



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarante-quatrième session

Hangzhou, Chine, 12-16 mars 2012

PROPOSITIONS D'ADDITIONS ET/OU DE MODIFICATIONS À LA LISTE PRIORITAIRE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES PROPOSÉS POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA

(RÉPONSES À CL 2011/8-FA)

Les observations suivantes ont été soumises par les membres et observateurs du Codex suivants

Australie, Colombie, Union européenne et Japon

AUSTRALIE

C'est avec plaisir que l'Australie répond à la circulaire CL 2011/8-FA et demande que l'**Advantame** soit considéré pour inclusion dans la liste prioritaire du CCFA des substances proposées pour évaluation par le JECFA à la quarante-quatrième session du CCFA. Cette demande concerne l'évaluation de la sécurité et l'établissement des normes pour l'**Advantame**.

L'Australie est d'avis que sa nomination répond aux critères élaborés dans l'annexe 1 de la lettre circulaire CL 2011/8-FA pour l'inclusion dans la liste prioritaire. Ainsi, nous avons rempli l'annexe 2 (« Formulaire contenant les informations relatives à la substance proposée pour évaluation par le JECFA ») pour l'**Advantame**, tel que prescrit dans la lettre circulaire CL 2011/8-FA.

Appendice 2: INFORMATION SUR LA SUBSTANCE À ÉVALUER PAR LE JECFA

Nom de la substance	Advantame
Questions à l'intention du JECFA	Évaluation de la sécurité et établissement des normes

- Proposition d'inclusion soumise par:
Australie
- Nom de la substance; nom(s) commercial(aux), nom(s) chimiques(s):
Advantame; {N-[N-[3-(3-hydroxy-4-methoxyphenyl) propyl- α -aspartyl]-L-phenylalanine 1-methyl ester, monohydrate; CAS No. 714229-20-6}
- Nom et adresse des producteurs d'origine:
Ajinomoto Co. Inc.
15-1 Kyobashi 1-Chome, Chuo-Ku
Tokyo 104-8315
- Le fabricant s'engage-t-il à fournir des données?
Oui
- Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):
Akira Otabe, Ajinomoto Co. Inc.
- Justification de l'emploi:
L'Advantame est utilisé dans les aliments pour conférer un goût sucré intense tout en maintenant l'intégrité de leur saveur. Par ailleurs, quand il est utilisé en faible dose, « l'Advantame améliore aussi la saveur existante de l'aliment.
- Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, niveau(x) d'emploi compris:

TABLEAU 2.4: CATÉGORIES D'ALIMENTS ET NIVEAUX D'EMPLOI TYPES D'ADVANTAME EN TANT QU'ÉDULCORANT

Catégorie d'aliments de la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA)	Catégorie d'aliments de la norme alimentaire d'Australie et de Nouvelle-Zélande	Emplois alimentaires proposés	Niveau d'emploi (mg/L)
14.1: Boissons sans alcool	Boissons sans alcool*	Substituts de repas à base non lactée et boissons protéiniques en poudre	2,9
14.1.5: Café et succédanés, thés, infusions et autres boissons chaudes à base de céréales ou de grains, à l'exclusion du cacao	Café et succédanés, thé, infusions et produits similaires*	Thés instantanés	3,0
		Boissons au café instantané	1,8
01.1.2: Boissons lactées, aromatisées et/ou fermentées (par ex., lait chocolaté, cacao, « eggnog », yogourt à boire, boissons à base de lactosérum) 01.5: Lait et crème en poudre et produits similaires (nature)	Produits laitiers*	Lait et boissons lactées aromatisées en poudre	2,9-4,4
01.5: Lait et crème en poudre et produits similaires (nature)		Substituts de repas à base non lactée et boissons protéiniques en poudre	4,4
14.1.4.3: Concentrés (liquides ou solides) pour la préparation de boissons à base aromatisée d'eau	Produits à base de jus de fruits et de légumes *	Boissons aromatisées aux fruits en poudre	4
11.6: Édulcorants de table, y compris ceux contenant des édulcorants intenses	Succédanés du sucre (mg/kg)	Succédanés d'édulcorants de table (en poudre ou en pastille)	450

*Seules les versions édulcorées artificiellement et en poudre de ces aliments sont proposées pour l'emploi d'Advantame

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans un ou plusieurs pays? (prière de citer le(s) pays):

Son emploi est approuvé en Australie, en Nouvelle-Zélande, et aux États-Unis.

9. Liste des données disponibles

Données toxicologiques

- (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques: *OUI*
- (ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité pour la reproduction, et de la toxicité développementale chez les animaux, et études de la génotoxicité: *OUI*
- (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales *OUI*
- (iv) Autres données *OUI*

Données technologiques

- (i) Les normes d'identité et de pureté des substances concernées (normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce) *OUI*
- (ii) Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance *OUI*

Données d'évaluation de l'ingestion

- (i) Niveaux de la substance tels qu'utilisés dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée *OUI*

- (ii) Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée *OUI pour les populations australienne et néo-zélandaise*

Autre information le cas échéant

Études sur les humains

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA *Immédiatement*

COLOMBIE

Généralités: Le Secrétariat du JECFA a présenté le document CX/FA 11/43/19 et a rappelé que le JECFA et le CCFA avaient à maintes reprises examiné la nécessité d'une approche plus systématique pour la réévaluation des additifs alimentaires qui est à l'heure actuelle réalisée en réponse à des demandes spécifiques. La Colombie présente au Comité du Codex sur les additifs alimentaires et au JECFA une demande pour l'inclusion du **Polyglycérol polycirinéate (PGPR)** dans la NGAA.

Ci-joint le formulaire rempli

FORMULAIRE CONTENANT LES INFORMATIONS SUR LA SUBSTANCE PROPOSÉE POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA

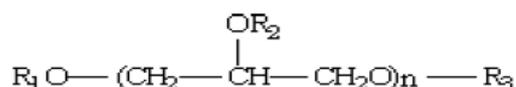
Dans ce formulaire, des informations brèves suffisent. Le formulaire peut être reproduit si davantage de place est nécessaire dans un paragraphe dès lors que le format général est respecté.

Nom de la (des) substance(s): Polyglycérol polycirinéate (PGPR)
Question(s) à l'intention du JECFA

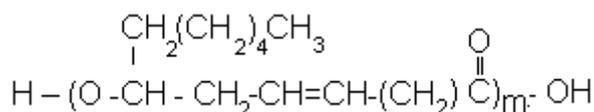
1. Proposition d'inclusion soumise par: COLOMBIE

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux), nom(s) chimiques(s)

- Esters glycéroliques d'huile de ricin condensée d'acides gras (*Ricinus communis L*)
- Esters polyglycéroliques d'acide ricinoléique interestérifié.
- 9-octadécénoïque acide, 12-hydroxy-, (9Z, 12R)- polymère avec 1,2,3-propanetriol.
- CAS 29894-35-7
- SIN 476
- Les composés principaux ont comme structure générale:



Où la valeur moyenne de n est d'environ 3 et chacun des R₁, R₂ et R₃ peut être de l'hydrogène ou un polymère linéaire de condensation de l'acide ricinoléique sur lui-même comme suit:



Où la valeur moyenne

de m est entre 5 et 8

3. Nom et adresse des producteurs d'origine:

DANISCO COLOMBIA LTDA – Carrera 90 A No. 64C-54 Bogotá COLOMBIE – Tel +57 1 4251510.

4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir des données?

OUI

5. Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):

- Deltagen Group, fabricant de PGPR, a la représentation pour la Colombie, l'Équateur, le Pérou et le Venezuela.
Nom: Savannah Surfactants
Téléphone: +91 832 2395109
Adresse: 283A Kundaim Ind Estate
Email: a.bajaj@savannahgoa.com
Personne à contacter: Ani Bajaj
- En Colombie, Dr. GLORIA MARIA VELASCO- SPECIAL PROJECTS DIVISION DELTAGEN SAS. Email: gloriav@deltagenbiop.com

6. Justification de l'emploi:

PGPR est un mélange d'esters partiels de polyglycérol avec des acides gras estérifiés linéaires (acide ricinoléique). La fraction polyglycérolique est principalement di-, tri- et tétraglycérol.

PGPR est utilisé pour modifier les propriétés de fluidité du chocolat et parce qu'il est un agent de surface efficace qui stabilise l'huile dans les émulsions aqueuses, comme les produits tartinables à faible teneur en matières grasses. Par ailleurs, il agit en tant que modificateur de la viscosité dans les produits chocolatés et les produits à base de cacao, et avec la Lécithine, il produit un effet synergique, qui a une influence bénéfique sur la viscosité plastique. L'emploi de PGPR permet de réduire les niveaux de matières grasses dans le produit.

Par contre, PGPR est positivement différent des autres émulsifiants en raison de sa limite d'écoulement particulière qui réduit sa capacité et son aptitude à contrer l'effet néfaste de l'humidité sur les enrobages en chocolat des glaces.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, niveau(x) d'emploi compris:

- Norme pour le chocolat (CODEX STAN 87):** Niveau maximal: 5 g/kg (Produits décrits aux points 2.1 et 2.2 de la norme de produits)
- Norme pour les cacaos en poudre et les mélanges secs de cacao et de sucres (CODEX STAN 105-1981, REV 1-2001):** Niveau maximal: 5 g/kg
- Norme pour les matières grasses tartinables et les mélanges tartinables (CODEX STAN 256-2007):** Niveau maximal: 4000 mg/kg (4 g/kg)

Le tableau 2 de la NGAA proposé pour examen (aliments ou catégories d'aliments où l'emploi d'additifs est autorisé) contient l'additif esters polyglycérolique de l'acide ricinoléique interestérifiés pour les catégories d'aliments: Préparations à base de cacao (poudres) et pâte/tourteau de cacao

05.1.1 Préparations à base de cacao (poudres) et pâte/tourteau de cacao.

05.01.4 Autres produits à base de cacao et de chocolat.

05.1.5 Produits d'imitation du chocolat et succédanés du chocolat.

Elles ont toutes un niveau maximal de 5000 mg/kg.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans un ou plusieurs pays? (prière de citer le(s) pays).

L'additif PGPR est approuvé dans les législations de plusieurs pays d'Amérique latine: Colombie, Venezuela, Équateur, Paraguay, Argentine, Mexique, Pérou (voir le dossier joint). Qui plus est, il est réglementé par la DIRECTIVE DU PARLEMENT EUROPÉEN No 95/2/EC ET DU CONSEIL du 20 février 1995 à un niveau maximal de 5 g/kg (Voir la directive en PDF, pages 48/68) et par la notice GRAS de la FDA 000009 à un niveau maximal de 3 mg/kg (Voir GRAS en PDF)

Les documents d'appui et liens d'accès aux pages web sont disponibles sur le lien suivant: ftp://ftp.fao.org/codex/ccfa44/fa44_16_worksheet.pdf

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité). Données toxicologiques

- Études métaboliques et pharmacocinétiques.
- Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité pour la reproduction, et de la toxicité développementale chez les animaux, et études de la génotoxicité.

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales.

(iv) Autres données.

- Monographies du JECFA (SIN 476)

<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/Monograph1/Additive-318.pdf>

- Dossier technique du fabricant de PGPR contenant les données techniques/toxicologiques disponible à : (ftp://ftp.fao.org/codex/ccfa44/fa44_16_Polyglycerol_polyricinoleate.pdf)

- Études toxicologiques (INCHEM) SERIE SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES DE L'OMS NO. 5

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v46aje48.htm>

- Index EFEMA des émulsifiants alimentaires - septembre 2009, cinquième édition

http://www.emulsifiers.org/files/EFEMA_Index_of_Food_Emulsifiers.pdf

- COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES – Rapports du Comité scientifique sur les aliments – Huitième série 1979

http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_08.pdf

- RÉGLEMENTS SUR LES ALIMENTS ET LES MÉDICAMENTS- 8 juin 2009- Publié par le Ministère de la justice à l'adresse suivante: <http://laws-lois.justice.gc.ca>

Données technologiques

- Les normes d'identité et de pureté des substances concernées (normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce).
- Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance.

Données d'évaluation de l'ingestion

- Niveaux de la substance tels qu'utilisés dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée.
 - Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée.
- La dose journalière acceptable (DJA) de PGPR qui est largement utilisé dans la confiserie, notamment dans les enrobages de chocolat, est de 75 mg/kg de poids.

Autre information, le cas échéant:

Document de référence: La directive 95/2/EC sur les additifs alimentaires autre que les colorants et les édulcorants qui établit la liste des additifs alimentaires autorisés, les denrées dans lesquels ils peuvent être utilisés et les conditions de leur emploi.

La directive a été adoptée en février 1995 et a été modifiée trois fois en 1996, 1998 et 2001. Elle doit maintenant être adaptée aux développements techniques et à la connaissance scientifique les plus récents. Le but de cette proposition est d'assurer le fonctionnement du marché intérieur, un niveau élevé de protection en matière de santé humaine et la protection des intérêts des consommateurs:

- Numéro 3. Autorisation d'étendre l'utilisation d'additifs alimentaires autorisés

Additifs alimentaires à DJA est « non spécifiée ». Deux paramètres de viscosité sont utilisés dans la transformation du chocolat pour garantir une transformation et une qualité de dégustation optimales. La limite d'écoulement est la quantité minimale de force requise pour produire un écoulement. La viscosité plastique décrit les caractéristiques de l'écoulement une fois que l'écoulement est amorcé. La limite d'écoulement et la viscosité plastique peuvent être influencées par l'ajout de matière grasse. La matière grasse, et en particulier le beurre de cacao, étant le constituant le plus coûteux du chocolat, il est souhaitable d'influer sur ces propriétés rhéologiques au moyen d'émulsifiants.

- Les émulsifiants ayant un effet sur les propriétés rhéologiques du chocolat sont E 322 lécithines, E 442 phosphatides d'ammonium, E 476 polyricinoléate de polyglycérol et E 472c esters citriques qui sont tous, à l'exception de E 472c autorisés actuellement pour le chocolat dans l'Union européenne.
- Ayant une influence sur la limite d'écoulement comme sur la viscosité plastique, ils peuvent servir de solution de remplacement unique de l'utilisation combinée de lécithines/phosphatides d'ammonium et de polyricinoléate polyglycérol, ce qui réduit le nombre d'émulsifiants présents dans certains produits.

10. **Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA:** février 2012

UNION EUROPÉENNE

L'Union européenne et ses États membres (UEEM) souhaitent soumettre la substance « Glucoamylase de *Trichoderma reesei*, TrGA » pour addition à la liste prioritaire des additifs alimentaires proposés pour évaluation par le JECFA:

FORMULAIRE CONTENANT LES INFORMATIONS SUR LA SUBSTANCE PROPOSÉE POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA

<i>Dans ce formulaire, des informations brèves suffisent. Le formulaire peut être reproduit si davantage de place est nécessaire dans un paragraphe dès lors que le format général est respecté. Nom de la(des) substance(s)</i>	Glucoamylase de <i>Trichoderma reesei</i> exprimée en <i>Trichoderma reesei</i>
Question(s) à l'intention du JECFA (veuillez fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)	

1. Proposition d'inclusion soumise par:

L'Union européenne et ses États membres

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux), nom(s) chimiques(s):

Substance: Enzyme glucoamylase produite par une souche non pathogène, non toxigène de *Trichoderma reesei* (antérieurement *Trichoderma longibrachiatum*), qui est génétiquement modifiée pour surexprimer l'enzyme glucoamylase native *T. reesei*.

[Dans ce document, TrGA est employé en tant que code pour l'enzyme concernée, et est une abréviation de *Trichoderma reesei* GlucoAmylase.]

Nom commercial: DISTILLASE et DIAZYME (nom commercial principal)

(Divers autres noms commerciaux seront utilisés, comme DISTILLASE CS, DISTILLASE ASP, DISTILLASE SSF, DIAZYME TGA, DIAZYME SG2, DISTILLASE ASP NK, DISTILLASE SSF +, DIAZYME SSF2)

Nom chimique: CAS 9075-68-7, EC 3.2.1.3

3. Nom et adresse des producteurs d'origine:

Danisco US, Inc.

Genencor, a Danisco Division

200 Meridian Centre Blvd.

Rochester, NY 14618-3916

États-Unis

4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir des données?

Genencor, filiale de Danisco, s'engage à fournir les données pour appuyer la proposition d'inclure la glucoamylase dans la liste des substances proposées pour évaluation par le JECFA.

5. Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):

Danisco US, Inc.

Genencor, a Danisco Division

200 Meridian Centre Blvd.

Rochester, NY 14618-3916

États-Unis

Attn.: Lone Brønd Miller Ph.D., Sr Regulatory Specialist

lone.broend.miller@danisco.com

+45 8943 5354

6. Justification de l'emploi :

La glucoamylase (GA) hydrolyse les résidus de glucose D-alpha lié 1,4 terminal successivement des embouts de non réduction des chaînes avec libération de glucose D-bêta.

Elle peut aussi hydrolyser les liens glucosidiques 1,6-alpha-D- quand le lien suivant dans la séquence est 1,4.

La préparation enzymatique glucoamylase sera utilisée en tant qu'auxiliaire technologique pour hydrolyser l'amidon, par exemple, dans la production de sirop, de dextrose ou de maltose et dans la transformation des céréales, le brassage, les alcools de bouche et la cuisson au four.

Dans la *transformation des céréales/production des édulcorants*, la glucoamylase est utilisée pour saccharifier l'amidon liquéfié pour produire les sirops riches en glucose. Les sirops peuvent être purifiés pour répondre aux diverses normes: cristallisé pour produire le dextrose, isomérisé pour produire le sirop de maïs à teneur élevée en fructose, ou fermenté pour produire les acides, l'alcool ou les acides aminés organiques.

Dans le *brassage et la production de l'alcool de bouche*, la glucoamylase est utilisée pour maximiser la conversion du substrat amylic en hydrate de carbone fermentescible pour augmenter le rendement de la production.

Dans la *cuisson au four*, la glucoamylase permet de contrôler le profil des hydrates de carbone. Elle diminue ou remplace le besoin d'ajouter des sucres simples à la préparation et réduit aussi le durcissement dû à la rétrogradation de l'amidon.

Une description plus complète des divers procédés d'application et du destin de la glucoamylase sera présentée dans le dossier final.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, niveau(x) d'emploi compris:

Transformation des céréales/production des édulcorants, à savoir la saccharification de l'amidon – la glucoamylase est utilisée au niveau de 31 – 77 g de protéines enzymatiques par tonne métrique de substance sèche d'amidon, conformément aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPFa).

Brassage et alcool de bouche, à savoir l'extraction et la saccharification de l'amidon et la conversion du substrat amylic en hydrate de carbone fermentescible – la glucoamylase est utilisée au niveau de 387 - 774 g de protéines enzymatiques par tonne métrique de produit moulu (par ex., orge malté) dans le brassage. Pour l'alcool de bouche, le niveau de la dose est de 44 – 77 g de protéines enzymatiques par tonne métrique d'équivalent de substance sèche d'amidon (ou approximativement 93 - 155 g de protéines enzymatiques par tonne métrique d'équivalent de produit moulu), conformément aux bonnes pratiques de fabrication actuelles (BPFa).

Cuisson au four, à savoir hydrolyse de l'amidon et des hydrates de carbone dérivés de l'amidon en glucose et réduction de la rétrogradation – la glucoamylase est utilisée au niveau de 0,0155 – 0,310 mg de protéines enzymatiques par g de farine, conformément aux bonnes pratiques de fabrication actuelle (BPFa).

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans un ou plusieurs pays? (prière de citer le(s) pays)

La glycoamylase issue de cet organisme de production est approuvée au:

- Danemark: Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et des pêches, Administration danoise des produits alimentaires et vétérinaires, Dossier No 2011-20-5406-00036 (13 octobre 2011).
- États-Unis: Département des services sanitaires et humains, service de la santé publique, Administration des produits alimentaires et pharmaceutiques, GRN 000372 (25 juillet 2011).

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fcn/fcnNavigation.cfm?filter=372&sortColumn=&rpt=grasListing>

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité)

L'organisme de production provient d'une lignée de souches saines telle que décrite dans l'arbre décisionnel de Pariza et Johnson, 2001¹; cependant, pour satisfaire aux diverses conditions d'homologation des différents pays dans le monde, un programme complet en matière de toxicité des enzymes alimentaires a été réalisé.

La sécurité liée à TrGA a été évaluée dans une série d'études toxicologiques portant sur l'irritation, l'ingestion aiguë et le potentiel génotoxique et de toxicité systémique.

Données toxicologiques

¹ Pariza MW, Johnson EA; Evaluating the safety of microbial enzyme preparations used in food processing: update for a new century; Regul Toxicol Pharmacol avril 2001;33(2):173-86.

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques.

Sans objet.

(ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité pour la reproduction, et de la toxicité développementale chez les animaux, et études de la génotoxicité.

Genencor a mené six études portant sur la sécurité liée à l'enzyme glucoamylase *T. reesei* qui est l'objet de cette évaluation de la sécurité:

- Étude de l'irritation cutanée aiguë chez les lapins (approche séquentielle)
- Toxicité orale aiguë – procédure du dosage fixe
- Étude de l'irritation/corrosion aiguë des yeux chez les lapins
- Test de mutation inverse bactérienne - (test de Ames)
- Essai d'aberration chromosomique *in vitro* chez les mammifères réalisé avec des lymphocytes humains
- Études de la toxicité orale (gavage) sur 13 semaines chez les rats

Toutes les études sur la sécurité ont été menées conformément aux directives internationalement acceptées (OCDE) et en application des principes des bonnes pratiques de laboratoire (BPL) selon FDA/OCDE.

Dans les conditions des études de toxicologie menée par LAB Scantox, TrGA est sans danger sur la base des études orales aiguës conformément au scénario de classification de la directive de la Commission 93/21/CEE du 27 avril 1993. TrGA n'est pas un irritant de la peau ni des yeux (Note: ces études ont été menées dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des travailleurs). Dans les études de génotoxicité, TrGA n'est pas mutagène, ni clastogène ou aneugène. L'administration journalière de TrGA par gavage oral pendant 90 jours consécutifs n'a pas entraîné de toxicité systémique néfaste ni d'effets néfastes sur les tests de chimie clinique, d'hématologie, et d'observation fonctionnelle et sur les examens macroscopiques et histopathologiques.

Par ailleurs, Genencor, filiale de Danisco, a mené deux études sur la sécurité (pathogénicité) liée proprement à *T. reesei* – une étude sur une souche recombinée à l'aide de la même souche hôte, pour la production de l'endoglucanase I, et une autre étude sur une souche classique utilisée pour fabriquer la cellulase, la xylanase et la bêta-glucanase. Cette souche a aussi été dérivée de la même souche hôte mais par mutation et sélection. Genencor, filiale de Danisco, a également mené un grand nombre d'études sur la sécurité liée aux enzymes dérivées de *T. reesei*.

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales.

Sans objet.

(iv) Autres données.

Aucune.

Données technologiques

(i) Les normes d'identité et de pureté des substances concernées (normes appliquées au cours des études du développement et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

Le produit est conforme aux normes et considérations générales pour les préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des aliments telles que préparées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa soixante-septième réunion pour publication dans les monographies 3 JECFA FAO (2006) et au critères d'acceptation, limites d'impureté, autres tests et autres conditions relatives aux préparations enzymatiques énoncées dans le Codex des produits chimiques alimentaires, septième édition.

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance

Considérations nutritionnelles:

TrGA est une protéine et toute quantité résiduelle présente dans les aliments consommés aurait donc la même valeur nutritionnelle. Cependant, les niveaux d'emploi de TrGA sont très faibles, et seront éliminés dans la plupart des cas. Comme pour les autres enzymes qui sont actuellement approuvées et utilisées comme auxiliaires technologiques, l'emploi de ce produit aurait un impact significatif sur la valeur nutritionnelle de l'aliment.

Considérations technologiques:

La préparation enzymatique glucoamylase sera utilisée en tant qu'auxiliaire technologique pour hydrolyser l'amidon, par exemple, dans la production de sirop, de dextrose ou de maltose et dans la transformation des céréales, le brassage, l'alcool de bouche et la cuisson au four.

Dans la *transformation des céréales/production des édulcorants*, les hydrolysats obtenus à partir du traitement à la glucoamylase seront soumis à une filtration et autres processus de purification supplémentaire (filtration, traitement au carbone, échange d'ions) qui éliminent effectivement toutes les protéines enzymatiques. Le transfert de TrGA est attendu en quantité négligeable.

Dans le *brassage*, le liquide contenant les sucres fermentés (moût) est séparé des solides (empâtage) lors des étapes de filtration et finalement bouilli pendant 1-1,5 heure pour la stérilisation. Compte tenu de la température de fusion de 74° C, ce processus d'ébullition inactivera complètement TrGA.

Dans l'*alcool de bouche*, à la fin de la fermentation tout précipité protéique de TrGA sera éliminé avec les solides. Par ailleurs, les liquides sont distillés, ce qui dénaturera l'enzyme de façon irréversible.

Dans la *cuisson au four*, la température dans la partie centrale du pain dépasse 90°C et elle dépasse 110 °C à la surface du pain. Compte tenu de la température de fusion de TrGA à 74° C, il est prévu que TrGA sera inactivé.

Une description plus complète des diverses applications et du destin de la glucoamylase sera présentée dans le dossier final.

Données d'évaluation de l'ingestion

(i) Niveaux de la substance tels qu'utilisés dans les aliments ou dont l'emploi est prévu dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels elle est utilisée

1. Transformation des céréales/production des édulcorants – 0,047 mg protéine enzymatique/g

Dans cette évaluation, le taux d'application de 47 g de protéine enzymatique par tonne métrique de substance sèche d'amidon est utilisé pour représenter le pire scénario.

2. Brassage – 0,132 mg de protéine enzymatique/ml de bière

Dans cette évaluation, le taux d'application de 774 g protéine enzymatique par tonne métrique de produit moulu est utilisé pour représenter le pire scénario.

3. Alcool de bouche – 0,120 mg de protéine enzymatique/ml d'alcool de bouche

Dans cette évaluation, le taux d'application de 77 g de protéine enzymatique par tonne métrique d'équivalent de substance sèche d'amidon est utilisé pour représenter le pire scénario.

4. Cuisson au four - 0.204 mg de protéine enzymatique/g de pain

Dans cette évaluation, le taux d'application de 0,310 mg de protéine enzymatique par g de farine est utilisé pour représenter le pire scénario.

(ii) Estimation de l'ingestion alimentaire sur la base des données relatives à la consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée.

Bien qu'il soit prévu que les résidus d'un auxiliaire technologique dans les produits finaux aient été inactivés et soient négligeables après transformation, l'approche du pire scénario est utilisée dans l'évaluation des risques en supposant que:

(1) 100% des denrées ci-dessus sont traitées avec le produit enzymatique TrGA

(2) La consommation humaine ne consiste que de denrées traitées avec TrGA

(3) 100% de TrGA n'est pas éliminé lors de la transformation

Exposition journalière maximale à TrGA =

0,065 mg de protéine enzymatique/kg p.c./jour pour les édulcorants

0,495 mg de protéine enzymatique/kg p.c./jour pour les produits de brassage

0,027 mg de protéine enzymatique/kg p.c./jour pour l'alcool de bouche

0,832 mg de protéine enzymatique/kg p.c./jour pour les produits cuits au four

Total = 1,419 mg de protéine enzymatique/kg p.c./jour pour toutes les denrées

Une présentation plus approfondie et une explication des calculs, des données et des références seront incluses dans le dossier final.

Autre information, le cas échéant

Aucune.

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA:

Novembre 2012

JAPON

Dans ce formulaire, des informations brèves suffisent. Le formulaire peut être reproduit si davantage de place est nécessaire dans un paragraphe dès lors que le format général est respecté.

Nom de la (des) substance(s)	Extraits de rocou, base de bixine (SIN 160b(i)) et Extraits de rocou, base de norbixine (SIN 160b(ii))
Question(s) à l'intention du JECFA (veuillez fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)	Révision des normes (Changement du test de pureté et révision des limites spécifiées pour les solvants résiduels)

1. Proposition d'inclusion soumise par: JAPON**2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux), nom(s) chimiques(s):**

Extraits de rocou, base de bixine (SIN 160b(i)) et Extraits de rocou, base de norbixine (SIN 160b(ii))

3. Nom et adresse des producteurs d'origine: Sans objet**4. Le fabricant s'engage-t-il à fournir des données? Sans objet****5. Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer le nom de la personne à contacter):**

Dr. Hiroshi Akiyama, Responsable du département des additifs alimentaires,

National Institute of Health Sciences, Tokyo Japon

TEL:+81-3-3700-9484 FAX: +81-3-3700-9484 Email: akiyama@nihs.go.jp

6. Justification de l'emploi: colorants rouge/orange**7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient, niveau(x) d'emploi compris:**

Les dispositions de la NGAA relatives aux extraits de rocou sont comme suit.

- 1) Extraits de rocou, base de bixine (SIN 160b(i)): catégorie d'aliments: 02.2.1 (beurre), niveau d'emploi:<20mg/kg
- 2) Extraits de rocou, base de norbixine (SIN 160b(ii)): aucune disposition, à l'heure actuelle.

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière de citer les pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans les aliments dans un ou plusieurs pays? (prière de citer le(s) pays)

Oui/ Les extraits de rocou sont autorisés à l'emploi dans un grand nombre de pays (Union européenne, États-Unis, Japon, etc.)

9. Liste des données disponibles (prière d'indiquer la disponibilité)***Données toxicologiques***Révision des normes (changement du test de pureté et révision des limites spécifiées pour les solvants résiduels)

Nous sommes d'avis que la méthode d'analyse pour les solvants résiduels dans les extraits de rocou, qui est recommandée par le JECFA, ne peut pas s'appliquer aux extraits de rocou vu que les extraits de rocou d'usage commercial sont insolubles dans l'eau désignée comme le diluant pour la chromatographie en phase gazeuse Headspace et les solvants résiduels ne peuvent pas être déterminés avec précision. Le Japon souhaite proposer une autre méthode d'analyse pour les solvants résiduels, qui utilise un solvant organique polaire, comme le diméthylformamide (DMF). La méthode proposée peut être appliquée pour déterminer avec précision les solvants résiduels comme le méthanol, l'acétone, l'hexane et le 2-propanol. Les données obtenues à l'aide de la méthode d'analyse proposée sont disponibles sur demande. Par ailleurs, sur la base de nos données, nous souhaitons également proposer la révision des limites spécifiées pour les solvants résiduels dans les extraits de rocou.

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA :

1er décembre 2012