Annexe 2) avec des modifications rédactionnelles mineures.

1b. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a adopté les révisions proposées au Chapitre 9.1.4.2 d'EHC 240 concernant les enzymes, y compris la révision de la classification des enzymes et leur définition. Le texte sur les enzymes de Classe I Type iii et de Classe II a été modifié pour indiquer qu'une « DJA pourrait être établie ».

1c. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a approuvé la liste de contrôle proposée des critères relatifs aux données pour l'évaluation des risques liés aux préparations enzymatiques dans les soumissions à examiner par le JECFA, avec une modification apportée à un des critères d'essai. Le JECFA a débattu de l'importance d'inclure dans la liste de contrôle une demande d'informations sur « l'analyse bio-informatique de la séquence des amino-acides ciblée sur le potentiel de correspondance avec des toxines connues » (point #29 de la liste de contrôle). Le JECFA a décidé de maintenir le point dans la liste de contrôle, et que l'utilité de cette information devrait être évaluée une fois qu'une expérience suffisante aura été acquise.

1d. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a adopté la liste proposée des termes et définitions associés aux soumissions sur les préparations enzymatiques destinées à être utilisées dans les aliments et a ajouté la définition de « solides organiques totaux ».

2. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a recommandé que l'allergénicité ne soit évaluée que pour les préparations enzymatiques proposées pour inclusion dans la Classe I Type iii ou la Classe II.

3. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a examiné s'il serait approprié de combiner l'examen des préparations enzymatiques immobilisées qui sont en contact avec les aliments seulement pendant la transformation avec l'examen des préparations enzymatiques ajoutées aux aliments mais retirées du produit final. Des points de vue différents ont été exprimés, et il a été rappelé au JECFA que ces examens n'étaient pas appliqués aux autres situations dans lesquelles étaient utilisés des supports de qualité alimentaire et ingrédients de formulation. Par ailleurs, le JECFA a établi que les niveaux de résidus des agents immobilisés dans le produit final seraient extrêmement faibles; que les niveaux de ces substances ou leurs contaminants autorisés dans le produit final devraient être au niveau le plus faible technologiquement réalisable. Le JECFA a précisé que la question plus vaste des matériaux au contact des aliments ne relevait pas des points de son mandat actuel, et que l'examen du rapport sommaire JECFA/(89)/SC 10 de la 89^{ème} réunion du JECFA devra être entamé par la Commission du Codex Alimentarius ou autres avant de pouvoir en débattre.

4. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a soutenu l'établissement d'une base de données en ligne distincte pour les données toxicologiques et les normes pour les préparations enzymatiques destinées à être utilisées dans les aliments évaluées par le JECFA afin de simplifier la présentation des données pour les utilisateurs (similaire à celle actuellement utilisée pour les aromatisants).

5. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a soutenu l'établissement d'un système de numérotation JECFA distinct pour identifier les préparations enzymatiques pour lesquelles le JECFA a terminé l'évaluation de l'innocuité (similaire à celui utilisé pour les aromatisants).

6. A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a soutenu l'élaboration d'une matrice spécifique aux enzymes pour la soumission des informations sur les méthodes d'analyse, y compris les caractéristiques de performance de la méthode (données de validation de la méthode) et les données sur le contrôle de la qualité.

19. Suite à la discussion sur les orientations relatives à l'évaluation des enzymes à la 89^{ème} réunion du JECFA, les directives actualisées ont été finalisées et publiées dans la page d'accueil de l'OMS (Section 9.1.4.2. Enzymes: https://www.who.int/docs/default-source/food-safety/publications/section9-1-4-2-enzymes.pdf?sfvrsn=e238e86e_2)

Tableau 1. Additifs alimentaires toxicologiquement évalués et/ou examinés aux fins de normes à la 89^{ème} réunion du JECFA

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou d'innocuité et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
	Adénosine 5'-monophosphate déaminase issues de <i>Streptomyces murinus</i>	<p>Le 89^{ème} JECFA a conclu que l'adénosine 5'-monophosphate (AMP) déaminase issue de <i>Streptomyces murinus</i> ne poserait pas de risque pour la santé lorsqu'utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux spécifiés et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a noté que des résultats négatifs ont été observés dans les tests génotoxiques, et un NOAEL de 500 mg/kg pc par jour (égal à 69 mg TOS/kg pc par jour) a été identifié dans une étude de 13 semaines sur la toxicité orale. La comparaison entre l'estimation de l'exposition alimentaire de 0,075 mg TOS/kg pc par jour et le NOAEL de 69 mg TOS/kg pc par jour donne une marge d'exposition (MOE) de 920.</p> <p>De nouvelles normes et une évaluation chimique et technique ont été préparées.</p>	<p>Prendre note de la conclusion du JECFA selon laquelle l'emploi d'AMP déaminase issue de <i>Streptomyces murinus</i> ne poserait pas de risques pour la santé.</p> <p>Prendre note des Nouvelles normes JECFA pour l'AMP déaminase issue de <i>Streptomyces murinus</i> (voir CX/FA 21/52/4 Add.1).</p>
	D-Allulose 3-épimérase issue d' <i>Arthrobacter globiformis</i> exprimée en <i>Escherichia coli</i>	<p>Le 89^{ème} JECFA a établi une DJA « non spécifiée » pour D-allulose 3-épimérase issue d'<i>A. globiformis</i> M30 exprimée en <i>E. coli</i> K-12 W3110 quand l'enzyme est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux spécifiés et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a examiné les résultats négatifs observés avec D-allulose dans les essais sur la génotoxicité. Un NOAEL de 1100 mg TOS/kg pc par jour a été identifié, la dose testée la plus élevée, dans une étude à court terme (90 jours) sur la toxicité orale chez les rats. Quand l'estimation de l'exposition alimentaire pour les plus gros consommateurs (90^{ème} centile pour les nourrissons et les enfants) de 0,38 mg TOS/kg pc par jour a été comparée au NOAEL de 1100 mg TOS/kg pc par jour, la MOE a été calculée aux alentours de 3000.</p> <p>De nouvelles normes et une évaluation chimique et technique ont été préparées.</p>	<p>Noter que le JECFA a établi une DJA « non spécifiée » pour D-allulose 3-épimérase issue d'<i>A. globiformis</i>.</p> <p>Prendre note des nouvelles normes JECFA pour AMP déaminase issue de <i>Streptomyces murinus</i> (voir CX/FA 21/52/4 Add.1).</p>
	Acide fulvique dérivé d'un hydrate de carbone (CHD-FA)	<p>Le 89^{ème} JECFA a conclu que les données disponibles sont inadéquates pour l'évaluation de l'innocuité de CHD-FA.</p> <p>Compte tenu des déficiences dans la base des données toxicologiques, le JECFA recommande de procéder aux études ci-dessous. Les protocoles d'essai devront être conformes aux directives pertinentes actuelles, et les matériaux d'essai devront être bien caractérisés par rapport à l'(aux) article(s) dans le commerce:</p>	<p>Noter que le JECFA a conclu que les données disponibles sont inadéquates pour une évaluation de l'innocuité de CHD-FA.</p> <p>Prendre note de la recommandation du JECFA pour des études toxicologiques supplémentaires.</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou d'innocuité et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<ul style="list-style-type: none"> • absorption, distribution, métabolisme et excrétion; • toxicité orale à dose répétée sur 90 jours chez les rongeurs; • toxicité reproductive sur deux générations ou toxicité reproductive sur une génération prolongée; • toxicité du développement prénatal; • des études supplémentaires, y compris un test du micro-noyau in vitro dans les cellules de mammifères pourraient être requises, en fonction de l'élucidation de l'(des) article(s) dans le commerce et la fourniture des informations complètes sur leur composition; et • information sur le potentiel du matériau à provoquer une résistance antimicrobienne. Par ailleurs, les niveaux d'emploi devraient être fournis afin d'estimer l'exposition alimentaire. <p>Le 89^{ème} JECFA a évalué les informations chimiques et techniques soumises et a conclu que les informations étaient insuffisantes pour préparer les normes pour CHD-FA.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a fait la demande de données pour caractériser les produits dans le commerce afin d'évaluer le produit pour un emploi en tant que conservateur. L'information nécessaire comprend la description détaillée des procédés de fabrication et la caractérisation chimique précise des produits dans le commerce. Les informations suivantes sont nécessaires:</p> <ul style="list-style-type: none"> • la composition complète des produits; • la description détaillée du procédé de fabrication; • les méthodes analytiques et les données de validation des méthodes; et • les données analytiques pour cinq lots non consécutifs des produits dans le commerce, y compris l'information sur les impuretés. <p>Le 89^{ème} JECFA a invité les sponsors à justifier s'il y a lieu de préparer une monographie unique couvrant tous les produits ou des monographies individuelles.</p>	<p>Noter que le JECFA a conclu que les informations chimiques et techniques étaient insuffisantes pour préparer les normes pour CHD-FA.</p> <p>Prendre note de la demande du JECFA de données sur les procédés de fabrication et la caractérisation chimique précise des produits dans le commerce.</p>
	Bleu Jagua (génipine-glycine) (Bleu Jagua)	<p>Le 89^{ème} JECFA a établi une DJA de 0–11 mg/kg pc pour le bleu Jagua, sur la base du polymère bleu. La DJA a été fondée sur l'absence de toxicité liée au traitement sur le long terme et sur la toxicité développementale et reproductive dans l'étude de l'alimentation des rats pendant 12 mois sous exposition in-utero, dans laquelle le NOAEL a été identifié à 1127 mg/kg pc par jour du polymère bleu, la dose testée la plus élevée. La</p>	<p>Noter que le JECFA a établi la DJA de 0–11 mg/kg pc pour le bleu Jagua, sur la base du polymère bleu.</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou d'innocuité et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<p>DJA a été établie en appliquant un facteur d'incertitude de 100 au NOAEL.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a considéré que les nouvelles données toxicologiques et le complément de caractérisation du composé d'essai fournissent les informations adéquates pour finaliser l'évaluation de l'innocuité du bleu Jagua. La nouvelle étude de 12 mois sur les rats exposés in-utero a été réalisée sur une durée d'exposition prolongée et à des doses plus élevées de bleu Jagua, tel que recommandé par le JECFA à sa 84^{ème} réunion.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a noté que bien qu'aucune nouvelle étude toxicocinétique ne soit disponible, les méthodes d'analyse nouvellement développées pour les dimères fournissent une caractérisation acceptable de l'article d'essai, réduisant ainsi l'incertitude dans l'évaluation de l'innocuité due aux informations biochimiques limitées.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a noté que la limite supérieure de l'estimation de l'exposition alimentaire de niveau élevé pour le bleu Jagua, sur la base du polymère bleu, pour les nourrissons et les jeunes enfants de 11,5 mg/kg pc par jour est de l'ordre de la limite supérieure de la DJA. Compte tenu de la nature prudente des évaluations de l'exposition alimentaire, dans lesquelles il est supposé que tous les aliments contiennent du bleu Jagua sur une base de polymère bleu au niveau d'emploi maximal, et parce que la DJA est fondée sur le NOAEL qui a été la dose la plus élevée testée, le JECFA a conclu que l'exposition alimentaire estimée au bleu Jagua, sur la base du polymère bleu, ne constitue pas un risque pour la santé.</p> <p>Les normes existantes pour le bleu Jagua (génipine-glycine) ont été révisées. Une évaluation chimique et technique a été préparée.</p>	<p>Noter que le JECFA a pris note du fait que la limite supérieure de l'estimation de l'exposition alimentaire de niveau élevé, pour les nourrissons et les jeunes enfants est de l'ordre de la limite supérieure de la DJA. Cependant, le JECFA a noté que compte tenu de la nature prudente des évaluations de l'exposition alimentaire, l'exposition alimentaire estimée au bleu Jagua ne constitue pas un risque pour la santé.</p> <p>Noter que les normes existantes pour l'extrait de Jagua (génipine-glycine) (bleu Jagua) ont été révisées (voir CX/FA 21/52/4 Add.1).</p>
	Lipase issue de <i>Mucor javanicus</i>	<p>Le 89^{ème} JECFA a établi une DJA « non spécifiée » pour la préparation enzymatique lipase issue de <i>M. javanicus</i>, utilisée dans les applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a noté que des résultats négatifs ont été obtenus dans les tests sur la génotoxicité, et qu'aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé au niveau testé le plus élevé (800 mg TOS/kg pc par jours) dans une étude de 13 semaines de la toxicité orale chez les rats. La comparaison entre l'exposition alimentaire estimée de 0,84 mg TOS/kg pc par jour avec la dose testée la plus élevée de 800 mg TOS/kg pc par jour donne une MOE d'au moins 900.</p>	<p>Noter que le JECFA a établi une DJA « non spécifiée » pour la préparation enzymatique lipase issue de <i>M. javanicus</i>.</p> <p>Prendre note des nouvelles normes JECFA pour la lipase issue de <i>Mucor javanicus</i> (voir CX/FA 20/52/4 Add.1).</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses journalières admissibles (DJA) et autres recommandations en matière de toxicologie ou d'innocuité et informations relatives à l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		De nouvelles normes et une évaluation chimique et technique ont été préparées.	
	Phospholipase C spécifique de phosphatidylinositol exprimée en <i>Pseudomonas fluorescens</i> (PI-PLC)	<p>Le 89^{ème} JECFA a établi une DJA « non spécifiée » pour la préparation enzymatique PI-PLC exprimée en <i>P. fluorescens</i>, utilisée dans les applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a noté que des résultats négatifs ont été obtenus dans les tests sur la génotoxicité, et qu'aucun effet indésirable lié au traitement n'a été observé avec le concentré enzymatique PI-PLC à la dose testée la plus élevée (1871 mg TOS/kg pc par jour) dans une étude de 13 semaines sur la toxicité orale chez les rats. La comparaison entre l'exposition alimentaire estimée la plus élevée de 0,01 mg TOS/kg pc par jour et la dose testée la plus élevée de 1871 mg TOS/kg pc par jour donne une MOE d'au moins 187100.</p> <p>De nouvelles normes et une évaluation chimique et technique ont été préparées.</p>	<p>Noter que le JECFA a établi une DJA "non spécifiée" pour la préparation enzymatique PI-PLC exprimée en <i>P. fluorescens</i>.</p> <p>Prendre note des nouvelles normes JECFA pour la phospholipase C spécifique de phosphatidylinositolspécific exprimée en <i>Pseudomonas fluorescens</i> (PI-PLC) (voir CX/FA 21/52/4 Add.1).</p>
	Riboflavine issue d' <i>Ashbya gossypii</i>	<p>Au 89^{ème} JECFA, les évaluations de l'innocuité et de l'exposition alimentaire n'ont pas été finalisées en raison des contraintes de temps.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a préparé une évaluation chimique et technique et de nouvelles normes pour la riboflavine issue d'<i>A. gossypii</i> à partir des données soumises par le sponsor mais ne les a pas finalisées pour publication.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a reconnu les avantages de l'examen et de l'harmonisation en simultané des nouvelles normes avec les normes existantes pour la riboflavine en tant que produit synthétique et produit issu de <i>B. subtilis</i> et a recommandé que ces travaux soient entrepris dans une réunion future.</p>	Noter que le JECFA a reporté l'évaluation de la riboflavine issue d' <i>Ashbya gossypii</i> .

Tableau 2. Additifs alimentaires évalués seulement pour l'exposition alimentaire à la 89^{ème} réunion du JECFA

Numéro SIN	Additif alimentaire	Information sur l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
473 473a	Esters de saccharose d'acides gras (SIN473) (SEF) et Oligoesters de saccharose de type 1 et de type 2 (SIN 473a) (SOE)	<p>Le 89^{ème} JECFA a considéré que des estimations de l'exposition alimentaire plus affinées devraient être fournies.</p> <p>A sa 49^{ème} réunion, le JECFA a établi une DJA de groupe de 0–30 mg/kg pc pour les SEF et les sucroglycérides sur la base de leur potentiel à provoquer des effets laxatifs chez des volontaires adultes à des doses > 30 mg/kg pc par jour, sans appliquer le facteur d'incertitude. A sa 71^{ème}</p>	<p>Noter que le JECFA a considéré que des estimations de l'exposition alimentaire plus affinées devraient être fournies.</p> <p>Prendre note des demandes de données du JECFA pour affiner</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Information sur l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<p>réunion, le JECFA a noté que certaines composantes des SEF pourraient être présentes en quantité significative dans les SOE et a établi une DJA de groupe de 0–30 mg/kg pc pour les SEF, les SOE et les sucroglycérides.</p> <p>A sa 89^{ème} réunion, le JECFA a noté que l'estimation de l'exposition alimentaire élevée de la somme des SEF et des SOE de 113 mg/kg pc par jour pour les enfants âgés de 3 à 9 ans dépasse la DJA de groupe de de 0–30 mg/kg pc par jour d'un facteur de 4 environ. Le JECFA a par ailleurs noté que les estimations de l'exposition alimentaire pour d'autres groupes d'âge dépassent aussi la DJA. Le JECFA a noté que les estimations de l'exposition alimentaire élevées sont prudentes, car on a supposé que</p> <ul style="list-style-type: none"> • tous les aliments qui pourraient contenir des SOE et des SEF contiennent effectivement ces additifs alimentaires alors que d'autres additifs alimentaires ayant les mêmes fonctions dans les aliments sont disponibles; et • quand les SEF et les SOE sont utilisés, ils sont toujours présents aux niveaux d'emploi indiqués. <p>Par conséquent, le JECFA a considéré à sa 89^{ème} réunion que des estimations de l'exposition alimentaire plus affinées devraient être fournies. Pour affiner les estimations de l'exposition alimentaire aux SEF et aux SOE, soit seuls ou combinés, le JECFA recommande aux sponsors de soumettre des informations sur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • les niveaux d'emploi types ou moyens et élevés pour les aliments dans lesquels ces additifs alimentaires sont utilisés; et • les aliments (ou catégories d'aliments) dans lesquels l'emploi des SEF et/ou des SOE est autorisé mais dans lesquels ils ne sont jamais utilisés. <p>Dans les deux cas, les informations devraient être les plus spécifiques possibles, et les aliments devraient être classés conformément au système de classification FoodEx2, qui est utilisé pour les bases de données de la consommation alimentaire CIFOFO et GIFT, ou tout autre système approprié.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA a noté qu'il ne s'est pas servi des bases de données CIFOFO et GIFT pour évaluer l'exposition alimentaire aux SEF et aux SOE, en partie parce que les calculs de l'exposition auraient été laborieux compte tenu du nombre des catégories d'aliments larges pour lesquelles les niveaux d'emploi ont été fournis. Afin d'utiliser ces données pour l'évaluation de l'exposition alimentaire des additifs alimentaires qui sont présents dans un grand nombre de catégories d'aliments, il serait nécessaire de dresser le tableau des aliments inscrits dans les deux bases</p>	<p>les estimations de l'exposition alimentaire.</p> <p>Prendre note du délai butoir du JECFA de 2 ans pour soumettre des données affinées sur l'emploi et les niveaux d'emploi.</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Information sur l'exposition alimentaire	Action recommandée au CCFA
		<p>de données conformément à la classification FoodEx2 en fonction des catégories d'aliments dans la NGAA. Cela permettra par ailleurs d'assurer la cohérence des correspondances pour toutes les réunions.</p> <p>Le 89^{ème} JECFA recommande que des informations plus détaillées sur l'emploi des SEF et des SOE dans les aliments et un tableau des correspondances soient disponibles dans les 2 ans.</p>	

Tableau 3. Aromatisants évalués à la 89^{ème} réunion du JECFA

Les aromatisants ont été évalués selon la Procédure d'évaluation de l'innocuité des aromatisants révisée.

A. Amino-acides et substances associées

Aromatisant	N°	Normes	Conclusion fondée sur l'exposition alimentaire estimée actuelle
Classe structurale I			
Bétaine	2265	N	Aucun risque
N-Acétyle-glutamate	2269	N	Aucun risque
L-Cystéine méthyle ester hydrochlorure	2270	N	Aucun risque
Glutamyl-2-aminobutyric acide	2266	N	Aucun risque
Glutamyl-norvaline	2268	N	Aucun risque
Glutamyl-norvalyl-glycine	2267	N	Aucun risque

B. Phénol et dérivés du phénol

Aromatisant	N°	Normes	Conclusion fondée sur l'exposition alimentaire estimée actuelle
Classe structurale I			
Sel de sodium (\pm)-homoériodictyol	2256	N	Aucun risque
(\pm)-Naringénine	2257	N	Aucun risque
(2R)-3',5-Dihydroxy-4'-méthoxyflavanone	2258	N	Aucun risque
7,8-Dihydroxyflavone	2259	N	Aucun risque
(2S)-3',7-Dihydroxy-8-méthyl-4'-méthoxyflavan	2260	N	Les données de génotoxicité pour (2S)-3',7-Dihydroxy-8-méthyl-4'-méthoxyflavan suscitent des préoccupations en matière de génotoxicité potentielle
(R)-5-Hydroxy-4-(4'-hydroxy-3'-méthoxyphényl)-7-méthylchromane-2-one	2261	N	Aucun risque
3-(3-Hydroxy-4-méthoxyphényl)-1-(2,4,6-trihydroxyphényl)propane-1-one	2262	N	Aucun risque