



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

**COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES**

**Quarante-neuvième session**

**RAS de Macao, Chine, 20-24 mars 2017**

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

**Réponses à la CL 2016/13-FA de l'Union européenne, CCC, EFEMA, ICBA, IOFI et NATCOL**

**Union européenne**

L'Union européenne et ses États Membres proposent d'ajouter les substances suivantes à la liste prioritaire de substances proposées pour évaluation par le JECFA:

- 1) Protéase aqualysine 1 de *Thermus aquaticus* produite par *B. subtilis*, souche LMGS 25520 - évaluation des risques et établissement des normes
- 2) Inulinase d'*Aspergillus ficuum* produite par *Aspergillus oryzae*, souche MUCL 44346 - évaluation des risques et établissement des normes
- 3) Endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *Bacillus subtilis* produite par *B. subtilis* LMG S-28356 - évaluation des risques et établissement des normes
- 4) Endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *Pseudoalteromonas haloplanktis* produite par *B. subtilis*, souche LMG S-24584 - évaluation des risques et établissement des normes
- 5) Endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *Thermotoga maritima* produite par *B. subtilis*, souche LMG S-27588 - évaluation des risques et établissement des normes
- 6) SIN no 445(iii) Ester glycérolique de résine de bois – révision des normes

**Appendice 1**

**FORMULAIRE DE SOUMISSION DES SUBSTANCES A ÉVALUER PAR LE JECFA**

Pour remplir ce formulaire, de brèves informations suffisent. Le formulaire peut être recopié pour agrandir une ou plusieurs rubriques le cas échéant, à condition de respecter la présentation générale

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Nom de la (des) substance(s): | Protéase aqualysine 1 de <i>Thermus aquaticus</i> produite par <i>B. subtilis</i> , souche LMGS 25520 |
| Question(s) à poser au JECFA  | Évaluation des risques liés à l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique                            |

**1. Proposition d'inclusion soumise par:**

Service public fédéral belge pour la santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, Place Victor Horta 40 boîte 10 1060 Bruxelles/Sint-Gillis Belgique

Courriel: apf.food@health.belgium.be

**2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):**

Nom: Protéase Aqualysin 1 de *T. aquaticus* produite par *B. subtilis*, souche LMGS 25520

Nom IUBMB: EC 3.4.21.111

Nom commercial: Premix X-220 (nom commercial principal)

Noms chimiques: Aqualysine 1, Caldolysine

**3. Nom et adresse des producteurs de base:**

Puratos NV- site Beldem Rue Bourrie 12 B-5300 Andenne Belgique

Tel. no: +32 8582 3250 Fax no: 32 8582 3260

**4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?**

Puratos NV s'engage à fournir des données en appui de la proposition d'inclure la protéase aqualysine 1 dans la liste des substances à évaluer par le JECFA.

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

Nom: Puratos NV  
Adresse: Industriaan 25  
Code postal et ville: B-1702 Groot-Bijgaarden  
Pays: Belgium  
Tel no.: +32 2481 4444  
Fax no. +32 2466 2581  
Personne à contacter: Bas Verhagen  
Courriel: BVerhagen@puratos.com

**6. Justification de l'emploi:**

L'enzyme alimentaire catalyse, c'est à dire qu'elle accélère, l'hydrolyse des liaisons peptidiques qui relient les acides aminés ensemble dans les chaînes de polypeptides qui forment les protéines.

L'ajout de la protéase aqualysine 1 fournit les bénéfices suivants, qui présentent un intérêt dans la production des produits de boulangerie:

- Préparation plus rapide de la pâte lors du mélange
- Meilleure machinabilité de la pâte
- Réduction de la rigidité de la pâte entraînant la tolérance pour la transformation
- Amélioration de la structure et de l'extensibilité de la pâte pendant les étapes de façonnage ou de modelage
- Uniformité du produit de boulangerie
- Viscosité régulière de la pâte, bénéfique pour le processus de transformation, par ex., les gaufres, les crêpes et les biscuits
- Amélioration des petites bouchées pour certains produits comme les petits pains à hamburger

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

La préparation enzymatique est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique pour la production des produits de boulangerie, elle n'est par conséquent pas ajoutée au produit alimentaire final. L'enzyme alimentaire est dénaturée pendant le processus de cuisson au four. Par conséquent, elle ne peut plus avoir de fonction technologique dans les produits cuits finaux.

Les préparations enzymatiques alimentaires sont utilisées par les fabricants de produits alimentaires conformément au principe *Quantum Satis*, à savoir que les fabricants affineront généralement le dosage de l'enzyme sur la base d'une fourchette de doses recommandée par le fournisseur de l'enzyme. La fourchette des doses recommandées dans les processus de cuisson au four est de l'ordre de 2300 à 2000 mU par kg de matériau brut (farine).

**8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)**

L'emploi dans les aliments de la protéase aqualysine 1 de *T. aquaticus* produite par *B. subtilis*, souche LMGS 25520 est officiellement approuvé en France, au Canada et aux États-Unis.

Par ailleurs, l'enzyme est légalement commercialisée et l'emploi dans les aliments est légal dans un grand nombre de pays dans le monde, y compris l'UE.



L'aqualysine 1 de *B. subtilis* est une protéine utilisée à très faible dose. Par conséquent, elle n'a aucun impact nutritionnel sur les produits de boulangerie finaux. L'enzyme alimentaire est dénaturée pendant la cuisson. Comme pour les autres protéines alimentaires, l'enzyme peut être hydrolysée pour obtenir les acides aminés qui la constituent. Les produits de l'hydrolyse de la protéase sont des composants naturels des aliments à base de céréales et aucun effet anti-nutritionnel ne pourrait résulter de la dégradation des protéines par l'enzyme alimentaire protéase. L'emploi d'aqualysine 1 de *B. subtilis* dans les aliments (par ex., les applications dans la boulangerie) n'altère pas la composition nutritionnelle et ne modifie pas non plus la valeur nutritionnelle des aliments.

#### *Données d'évaluation de l'ingestion*

(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

L'enzyme alimentaire qui fait l'objet du présent dossier est généralement utilisée dans la fabrication des produits de boulangerie tels que le pain, les biscuits, le pain cuit à la vapeur, les gâteaux, les tortillas, les gaufrettes et les gaufres, mais ne s'y limite pas.

Sur la base du niveau d'emploi minimal recommandé pour l'enzyme par quantité de matériau brut (farine) et la quantité moyenne de farine utilisée pour ces produits de boulangerie, le niveau maximal de SOT dans le produit final sera de 151,58 mg de SOT/ kg d'aliment.

(ii) Estimation des doses de l'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.

La dose journalière maximale théorique (DJMT) totale peut être calculée sur la base des valeurs maximales rencontrées dans les produits de boulangerie, multipliées par la consommation maximale de produits de boulangerie/kg de poids corporel/jour. Sur la base des niveaux d'emploi recommandés, les quantités des ingrédients respectifs qui aboutissent dans les produits finaux et la quantité de produits consommés par les grands consommateurs, la DJMT pour l'enzyme alimentaire aqualysine 1 de *B. subtilis* a été calculée à 622,9 pg SOT/kg de poids corporel/jour.

Il convient de souligner que cette DJMT totale est fondée sur des hypothèses conservatrices et représente une valeur largement exagérée.

#### *Autre information (si nécessaire ou identifiée)*

Aucune

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

Dès que nécessaire.

## **Appendice 2**

### **FORMULAIRE DE SOUMISSION DES SUBSTANCES A ÉVALUER PAR LE JECFA**

*Pour remplir ce formulaire, de brèves informations suffisent. Le formulaire peut être recopié pour agrandir une ou plusieurs rubriques le cas échéant, à condition de respecter la présentation générale.*

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Nom de la (des) substance(s): | Inuline d' <i>Aspergillus ficuum</i> produite par <i>Aspergillus oryzae</i> , souche MUCL 44346 |
| Question(s) à poser au JECFA  | Évaluation des risques liés à l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique                      |

#### **1. Proposition d'inclusion soumise par:**

Service public fédéral belge pour la santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement Place Victor Horta 40 boîte 10 1060 Bruxelles/Sint-Gillis Belgique  
Courriel: apf.food@health.belgium.be

#### **2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):**

Nom: Inuline d'*Aspergillus ficuum* produite par *A. oryzae*, souche MUCL 44346

Nom IUBMB: EC3.2.1.7

Nom commercial: Oligofruct'ase (nom commercial principal)

Noms chimiques: Inulase; indoinulase; endo-inulase; exoinulase; 2,1-β-D-fructane fructanohydrolase

**3. Nom et adresse des producteurs de base:**

Puratos NV- site Beldem Rue Bourrie 12 B-5300 Andenne Belgique

Tel. no: +32 8582 3250 Fax no: 32 8582 3260

**4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?**

Puratos NV s'engage à fournir des données en appui de la proposition d'inclure l'inulinase de *A. ficuum* produite par *A. oryzae* dans la liste des substances à évaluer par le JECFA.

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

Nom: Puratos NV  
Adresse: Industrialaan 25  
Code postal et ville: B-1702 Groot-Bijgaarden  
Pays: Belgique  
Tel no.: +32 2481 4444  
Fax no. +32 2466 2581  
Personne à contacter: Bas Verhagen  
Courriel: BVerhagen@puratos.com

**6. Justification de l'emploi:**

L'enzyme alimentaire catalyse l'hydrolyse de l'inuline pour produire les fructo-oligosaccharides.

En principe, la conversion enzymatique de l'inuline avec l'aide d'inulinase peut être utilisée dans la transformation de tous les matériaux alimentaires bruts qui contiennent naturellement de l'inuline.

L'enzyme alimentaire qui fait l'objet du présent dossier est généralement utilisée dans les processus de fabrication des aliments suivants:

- La production de fructo-oligosaccharides

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

La préparation enzymatique est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique lors de la production de fructo-oligosaccharides. L'effet de la conversion enzymatique avec l'aide de l'inulinase est l'hydrolyse des liaisons fructosidiques-(2<sup>1</sup>)- $\beta$ -D- en inuline pour produire les fructo-oligosaccharides (FOS). Ces FOS sont un produit relativement pur qui peut être utilisé en tant qu'édulcorant pour remplacer le sucrose ou en tant que fibre alimentaire. L'enzyme alimentaire est dénaturée lors de la transformation des FOS.

Les préparations enzymatiques alimentaires sont utilisées par les fabricants de produits alimentaires conformément au principe *Quantum Satis*, à savoir que les fabricants affineront généralement le dosage de l'enzyme sur la base d'une fourchette de doses recommandée par le fournisseur de l'enzyme. La fourchette des doses recommandées pour l'inulase est de l'ordre de 1000-2750 IU par kg de matériau brut (inuline).

**8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)**

L'emploi dans les aliments de l'inulinase de *A. ficuum* produite par *A. oryzae* est officiellement approuvé en France et aux États-Unis.

Par ailleurs, l'enzyme est légalement commercialisée et l'emploi dans les aliments est légal dans un grand nombre de pays dans le monde, y compris l'UE.

Finalement, un nouveau dossier a par ailleurs été soumis dans l'UE au titre de la réglementation (CE) no 1332/2008, et est actuellement en cours d'examen auprès de l'EFSA.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)****Données toxicologiques**

*A. oryzae* est utilisé depuis près de 500 ans au Japon pour produire le « Koji ». Le Koji est une des bases des aliments traditionnels dans ce pays. Le JECFA recommande de tester les enzymes alimentaires d'origine fongique pour la présence de métabolites secondaires. Sur la base des recommandations du JECFA, depuis déjà des décennies, une large variété d'enzymes alimentaires d'*Aspergillus* sp. a été testée pour son innocuité ainsi que pour la présence de métabolites secondaires dangereux potentiels. *A. oryzae* ne produit pas d'aflatoxines, tel que confirmé par l'absence de mycotoxines dans les lots de production.

L'EPA américaine a exempté *A. oryzae* d'examen par l'agence, en raison de son historique prolongé pour l'innocuité de son emploi. Suite aux difficultés d'identification d'*A. oryzae* et la possibilité de certaines souches de produire certaines mycotoxines, *A. oryzae* n'est pas qualifié pour le statut général de QPS auprès de l'EFSA. L'EFSA ne reconnaît pas l'historique prolongé de l'innocuité d'*A. oryzae*, à la fois pour les produits alimentaires extérieurs à l'Europe, et pour la production de l'enzyme/protéine.

(v) Études métaboliques et pharmacocinétiques Sans objet

(vi) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité reproductive et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité

L'enzyme alimentaire a été soumise à une série standard d'essais toxicologiques conformément aux directives internationalement acceptées (OCDE/UE), qui a donné les résultats suivants:

Test d'Ames: Aucune activité mutagène dans les conditions d'essai données

Aberrations chromosomiques: Aucune activité clastogène dans les conditions d'essai données

Toxicité orale sur 90 jours sur les rats: Le niveau sans effet nocif observé (NOAEL) est de 189,65 mg

TOS/kg pc/jour, qui est la dose la plus élevée dans l'étude..

En bref, l'enzyme alimentaire qui fait l'objet du présent document a été soumise à plusieurs études toxicologiques pour confirmer son innocuité pour les consommateurs. Les études de mutagénicité ont appuyé le fait que l'enzyme alimentaire n'a pas le potentiel d'endommager la matière génétique des organismes vivants, y compris des mammifères. L'étude de toxicité orale a montré que l'enzyme alimentaire ne présente pas de signes de toxicité, jusqu'à des doses qui sont plusieurs milliers de fois plus élevées que celles qui sont consommées dans les aliments.

(i) Etudes épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales: Sans objet

(ii) Autres données: Aucune

### **Données technologiques**

(i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

L'enzyme alimentaire inulinase est conforme aux normes JECFA de pureté chimique et microbiologique des enzymes alimentaires (Monographies 3 FAO/OMS, 2006). Ni la souche de production ni les gènes de résistance aux antibiotiques ne sont présents dans le produit final. Qui plus est, aucune présence d'ADN biologiquement actif n'a été identifiée.

L'inulinase décrite dans ce dossier est fabriquée conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles pour les aliments et aux principes de l'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et en conformité avec la réglementation (CE) no 852/2004 et la réglementation (CE) no.178/2002 pour l'hygiène alimentaire.

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité

L'inulinase d'*A. oryzae* est une protéine utilisée à très faible dose. Par conséquent, elle n'a aucun impact nutritionnel sur les produits finaux. L'enzyme alimentaire est dénaturée pendant la transformation. Comme pour les autres protéines alimentaires, l'enzyme peut être hydrolysée pour obtenir les acides aminés qui la constituent. Le produit de l'hydrolyse de l'inuline avec l'aide d'endo-inulinase est un sirop de SOT. Comme le substrat et l'enzyme, les SOT sont aussi naturellement présents dans divers organismes, y compris les fruits. L'emploi d'inulinase de *A. oryzae* dans la création de SOT n'altère pas davantage la composition nutritionnelle et ne modifie pas non plus la valeur nutritionnelle des produits finaux dans lesquels ce SOT est utilisé.

### **Données d'évaluation de l'ingestion**

(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

L'enzyme alimentaire qui fait l'objet du présent dossier est généralement utilisée dans la production des fructo-oligosaccharides.

Sur la base du niveau d'emploi minimal recommandé pour l'enzyme par quantité de matériau brut (inuline), le niveau maximal de SOT dans les FOS sera de 20,86 mg de SOT/ kg d'aliment.

(ii) Estimation des doses de l'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.

La dose journalière maximale théorique (DJMT) totale peut être calculée sur la base des valeurs maximales rencontrées dans les aliments, multipliées par la consommation maximale d'aliments/kg de poids corporel/jour. Sur la base des niveaux d'emploi recommandés, les quantités des ingrédients respectifs qui aboutissent dans les produits finaux et la quantité de produits consommés par les grands consommateurs, la DJMT pour l'enzyme alimentaire inulinase d'*A. oryzae* a été calculée à 0,0069 mg de SOT/kg de poids corporel/jour.

Il convient de souligner que cette DJMT totale est fondée sur des hypothèses conservatrices et représente une valeur largement exagérée.

**Autre information (nécessaire/identifiée)**

Aucune

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

Dès que nécessaire.

**Appendice 3**

**FORMULAIRE DE SOUMISSION DES SUBSTANCES A ÉVALUER PAR LE JECFA**

Pour remplir ce formulaire, de brèves informations suffisent. Le formulaire peut être recopié pour agrandir une ou plusieurs rubriques le cas échéant, à condition de respecter la présentation générale.

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Nom de la (des) substance(s): | Endo-1,4- $\beta$ -xylanase de <i>Bacillus subtilis</i> produite par <i>B. subtilis</i> LMG S-28356 |
| Question(s) à poser au JECFA  | Évaluation des risques liés à l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique                          |

**1. Proposition d'inclusion soumise par:**

Service public fédéral belge pour la santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement Place Victor Horta 40 boîte 10 1060 Bruxelles/Sint-Gillis Belgique

Courriel: apf.food@health.belgium.be

**2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):**

Nom: Endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* produite par *B. subtilis* strain LMG S-28356

Nom IUBMB: EC3.2.1.8

Nom commercial: Bel'Ase B210 / Premix X-600 (Principaux noms commerciaux)

Noms chimiques: 4- $\beta$ -D-xylan xylanohydrolase; endo-(1-4)- $\beta$ -xylan 4-xylanohydrolase; endo-(1<sup>4</sup>)- $\beta$ -

xylan 4-xylanohydrolase; endo-1,4-xylanase; xylanase;  $\beta$ -1,4-xylanase: endo-1,4-xylanase; endo- $\beta$ -1,4-xylanase; endo-1,4- $\beta$ -D-xylanase; 1,4- $\beta$ -xylan xylanohydrolase;  $\beta$ -xylanase;  $\beta$ -1,4-xylan xylanohydrolase; endo-1,4- $\beta$ -xylanase;  $\beta$ -D-xylanase

**3. Nom et adresse des producteurs de base:**

Puratos NV- site Beldem Rue Bourrie 12 B-5300 Andenne Belgique

Tel. no: +32 8582 3250 Fax no: +32 8582 3260

**4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?**

Puratos NV s'engage à fournir des données en appui de la proposition d'inclure l'Endo-1,4- $\beta$ -xylanase dans la liste des substances à évaluer par le JECFA.

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

Nom: Puratos NV  
Adresse: Industrialaan 25  
Code postal et ville: B-1702 Groot-Bijgaarden  
Pays: Belgique  
Tel no.: +32 2481 4444  
Fax no. +32 2466 2581  
Personne à contacter: Bas Verhagen  
Courriel: BVerhagen@puratos.com

**6. Justification de l'emploi:**

L'enzyme alimentaire catalyse, c'est à dire qu'elle accélère, la conversion du substrat arabinoxylane en produits d'oligosaccharides d'arabinoxylane.

La transformation des substrats d'arabinoxylane fournit les bénéfices suivants, qui présentent un intérêt dans la production des produits de boulangerie:

- Manutention plus facile de la pâte
- Amélioration de la structure et du comportement de la pâte pendant la cuisson au four
- Assurance d'un volume uniforme et amélioration de la structure de la mie des produits de boulangerie
- Réduction de la viscosité de la pâte
- Réduction des pertes de pâte (pâte moins collante)

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

La préparation enzymatique est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique pour la production des produits de boulangerie. L'enzyme alimentaire est dénaturée pendant le processus de cuisson au four. Par conséquent, elle ne peut plus avoir de fonction technologique dans les produits de boulangerie finaux.

Les préparations enzymatiques alimentaires sont utilisées par les fabricants de produits alimentaires conformément au principe *Quantum Satis*, à savoir que les fabricants affineront généralement le dosage de l'enzyme sur la base d'une fourchette de doses recommandée par le fournisseur de l'enzyme. La fourchette des doses recommandées pour cette xylanase dans les processus de cuisson au four est de 2,1-31,5 IU par kg matériau brut (farine).

**8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)**

L'emploi dans les aliments d'Endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* produite par *B. subtilis* est officiellement approuvé en France; au Canada; en Chine; au Brésil; au Mexique; en Australie; au Japon.

Par ailleurs, l'enzyme est légalement commercialisée et l'emploi dans les aliments est légal dans un grand nombre de pays dans le monde, y compris l'UE.

Un nouveau dossier a par ailleurs été soumis dans l'UE au titre de la réglementation (CE) no 1332/2008, et est en cours d'examen auprès de l'EFSA.

Finalement, l'enzyme endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* a aussi été approuvée dans l'UE pour un emploi en tant qu'additif alimentaire dans les aliments pour animaux sous le nom commercial Belfeed B1100 MP/ML.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

*Données toxicologiques*

Cette souche de production *B. subtilis* est issue d'une lignée inoffensive qui a été testée conformément aux critères énoncés par Pariza et Johnson (2001<sup>1</sup>). L'innocuité de *B. subtilis* en tant que microorganisme de production a été évaluée par l'EFSA (2007<sup>2</sup>) et il lui a été attribué le statut de Présomption d'innocuité reconnue (QPS). Une étude des écrits par l'EPA américaine (1997<sup>3</sup>) n'est pas parvenue à révéler la production de métabolites à risques toxicologiques par *B. subtilis*. Cependant, pour répondre aux diverses exigences réglementaires dans les différents pays, plusieurs expériences sur la toxicité ont été effectuées.

- (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 reproductive et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité

L'enzyme alimentaire a été soumise à une série standard d'essais toxicologiques conformément aux directives internationalement acceptées (OCDE/UE), qui a donné les résultats suivants:

Test d'Ames: Aucune activité mutagène dans les conditions d'essai données

Aberrations chromosomiques: Aucune activité clastogène dans les conditions d'essai données

Évaluation de l'innocuité des préparations enzymatiques microbiennes utilisées dans la transformation des aliments: actualisation pour un siècle nouveau. Toxicologie et pharmacologie réglementaire 33:173-186.

Opinion du Comité scientifique à la demande de l'EFSA sur l'introduction de l'approche de la présomption d'innocuité reconnue (QPS) pour l'évaluation de certains microorganismes référés à l'EFSA. Journal EFSA 587, 1-16. <https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/fra009.pdf>.

Test du micronoyau de la moelle osseuse: Aucun effet cytogénétique indésirable signalés dans les conditions d'essai données

Toxicité orale sur 90 jours sur les rats: Le niveau sans effet nocif observé (NOAEL) est de 140 mg de SOT/kg pc/jour qui est la dose la plus élevée dans l'étude.

En bref, l'enzyme alimentaire qui fait l'objet du présent document a été soumise à plusieurs études toxicologiques pour confirmer son innocuité pour les consommateurs. Les études de mutagénicité ont appuyé le fait que l'enzyme alimentaire n'a pas le potentiel d'endommager la matière génétique des organismes vivants, y compris des mammifères. L'étude de toxicité orale a montré que l'enzyme alimentaire ne présente pas de signes de toxicité, jusqu'à des doses qui sont plusieurs milliers de fois plus élevées que celles qui sont consommées dans les aliments.

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales: Sans objet

(iv) Autres données: Aucune

#### *Données technologiques*

(i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

L'enzyme alimentaire xylanase est conforme aux normes JECFA de pureté chimique et microbiologique des enzymes alimentaires (Monographies 3 FAO/OMS, 2006) et aux critères français de pureté des enzymes (AR 19/10/2006). Ni la souche de production ni les gènes de résistance aux antibiotiques ne sont présents dans le produit final. Qui plus est, aucune présence d'ADN biologiquement actif n'a été identifiée.

L'endo-1,4- $\beta$ -xylanase décrite dans ce dossier est fabriquée conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles pour les aliments et aux principes de l'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et en conformité avec la réglementation (CE) no 852/2004 et la réglementation (CE) no 178/2002 pour l'hygiène alimentaire.

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité

L'endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* est une protéine utilisée à très faible dose. Par conséquent, elle n'a aucun impact nutritionnel sur les produits de boulangerie finaux. L'enzyme alimentaire est dénaturée pendant la cuisson. Comme pour les autres protéines alimentaires, l'enzyme peut être hydrolysée pour obtenir les acides aminés qui la constituent. Les produits de l'hydrolyse de la xylanase sont des composants naturels des aliments à base de céréales et aucun effet anti-nutritionnel ne pourrait résulter de la dégradation des (arabino)xylanes par l'enzyme alimentaire xylanase. L'emploi d'endo- 1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* dans les aliments (par ex., les applications dans la boulangerie) n'altère pas la composition nutritionnelle et ne modifie pas non plus la valeur nutritionnelle des aliments.

#### *Données d'évaluation de l'ingestion*

(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

L'enzyme alimentaire qui fait l'objet du présent dossier est généralement utilisée dans la fabrication des produits de boulangerie tels que le pain, les biscuits, le pain cuit à la vapeur, les gâteaux, les tortillas, les gaufrettes et les gaufres, mais ne s'y limite pas.

Sur la base du niveau d'emploi minimal recommandé pour l'enzyme par quantité de matériau brut (farine) et la quantité moyenne de farine utilisée pour ces produits de boulangerie, le niveau maximal de SOT dans le produit final sera de 0,143 mg de SOT/ kg d'aliment.

(ii) Estimation des doses de l'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.

La dose journalière maximale théorique (DJMT) totale peut être calculée sur la base des valeurs maximales rencontrées dans les produits de boulangerie, multipliées par la consommation maximale de produits de boulangerie/kg de poids corporel/jour. Sur la base des niveaux d'emploi recommandés, les quantités des ingrédients respectifs qui aboutissent dans les produits finaux et la quantité de produits consommés par les grands consommateurs, la DJMT pour l'enzyme alimentaire endo-1,4-β-xylanase de *B. subtilis* a été calculée à 0,59 µg de SOT/kg de poids corporel/jour.

Il convient de souligner que cette DJMT totale est fondée sur des hypothèses conservatrices et représente une valeur largement exagérée.

*Autre information (si nécessaire ou identifiée)*

Aucune

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

Dès que nécessaire.

**Appendice 4****FORMULAIRE DE SOUMISSION DES SUBSTANCES A ÉVALUER PAR LE JECFA**

Pour remplir ce formulaire, de brèves informations suffisent. Le formulaire peut être recopié pour agrandir une ou plusieurs rubriques le cas échéant, à condition de respecter la présentation générale.

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Nom de la (des) substance(s): | Endo-1,4- $\beta$ -xylanase de <i>Pseudoalteromonas haloplanktis</i> produite par <i>B. subtilis</i> , souche LMG S-24584 |
| Question(s) à poser au JECFA  | Évaluation des risques liés à l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique  |

**1. Proposition d'inclusion soumise par:**

Service public fédéral belge pour la santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement Place Victor Horta 40 boîte 10 1060 Bruxelles/Sint-Gillis Belgique

Courriel: apf.food@health.belgium.be

**2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):**

Nom: Endo-1,4- $\beta$ -xylanase from *P. haloplanktis* produced by *B. subtilis*, strain LMG S-24584

Nom IUBMB: EC3.2.1.8

Nom commercial: Bel'Ase B218 / Premix X-608 (Main commercial names)

Noms chimiques: 4- $\beta$ -D-xylan xylanohydrolase; endo-(1-4)- $\beta$ -xylan 4-xylanohydrolase; endo-(1<sup>4</sup>)- $\beta$ -xylan 4-xylanohydrolase; endo-1,4-xylanase; xylanase;  $\beta$ -1,4-xylanase: endo-1,4-xylanase; endo- $\beta$ -1,4-xylanase; endo-1,4- $\beta$ -D-xylanase; 1,4- $\beta$ -xylan xylanohydrolase;  $\beta$ -xylanase;  $\beta$ -1,4-xylan xylanohydrolase; endo-1,4- $\beta$ -xylanase;  $\beta$ -D-xylanase

**3. Nom et adresse des producteurs de base:**

Puratos NV- site Beldem

Rue Bourrie 12 B-5300 Andenne Belgique

Tel. no: +32 8582 3250 Fax no: +32 8582 3260

**4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?**

Puratos NV s'engage à fournir des données en appui de la proposition d'inclure l'endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *P. haloplanktis* produite par *B. subtilis*, souche LMG S-24584 dans la liste des substances à évaluer par le JECFA.

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

Nom: Puratos NV

Adresse: Industrialaan 25

Code postal et ville: B-1702 Groot-Bijgaarden

Pays: Belgique

Tel no.: +32 2481 4444

Fax no. +32 2466 2581

Personne à contacter: Bas Verhagen

Courriel: BVerhagen@puratos.com

**6. Justification de l'emploi:**

L'enzyme alimentaire catalyse, c'est à dire qu'elle accélère, la conversion du substrat arabinoxylane en produits d'oligosaccharides d'arabinoxylane.

La transformation des substrats d'arabinoxylane fournit les bénéfices suivants, qui présentent un intérêt dans la production des produits de boulangerie:

- Manutention plus facile de la pâte
- Amélioration de la structure et du comportement de la pâte pendant la cuisson au four
- Assurance d'un volume uniforme et amélioration de la structure de la mie des produits de boulangerie

- Réduction de la viscosité de la pâte
- Réduction des pertes de pâte (pâte moins collante)

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

La préparation enzymatique est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique pour la production des produits de boulangerie. L'enzyme alimentaire est dénaturée pendant le processus de cuisson au four. Par conséquent, elle ne peut plus avoir de fonction technologique dans les produits cuits finaux.

Les préparations enzymatiques alimentaires sont utilisées par les fabricants de produits alimentaires conformément au principe **Quantum Satis**, à savoir que les fabricants affineront généralement le dosage de l'enzyme sur la base d'une fourchette de doses recommandée par le fournisseur de l'enzyme. La fourchette des doses recommandées dans les processus de cuisson au four est de l'ordre de 10-150 GDUX par kg de matériau brut (farine).

**8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays).**

L'emploi dans les aliments d'endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *P. haloplanktis* produite par *B. subtilis* est officiellement approuvé en France, au Brésil, au Canada et aux États-Unis.

Par ailleurs, l'enzyme est légalement commercialisée et l'emploi dans les aliments est légal dans un grand nombre de pays dans le monde, y compris l'UE.

Finalement, un nouveau dossier a par ailleurs été soumis dans l'UE au titre de la réglementation (CE) no 1332/2008, et est en cours d'examen auprès de l'EFSA.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

*Données toxicologiques*

La souche de production *B. subtilis* est issue d'une lignée inoffensive qui a été testée conformément aux critères énoncés par Pariza et Johnson (2001<sup>1</sup>). L'innocuité de *B. subtilis* en tant que microorganisme de production a été évaluée par l'EFSA (2007<sup>2</sup>) et il lui a été attribué le statut de Présomption d'innocuité reconnue (QPS). Une étude des écrits par l'EPA américaine (1997<sup>3</sup>) n'est pas parvenue à révéler la production de métabolites à risques toxicologiques par *B. subtilis*. Cependant, pour répondre aux diverses exigences réglementaires dans les différents pays, plusieurs expériences sur la toxicité ont été effectuées.

- (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 reproductive et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité

L'enzyme alimentaire a été soumise à une série standard d'essais toxicologiques conformément aux directives internationalement acceptées (OCDE/UE), qui a donné les résultats suivants:

Test d'Ames: Aucune activité mutagène dans les conditions d'essai données

Aberrations chromosomiques: Aucune activité clastogène dans les conditions d'essai données

Évaluation de l'innocuité des préparations enzymatiques microbiennes utilisées dans la transformation des aliments: actualisation pour un siècle nouveau. Toxicologie et pharmacologie réglementaire 33:173-186.

Opinion du Comité scientifique à la demande de l'EFSA sur l'introduction de l'approche de la présomption d'innocuité reconnue (QPS) pour l'évaluation de certains microorganismes référés à l'EFSA. Journal EFSA 587, 1-16. <https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/fra009.pdf>.

Toxicité orale sur 90 jours sur les rats: Le niveau sans effet nocif observé (NOAEL) est de 13.94 mg de SOT/kg pc/jour, qui est la dose la plus élevée dans l'étude.

En bref, l'enzyme alimentaire qui fait l'objet du présent document a été soumise à plusieurs études toxicologiques pour confirmer son innocuité pour les consommateurs. Les études de mutagénicité ont appuyé le fait que l'enzyme alimentaire n'a pas le potentiel d'endommager la matière génétique des organismes vivants, y compris des mammifères. L'étude de toxicité orale a montré que l'enzyme alimentaire ne présente pas de signes de toxicité, jusqu'à des doses qui sont plusieurs milliers de fois plus élevées que celles qui sont consommées dans les aliments.

- (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales: Sans objet
- (iv) Autres données: Aucune

### *Données technologiques*

(i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

L'enzyme alimentaire xylanase est conforme aux normes JECFA de pureté chimique et microbiologique des enzymes alimentaires (Monographies 3 FAO/OMS, 2006) et aux critères français de pureté des enzymes (AR 19/10/2006). Ni la souche de production ni les gènes de résistance aux antibiotiques ne sont présents dans le produit final. Qui plus est, aucune présence d'ADN biologiquement actif n'a été identifiée.

L'endo-1,4- $\beta$ -xylanase décrite dans ce dossier est fabriquée conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles pour les aliments et aux principes de l'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et en conformité avec la réglementation (CE) no 852/2004 et la réglementation (CE) no178/2002 pour l'hygiène alimentaire.

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité

L'endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* est une protéine utilisée à très faible dose. Par conséquent, elle n'a aucun impact nutritionnel sur les produits de boulangerie finaux. L'enzyme alimentaire est dénaturée pendant la cuisson. Comme pour les autres protéines alimentaires, l'enzyme peut être hydrolysée pour obtenir les acides aminés qui la constituent. Les produits de l'hydrolyse de la xylanase sont des composants naturels des aliments à base de céréales et aucun effet anti-nutritionnel ne pourrait résulter de la dégradation des (arabino)xylanes par l'enzyme alimentaire xylanase. L'emploi d'endo- 1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* dans les aliments (par ex., les applications dans la boulangerie) n'altère pas la composition nutritionnelle et ne modifie pas non plus la valeur nutritionnelle des aliments.

### *Données d'évaluation de l'ingestion*

(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

L'enzyme alimentaire qui fait l'objet du présent dossier est généralement utilisée dans la fabrication des produits de boulangerie tels que le pain, les biscuits, le pain cuit à la vapeur, les gâteaux, les tortillas, les gaufrettes et les gaufres, mais ne s'y limite pas.

Sur la base du niveau d'emploi minimal recommandé pour l'enzyme par quantité de matériau brut (farine) et la quantité moyenne de farine utilisée pour ces produits de boulangerie, le niveau maximal de SOT dans le produit final sera de 1,15 mg de SOT/ kg d'aliment.

(ii) Estimation des doses de l'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.

La dose journalière maximale théorique (DJMT) totale peut être calculée sur la base des valeurs maximales rencontrées dans les produits de boulangerie, multipliées par la consommation maximale de produits de boulangerie/kg de poids corporel/jour. Sur la base des niveaux d'emploi recommandés, les quantités des ingrédients respectifs qui aboutissent dans les produits finaux et la quantité de produits consommés par les grands consommateurs, la DJMT pour l'enzyme alimentaire endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* a été calculée à 47  $\mu$ g SOT/kg de poids corporel/jour.

Il convient de souligner que cette DJMT totale est fondée sur des hypothèses conservatrices et représente une valeur largement exagérée.

### *Autre information (si nécessaire ou identifiée)*

Aucune

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

Dès que nécessaire.

**Appendice 5****FORMULAIRE DE SOUMISSION DES SUBSTANCES A ÉVALUER PAR LE JECFA**

Pour remplir ce formulaire, de brèves informations suffisent. Le formulaire peut être recopié pour agrandir une ou plusieurs rubriques le cas échéant, à condition de respecter la présentation générale.

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Nom de la (des) substance(s): | Endo-1,4- $\beta$ -xylanase de <i>Thermotoga maritima</i> produite par <i>B. subtilis</i> , souche LMG S-27588 |
| Question(s) à poser au JECFA  | Évaluation des risques liés à l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique                                     |

**1. Proposition d'inclusion soumise par:**

Service public fédéral belge pour la santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et environnement Place Victor Horta 40 boîte 10 1060 Bruxelles/Sint-Gillis Belgique

Courriel: apf.food@health.belgium.be

**2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):**

Nom: Endo-1,4- $\beta$ -xylanase from *T. maritima* produced by *B. subtilis*, strain LMG S-27588

Nom IUBMB: EC3.2.1.8

Nom commercial: Anubis (Nom commercial principal)

Noms chimiques: 4- $\beta$ -D-xylan xylanohydrolase; endo-(1-4)- $\beta$ -xylan 4-xylanohydrolase; endo-(1<sup>4</sup>)- $\beta$ -xylan 4-xylanohydrolase; endo-1,4-xylanase; xylanase;  $\beta$ -1,4-xylanase: endo-1,4- xylanase; endo- $\beta$ -1,4-xylanase; endo-1,4- $\beta$ -D-xylanase; 1,4- $\beta$ -xylan xylanohydrolase;  $\beta$ -xylanase;  $\beta$ -1,4-xylan xylanohydrolase; endo-1,4- $\beta$ -xylanase;  $\beta$ -D-xylanase

**3. Nom et adresse des producteurs de base**

Puratos NV- site Beldem Rue Bourrie 12 B-5300 Andenne Belgique Tel. no: +32 8582 3250 Fax no: +32 8582 3260

**4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?**

Puratos NV s'engage à fournir des données en appui de la proposition d'inclure l'endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *T. maritima* produite par *B. subtilis*, souche LMG S-27588 dans la liste des substances à évaluer par le JECFA.

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

Nom: Puratos NV  
 Adresse: Industrialaan 25  
 Code postale et ville: B-1702 Groot-Bijgaarden  
 Pays: Belgique  
 Tel no.: +32 2481 4444  
 Fax no. +32 2466 2581  
 Personne à contacter: Bas Verhagen  
 Courriel: BVerhagen@puratos.com

**6. Justification de l'emploi:**

L'enzyme alimentaire catalyse, c'est à dire qu'elle accélère, la conversion du substrat arabinoxylane en produits d'oligosaccharides d'arabinoxylane.

La transformation des substrats d'arabinoxylane fournit les bénéfices suivants, qui présentent un intérêt dans la production des produits de boulangerie:

- Manutention plus facile de la pâte
- Amélioration de la structure et du comportement de la pâte pendant la cuisson au four
- Assurance d'un volume uniforme et amélioration de la structure de la mie des produits de boulangerie
- Réduction de la viscosité de la pâte
- Réduction des pertes de pâte (pâte moins collante)



### *Données technologiques*

(i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

L'enzyme alimentaire xylanase est conforme aux normes JECFA de pureté chimique et microbiologique des enzymes alimentaires (Monographies 3 FAO/OMS, 2006). Ni la souche de production ni les gènes de résistance aux antibiotiques ne sont présents dans le produit final. Qui plus est, aucune présence d'ADN biologiquement actif n'a été identifiée.

L'endo-1,4- $\beta$ -xylanase décrite dans ce dossier est fabriquée conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles pour les aliments et aux principes de l'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) et en conformité avec la réglementation (CE) no 852/2004 et la réglementation (CE) no178/2002 pour l'hygiène alimentaire.

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité

L'endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* est une protéine utilisée à très faible dose. Par conséquent, elle n'a aucun impact nutritionnel sur les produits de boulangerie finaux. L'enzyme alimentaire est dénaturée pendant la cuisson. Comme pour les autres protéines alimentaires, l'enzyme peut être hydrolysée pour obtenir les acides aminés qui la constituent. Les produits de l'hydrolyse de la xylanase sont des composants naturels des aliments à base de céréales et aucun effet anti-nutritionnel ne pourrait résulter de la dégradation des (arabino)xylanes par l'enzyme alimentaire xylanase. L'emploi d'endo- 1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* dans les aliments (par ex., les applications dans la boulangerie) n'altère pas la composition nutritionnelle et ne modifie pas non plus la valeur nutritionnelle des aliments.

### *Données d'évaluation de l'ingestion*

(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

L'enzyme alimentaire qui fait l'objet du présent dossier est généralement utilisée dans la fabrication des produits de boulangerie tels que le pain, les biscuits, le pain cuit à la vapeur, les gâteaux, les tortillas, les gaufrettes et les gaufres, mais ne s'y limite pas.

Sur la base du niveau d'emploi minimal recommandé pour l'enzyme par quantité de matériau brut (farine) et la quantité moyenne de farine utilisée pour ces produits de boulangerie, le niveau maximal de SOT dans le produit final sera de 23,23 mg de SOT/ kg d'aliment.

(ii) Estimation des doses de l'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.

La dose journalière maximale théorique (DJMT) totale peut être calculée sur la base des valeurs maximales rencontrées dans les produits de boulangerie, multipliées par la consommation maximale de produits de boulangerie/kg de poids corporel/jour. Sur la base des niveaux d'emploi recommandés, les quantités des ingrédients respectifs qui aboutissent dans les produits finaux et la quantité de produits consommés par les grands consommateurs, la DJMT pour l'enzyme alimentaire endo-1,4- $\beta$ -xylanase de *B. subtilis* a été calculée à 0,095 mg SOT/kg de poids corporel/jour.

Il convient de souligner que cette DJMT totale est fondée sur des hypothèses conservatrices et représente une valeur largement exagérée.

### *Autre information (si nécessaire ou identifiée)*

Aucune

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

Dès que nécessaire.

## Appendice 6

### FORMULAIRE DE SOUMISSION DES SUBSTANCES A ÉVALUER PAR LE JECFA

Pour remplir ce formulaire, de brèves informations suffisent. Le formulaire peut être recopié pour agrandir une ou plusieurs rubriques le cas échéant, à condition de respecter la présentation générale.

|  |   |
|--|---|
| Nom de la (des) substance(s):  | SIN 445iii, ESTER GLYCÉROLIQUE DE RESINE DE BOIS (GEWR)   |
| Question(s) à poser au JECFA<br>(Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation) | <p>Demande de révision des normes pour SIN 445(iii) GEWR</p> <p>Il s'agit de réviser les normes pertinentes qui limitent le matériau source (vieille(s) souche(s) de pinus limitées à deux espèces de pinus) (<i>Pinus palustris</i> et <i>Pinus elliottii</i>). Cette restriction n'était pas signalée dans la définition des normes pour GEWR avant 2011 et pourrait être considéré comme limitative pour le commerce compte tenu des 175 espèces de pins dans le monde et du fait que d'autres, autres que <i>Pinus palustris</i> et <i>Pinus elliottii</i>, sont également appropriées pour la production de résine (par ex., <i>Pinus halepensis</i>). Il s'agit de démontrer une équivalence chimique entre GEWR produit par <i>Pinus palustris</i> et <i>Pinus elliottii</i> et par d'autres espèces de pinus (Resinas 8WR).</p> |

#### 1. Proposition d'inclusion soumise par:

Hellenic Food Authority EFETL. Kifisias 124 & Iatridou 2  
115 26 Athènes, Grèce

#### 2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Substance : Ester glycérolique de résine de bois

Nom commercial: Resinas 8WR;

Nom chimique: acides de résine; esters avec glycérol

CAS 8050-30-4

#### 3. Nom et adresse du producteur de base: (producteur de la matière première de résine de bois)

Megara Resins- Anastasios Fanis S.A. 38<sup>th</sup> km New National Road Athens-Corinth  
191 00 Megara, Grèce

Nom et adresse du fabricant de base: (« esters glycéroliques de résine de bois »-Resinas 8WR)  
Resinas Sinteticas León Tolstoi 18, suite 101, Col. Anzúres, Mexico.

#### 4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?

Oui, Resinas Sinteticas (T&R Chemicals) s'engage à fournir les données qui soutiennent sa demande.

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

Resinas Sinteticas León Tolstoi 18, suite 101, Col. Anzúres, Mexico.

T&R Chemicals, Inc. 700 Celum Road Clint, Texas 79836 USA

Personne à contacter: Vasilios Fotopoulos (vasilios@trchemicals.com) 1-915-202-6783

#### 6. Justification de l'emploi:

La demande concerne la révision des normes qui n'ont aucun impact sur la justification de l'emploi de SIN 445(iii) tel qu'actuellement reconnu. SIN 445(iii) agit en tant qu'émulsifiant et stabilisant, par ex., en (i) augmentant la densité des boissons aromatisées non alcoolisées afin de maintenir une suspension uniforme dans les produits finaux; (ii) ajoutant le degré souhaité de nébulosité aux boissons finies, et (iii) améliorant la stabilité des boissons non alcoolisées finies.

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

L'emploi de SIN 445(iii) est reconnu dans les catégories suivantes de la NGAA:

04.1.1.2 Fruits frais traités en surface à 110 mg/kg

04.2.1.2 Légumes frais traités en surface (incluant champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses et aloé vera), algues marines, fruits à coque et graines à 110 mg/kg

14.1.4 Boissons à base d'eau aromatisée, incluant les boissons pour sportifs et les boissons « énergétiques » ou « électrolytes », et les boissons concentrées à 150 mg/kg

La demande de révision des normes n'a aucun impact sur les emplois actuellement autorisés.

**8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)**

OUI

Les esters glycéroliques de résine de bois sont un additif alimentaire autorisé à l'emploi dans l'Union européenne (voir Appendice II de la réglementation (CE) no 1333/2008) au numéro-E 445. Les normes UE concernées (réglementation (EU) no 231/2012) renvoie à de « vieilles souches de pinus » sans préciser aucune espèce concrète de pins en tant que source pour l'extraction de la résine de bois.

E 445 est principalement utilisé en tant qu'émulsifiant et stabilisant dans les boissons troubles aromatisées non alcoolisées. Il peut aussi être utilisé en tant qu'émulsifiant et stabilisant dans des boissons alcoolisées troubles et des boissons alcoolisées troubles aromatisées contenant moins de 15% d'alcool (jusqu'à 100 mg/l). Les autres emplois sont le traitement de surface de agrumes (jusqu'à 50 mg/kg) et pour l'impression des produits de confiserie durs à des fins promotionnelles et/ou de personnalisation (jusqu'à 320 mg/kg).

Les esters glycéroliques de résine de bois sont aussi autorisés à l'emploi dans d'autres pays (à notre connaissance, le Canada, la Chine, le Mexique, l'Afrique du Sud et les États-Unis).

**9. Liste des données disponibles:**

*Données toxicologiques*

Le JECFA a évalué le GEWR (SIN 445(iii)) en 2013 et a attribué une DJA de 0-25 mg/kg pc.

Une équivalence chimique est recherchée entre les résines 8WR- esters glycéroliques de résine de bois dérivées d'autres espèces de pins et GEWR (SIN 445-iii) tel que spécifié dans l'actuelle norme du JECFA (2013) qui limite le matériau source aux espèces de *Pinus palustris* (feuilles longues) et *Pinus elliottii* (slash).

Les essais préliminaires techniques (spectre IR) effectués sur le (GEWR) et les résines 8WR-« esters glycéroliques de résine de bois » spécifiés par le JECFA indiquent les similarités de « monographie » entre les deux composés.

*Données technologiques*

a. Soumission du certificat d'analyse de la résine de bois fourni par la société grecque « Megara Resins Anastasios Fanis SA »

b. Soumission des essais préliminaires (bulletin du service technique) relatifs aux analyses comparatives entre Résina 8WR (ESTERS GLYCÉROLIQUES DE RÉSINE DE BOIS) et (ESTER GLYCÉROLIQUE DE RÉSINE DE BOIS) spécifique au JECFA.

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

Les résultats finaux des études d'équivalence chimique entre les deux matériaux à tester devraient être disponibles pour la date de réunion du CCFA49.

Le laboratoire d'analyse qui effectue les études d'équivalence chimique est homologué auprès de GLP et ISO 17025

**Conseil pour le contrôle des calories (CCC)**

**FORMULAIRE DE SOUMISSION DES SUBSTANCES A ÉVALUER PAR LE JECFA**

*Pour remplir ce formulaire, de brèves informations suffisent. Le formulaire peut être recopié pour agrandir une ou plusieurs rubriques le cas échéant, à condition de respecter la présentation générale.*

|  |  |
|--|--|
| Nom de la (des) substance(s):  | Glycosides de stéviol  |
| Question(s) à poser au JECFA<br>(Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation) | Préparer une monographie de norme JECFA distincte pour le rébaudioside M qui est obtenu par la fermentation de 2 souches de levure non pathogène et non toxigène de la famille des Saccharomycetaceae ou bien alternativement, élargir la norme JECFA actuelle dérivée de la fermentation pour inclure le rébaudioside A produite par des donateurs de gènes multiples exprimés en <i>Yarrowia Lipolytica</i> (2016) |

**1. Proposition d'inclusion soumise par:**

Le Conseil pour le contrôle des calories

**2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):**

Rébaudioside M (Nom chimique: 13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, 2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl ester)

**3. Nom et adresse des producteurs de base:**

Blue California  
30111 Tomas  
Rancho Santa Margarita, CA  
États-Unis 92688

**4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?**

Oui

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

Katharina Pueller  
Project Manager  
Blue California  
30111 Tomas  
Rancho Santa Margarita, CA  
États-Unis 92688

Le producteur est représenté par

Ashley Roberts, Ph.D.  
Intertek Scientific & Regulatory Consultancy  
[www.intertek.com](http://www.intertek.com)  
Courriel: [ashley.roberts@intertek.com](mailto:ashley.roberts@intertek.com)  
Tel: +1 905-542-2900; Fax: +1 905-542-1011  
Skype: ashley.roberts.intertek  
2233 Argentia Road, Suite 201  
Mississauga, Ontario Canada L5N 2X7

**6. Justification de l'emploi:**

L'amendement de la norme JECFA est justifié sur la base de la disponibilité commerciale de rébaudioside M, fabriqué à l'aide d'un procédé de fermentation novateur. Le rébaudioside M a été inclus dans l'évaluation JECFA de 2016 et incorporé dans la norme JECFA de 2016.

Le procédé de fabrication de Blue California pour la préparation du rébaudioside M de grande pureté utilise 2 souches de levure non pathogène et non toxigène de la famille des Saccharomycetaceae. Cette souche a été à l'origine isolée dans un matériau végétal récolté, cultivé et minutieusement étudié par d'autres groupes. Ce microorganisme est génétiquement modifié pour contenir plusieurs enzymes qui réalisent plusieurs étapes d'ajout de glucose aux glycosides de stéviol naturellement présents, pour finalement les convertir en rébaudioside M. Ces gènes apparentés font partie du génome de la levure, aucun vecteur n'est donc nécessaire pour ce processus. Le microorganisme est une levure unicellulaire qui est largement utilisée dans l'industrie de la biotechnologie, il est généralement rencontré dans la nature, et peut se développer dans un milieu simple et peu coûteux. Les conditions morphologiques, physiologiques et de sa croissance ont été largement étudiées et rapportées.

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

La disposition existante pour les produits alimentaires, catégories d'aliments et niveaux d'emploi adoptés précédemment pour les glycosides de stéviol devrait s'appliquer car la proposition consiste seulement à amender la norme pour les glycosides de stéviol pour inclure le procédé de fermentation génétiquement modifié. Quelques-unes de ces catégories sont soulignées ci-dessous. Pour une liste complète de tous les produits alimentaires, catégories d'aliments et niveaux d'emploi, prière de consulter la NGAA pour les glycosides de stéviol.

| Catégorie   | Niveau d'emploi maximal<br>(en tant qu'équivalent de stéviol) |
|---|---|
| Boissons aromatisées, à base d'eau, non alcoolisées | 200 ppm   |
| Confiserie sans sucre ajouté                        | 700ppm  |
| Confitures, ou gelées, à valeur énergétique réduite | 360 ppm   |
| Gomme à mâcher (chewing gum)                        | 3,500 ppm   |
| Sauces  | 350 ppm   |
| Yaourt  | 0 m   |

**8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)**

Aux États-Unis, le Reb M produit à l'aide d'un procédé de fermentation novateur est généralement reconnu inoffensif (GRAS) et a été déclaré auprès de l'EPA américaine (GRN 667).

Le rébaudioside M extrait de la plante stevia a déjà subi des évaluations des risques par le JECFA, l'EFSA, FSANZ, Santé Canada et la FDA et est actuellement commercialisé internationalement.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

*Données toxicologiques*

Les données toxicologiques en appui de la présente demande sont disponibles et peuvent être soumises sur demande. En bref, les données en appui de l'innocuité des glycosides de stéviol y compris rébaudioside M sont corroborées par un profil métabolique similaire pour tous les glycosides de stéviol et une évaluation toxicologique complète. L'innocuité a été approuvée précédemment par le JECFA et autres agences de réglementation internationale.

*Données technologiques*

Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce).

La norme actuelle pour les glycosides de stéviol a été préparée au 82<sup>ème</sup> JECFA (2016) et publiée dans les monographies JECFA/FAO 19 (2016).

*Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité.*

Les glycosides de stéviol sont un additif qui présente comme principal intérêt ses propriétés édulcorantes. Les glycosides de stéviol sont connus pour avoir une solubilité allant de « facilement à légèrement soluble dans l'eau » plutôt que seulement « facilement soluble dans l'eau ». Le pouvoir édulcorant du rébaudioside M est approximativement de 350 fois plus sucré que le sucrose. Le rébaudioside M est par ailleurs thermiquement et hydrolytiquement stable pour un emploi dans une variété d'aliments, y compris les boissons acides, dans des conditions normales de transformation et d'entreposage.

*Données d'évaluation de l'ingestion*

(i) Des niveaux de rébaudioside M seront utilisés dans une variété d'aliments sur la base de la fonction technologique.

Les modifications proposées ne concernent que les normes. Il n'y a aucun changement apporté aux catégories d'aliments et aux niveaux d'emploi dans la NGAA.

(ii) Estimation des doses de l'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.

Vu qu'aucun changement dans les catégories ou niveaux d'emploi pour les glycosides de stéviol n'est demandé, le résultat de l'évaluation de l'ingestion alimentaire réalisé en 2016 est encore considéré approprié..

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

Décembre 2017.

## Le Conseil international des associations des producteurs de boissons (ICBA)

L'ICBA<sup>1/</sup> dispose de nouvelles informations substantielles qui méritent un réexamen des benzoates par le JECFA. L'ICBA demande au Comité du Codex sur les additifs alimentaires d'établir une nouvelle priorité pour les benzoates en vue d'un réexamen par le JECFA sur la base des informations sur les niveaux d'emploi réels spécifiques aux marques, des données sur le volume du marché spécifique aux marques permettant des estimations quantitatives de l'ingestion pondérées qui reflètent les pratiques réelles des consommateurs dans les marchés clés. Par ailleurs, une analyse documentaire sur les données cliniques relatives aux humains et aux rongeurs est disponible pour soutenir l'affinement des facteurs d'ajustement chimiques spécifiques aux benzoates en vue de l'ajustement de la DJA pour les benzoates.

Les nouvelles données fournies par l'ICBA permettront au JECFA de réaliser une évaluation de l'ingestion hautement affinée pour les benzoates dans la catégorie d'aliments 14.1.4 sur la base des directives énoncées au chapitre 6 « Evaluation de l'exposition alimentaire liés aux produits chimiques dans les aliments » des Principes et méthodes de l'OMS en matière d'évaluation des risques liés aux produits chimiques dans les aliments » (EHC 240, 2009). L'évaluation de l'ingestion réalisée par ICBA (ainsi que les données) qui sera incluse – et qui est actuellement disponible – a été réalisée conformément aux directives prévues dans EHC 240.

|  |   |
|--|---|
| <i>Nom de la (des) substance(s)</i>  | Acide benzoïque et ses sels   |
| <i>Question(s) à poser au JECFA</i><br><br><i>(Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</i> | <p>L'ICBA demande un réexamen par le JECFA sur la base, non seulement d'une évaluation de l'exposition affinée qui reflète les pratiques réelles des consommateurs mais aussi sur les considérations toxicologiques. Le réexamen demandé concerne la catégorie d'aliments 14.1.4. spécifiquement. Les nouvelles données consistent en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'évaluation de l'ingestion hautement affinée reflétant les emplois réels pondérés en fonction des données sur le volume du marché pour assurer la représentativité quantitative pour les types de boissons correspondants, et</li> <li>• Des données cliniques humaines sur les benzoates de sodium démontrant la pharmacocinétique similaire entre les humains et les rats, en soutien d'un ajustement des facteurs d'ajustement chimique spécifiques aux benzoates, et, par conséquent à la DJA.</li> </ul> <p>L'approche de l'évaluation de l'ingestion affinée:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'exploitation des données d'enregistrement individuel, qui fournissent les estimations les plus précises de la consommation alimentaire;</li> <li>• L'attribution de niveaux de concentration de benzoate seulement à la proportion du marché des boissons dans lequel cet additif est utilisé et non aux données de consommation pour la catégorie d'aliments dans sa totalité;</li> <li>• La considération de la fidélité à la marque dans le contexte des données sur les parts du marché;</li> <li>• La considération « des seuls consommateurs » au 95<sup>ème</sup> percentile dans le scénario de loyauté à la marque à travers des sous-populations même si les estimations de l'exposition alimentaire chronique – sur la base des données de consommation alimentaire sur 1 ou 2 jours par individu – l'exposition alimentaire au <u>90<sup>ème</sup> percentile</u> pour les « seuls consommateurs » représente souvent le grands consommateurs;</li> </ul> |

<sup>1/</sup> Le Conseil international des associations des producteurs de boissons (ICBA) représente les intérêts de l'industrie des boissons non alcoolisées dans le monde qui est présent dans plus de 200 pays et territoires et produit, distribue et vend une variété de boissons non alcoolisées pétillantes (gazeuses) et plates (non gazeuses) y compris les boissons sans alcool, les boissons pour sportifs, les boissons énergétiques, les eaux en bouteille, les eaux aromatisées et/ou améliorées, les thés et cafés prêts à consommer, les jus et les nectars à 100% de fruits ou légumes, et les boissons à base de jus, et les boissons lactées.

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>• L'approche utilisée avec certains aliments individuels en tant qu'exposition alimentaire aux benzoates est essentiellement influencée par les boissons aromatisées à base d'eau ;</li><li>• L'assurance de l'exactitude du modèle qui dépend de l'application au(x) même(s) produit(s) alimentaire(s) des données de consommation alimentaire et des données de concentration chimique dans les aliments;</li><li>• Certaines populations nationales représentatives en tant que marchés du « pire scénario » pour assurer la protection adéquate des consommateurs sur le plan international.</li></ul> |
|--|--|

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Katherine Loatman, Executive Director (1 202.321.3085)

Conseil international des associations des producteurs de boissons

Courriel: [Kate@icba-net.org](mailto:Kate@icba-net.org)

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

Substance: Acide benzoïque et ses sels

Nom commercial: Sans objet

Nom(s) chimique(s):

Acide benzoïque, acide benzèncarboxylique, acide phénylcarboxylique (numéro CAS 65-85-0)

Benzoate de sodium, sel de sodium de l'acide benzèncarboxylique, sel de sodium de l'acide phénylcarboxylique (numéro CAS 532-32-1)

Benzoate de potassium, sel de potassium de l'acide benzèncarboxylique, sel de potassium de l'acide phénylcarboxylique (numéro CAS 582-25-2 (anhydre))

3. Nom et adresse des producteurs de base:

Les fabricants peuvent être contactés auprès de Katherine Loatman à l'ICBA.

4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?

Le conseil international des associations des producteurs de boissons (ICBA) pour le compte de l'industrie des boissons dispose déjà des données d'évaluation de l'ingestion détaillées ainsi que les informations sur les niveaux d'emploi spécifiques à la marque et les données quantitatives du volume du marché spécifique à la marque, confidentielles et prêtes à être partagées. Qui plus est, l'étude des facteurs d'ajustement chimiques spécifiques relative à la dose journalière admissible (DJA) est complète et disponible.

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

*Evaluation de l'ingestion alimentaire:*

Ashley Roberts, Ph.D. ([ashley.roberts@intertek.com](mailto:ashley.roberts@intertek.com), 905-542-2900)

Intertek Scientific & Regulatory Consultancy

2233 Argentia Road, Suite 201

Mississauga, Ontario, Canada

L5N 2X7

[www.intertek.com](http://www.intertek.com)

*Facteurs d'ajustement chimiques spécifiques:*

Julie E. Goodman, Ph.D., DABT, FACE, ATS, Principal ([JGoodman@gradientcorp.com](mailto:JGoodman@gradientcorp.com), 617-395-5525)

Gradient

20 University Road

Cambridge, MA 02138

6. Justification de l'emploi:

L'emploi des benzoates est avantageux dans les boissons et technologiquement justifié pour assurer la préservation de la qualité des boissons, une durée de conservation plus longue et la réduction de la croissance des levures, des moisissures et des bactéries.

Des facteurs intrinsèques, extrinsèques et liés aux processus affectent la susceptibilité des boissons aromatisées à base d'eau à la croissance microbienne. Dans la pratique commerciale, les boissons

aromatisées à base d'eau peuvent se dégrader et devenir moins attrayantes ou peu appétissantes suite à la croissance de plusieurs champignons et de bactéries tolérantes à l'acide. L'activité microbiologique peut se produire dans les boissons « plates » et « pétillantes » (gazeuses), ainsi que dans les concentrés. Afin de prévenir des modifications microbiologiquement induites indésirables, les fabricants comptent sur les systèmes de conservation sophistiqués y compris l'emploi approprié d'antimicrobiens tels que l'acide benzoïque et ses sels (benzoates).

Le besoin de benzoates est déterminé par la matrice de la boisson, les conditions de transformation, d'emballage et d'entreposage et la microflore omniprésente dans l'environnement, les contenants et les ingrédients. Au fur et à mesure que le pH augmente, la forme active des benzoates dans les boissons diminue entraînant des concentrations minimales inhibitrice (CMI) plus élevées pour avoir la même fonctionnalité. Une boisson qui a un pH de 4,3 et 500 ppm d'acide benzoïque a approximativement la même quantité d'acide benzoïque indissocié (forme active) qu'une boisson dont le pH est de 3,5 avec 250 ppm d'acide benzoïque.

Les benzoates de sodium (et de potassium) sont généralement préférés à l'emploi dans les boissons en raison de leur solubilité plus grande que l'acide benzoïque. Lorsqu'ils sont utilisés, les benzoates maintiennent la qualité, la stabilité et l'intégrité des boissons dans le cadre d'un système de conservation multi-composant et multi-étapes. Les benzoates sont généralement efficaces contre les organismes qui sont autrement quelque peu tolérant aux autres agents antimicrobiens et vice versa. Par exemple, certains microorganismes de dégradation d'importance industrielle (par ex., *Glocunobacter* spp. et certains *Aspergillus* spp.) sont relativement résistants au sorbate, limitant ainsi la valeur des sorbates en tant que substitut de conservation improvisé pour les benzoates.

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

14.1.4 Boissons aromatisée à base d'eau, y compris les boissons pour sportifs et les boissons « énergétiques » ou « électrolytes », et les boissons concentrées

14.1.4.3 Concentrés (liquides ou solides) pour la préparation de boissons aromatisée à base d'eau

|   |
|---|
| Emploi maximal des benzoates à un niveau de 250 mg/kg en tant qu'acide benzoïque tel que consommé dans la catégorie d'aliments 14.1.4 avec en bas de page la note 127 « Sur la base servie au consommateur » et une note supplémentaire qui indique « A l'exception d'un emploi dans les boissons dont le pH est supérieur à 3,5 à 500 mg/kg tel que consommé ».. |
|---|

|   |
|---|
| Emploi maximal des benzoates à un niveau de 500 mg/kg en tant qu'acide benzoïque tel que consommé dans la catégorie d'aliments 14.1.4.3 avec en bas de page la note 127 « Sur la base servie au consommateur ». |
|---|

8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays).

Australie, Brésil, Canada, Chine, Union européenne, Inde, Iran, Japon, Mexique, Nouvelle Zélande, Philippines, Afrique du Sud, Corée du Sud, Thaïlande, États-Unis d'Amérique, etc.

9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité) (Surlignées en jaune)

### **Données toxicologiques**

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques – X - OUI

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

(iii) Etudes épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales

(iv) Autres données

X -Analyse documentaire des facteurs d'ajustement chimiques spécifiques relatifs aux benzoates

### **Données technologiques**

(i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité

### **Données d'évaluation de l'ingestion**

(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

X (spécifique à la marque pour les types de boisson identifiés au Brésil, au Canada, au Mexique et aux États-Unis)

(ii) Estimation des doses de l'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.

X (fondée sur l'approche de l'alimentation individuelle – prière de voir les observations de l'ICBA en réponse au point 5(a) de l'ordre du jour du 49<sup>ème</sup> CCFA Normes générales pour les additifs alimentaires (NGAA): ... dispositions relatives aux benzoates dans la catégorie d'aliments FC 14.1.4. ... - CX/FA 17/49/7 Annexe 3.)

*Autre information (nécessaire ou identifiée)*

X – Données sur le volume du marché spécifiques à la marque pour obtenir la « représentativité » quantitative pondérant les niveaux utilisés dans l'évaluation.

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

Disponibles maintenant. 20 mars 2017.

### Association des fabricants européens d'émulsifiants alimentaires (EFEMA)

#### FORMULAIRE DE SOUMISSION DES SUBSTANCES A ÉVALUER PAR LE JECFA

Pour remplir ce formulaire, de brèves informations suffisent. Le formulaire peut être recopié pour agrandir une ou plusieurs rubriques le cas échéant, à condition de respecter la présentation générale.

|  |   |
|--|---|
| Nom de la (des) substance(s):  | Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras (SIN 472 c)                 |
| Question(s) à poser au JECFA<br>(Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation) | Révision des normes<br>(Modification des agents de neutralisation dans la définition) |

**1. Proposition d'inclusion soumise par:**

EFEMA, Association des fabricants européens d'émulsifiants alimentaires

**2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):**

Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras (SIN 472 c), appelés aussi « CITREM ».

**3. Nom et adresse des producteurs de base:**

BASF Personal Care and Nutrition GmbH  
Robert-Hansen-Strasse 1  
89257 Illertissen  
Allemagne

DuPont Nutrition & Santé  
Danisco A/S | Edwin Rahrs Vej 38|  
DK-8220 Brabrand  
Danemark

Palsgaard  
Palsgaardvej 10,  
7130 Juelsminde  
Danemark

**4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?**

Oui

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

La personne à contacter à l'EFEMA est Mme Caroline Rey, Secrétaire générale  
Avenue de Tervueren 13A  
1040 Bruxelles  
Belgique  
Courriel : [efema@ecco-eu.com](mailto:efema@ecco-eu.com)

## **6. Justification de l'emploi:**

La monographie JECFA (2014) pour SIN 472 c définit cet additif comme « *Obtenu par estérification de glycérol avec de l'acide citrique et des acides gras alimentaires ou par réaction d'un mélange de mono- et diglycérides d'acides gras comestibles avec de l'acide citrique; est constitué d'esters mixtes d'acide citrique et d'acides gras comestibles avec du glycérol; peut contenir une minorité de mono-et diglycérides libres; peut être totalement ou partiellement neutralisé avec de l'hydroxyde de sodium ou l'hydroxyde de potassium (tel que l'indique l'étiquette) ».*

Des substances autres que l'hydroxyde de sodium et l'hydroxyde de potassium ont montré leur efficacité pour neutraliser SIN 472c. L'EFEMA suggère par conséquent d'actualiser la partie dans la définition JECFA qui traite des agents de neutralisation. Outre les bases citées ci-dessus, certains sels de sodium, potassium et calcium plus doux ont montré leur efficacité en tant qu'agents de neutralisation. L'EFEMA suggère par conséquent d'élargir la liste des agents neutralisants comme suit « *peut être totalement ou partiellement neutralisé avec des sels de sodium, de potassium ou de calcium adaptés pour la fonction et reconnus en tant qu'additifs alimentaires par la norme Codex 192-1995 ».*

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

CITREM est inscrit en tant qu'antioxydant, émulsifiant, agent de traitement de la farine, séquestrant et stabilisant dans le tableau 3 de la Norme Générale pour les additifs alimentaires (NGAA) et en tant que tel peut être utilisé dans un certain nombre de catégories d'aliments dans les conditions de bonnes pratiques de fabrication (BPF) tel qu'énoncé dans le Préambule de la NGAA.

CITREM pourrait aussi être utilisé dans le babeurre traité thermiquement dans la catégorie d'aliments 01.1.1 et les épices dans la catégorie d'aliments 12.2.1. Il est acceptable dans les aliments qui relèvent des normes de produits suivantes: CS 117-1981.

Qui plus est, CITREM peut aussi être utilisé dans un certain nombre de catégories qui sont mentionnées dans l'Appendice du tableau 3 (voir ci-après):

| GSFA Provisions for Citric and fatty acid esters of glycerol |  |             |                           |
|--|--|-------------|---------------------------|
| Number   | Food Category  | Max Level   | Notes                     |
| 14.1.5   | Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa   |             | GMP  Note 160             |
| 13.2   | Complementary foods for infants and young children   | 5,000 mg/kg | Note 239<br>Note 268      |
| 09.2.4.1   | Cooked fish and fish products  |             | GMP  Note 241             |
| 01.2.1.2   | Fermented milks (plain), heat-treated after fermentation   |             | GMP  Note 234             |
| 04.2.2.7   | Fermented vegetable (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera) and seaweed products, excluding fermented soybean products of food categories 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 and 12.9.2.3 |             | GMP                       |
| 08.1.2   | Fresh meat, poultry, and game, comminuted  |             | GMP  Note 281             |
| 08.1.1   | Fresh meat, poultry, and game, whole pieces or cuts  |             | GMP  Note 16<br>Note 326  |
| 09.1.2   | Fresh mollusks, crustaceans, and echinoderms   |             | GMP  Note 305<br>Note 304 |
| 06.4.1   | Fresh pastas and noodles and like products   |             | GMP  Note 211             |
| 09.2.4.3   | Fried fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms   |             | GMP  Note 41              |
| 09.2.2   | Frozen battered fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms  |             | GMP  Note 16<br>Note 29   |
| 09.2.1   | Frozen fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms   |             | GMP  Note 29              |
| 09.2.3   | Frozen minced and creamed fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms  |             | GMP  Note 16              |
| 13.1   | Infant formulae, follow-up formulae, and formulae for special medical purposes for infants   | 9,000 mg/kg | Note 381<br>Note 380      |
| 02.1.3   | Lard, tallow, fish oil, and other animal fats  | 100 mg/kg   | Note 322                  |
| 11.4   | Other sugars and syrups (e.g. xylose, maple syrup, sugar toppings)   |             | GMP  Note 258             |
| 01.4.1   | Pasteurized cream (plain)  |             | GMP  Note 236             |
| 01.2.2   | Renneted milk (plain)  |             | GMP                       |
| 12.1.2   | Salt Substitutes   |             | GMP                       |
| 09.2.5   | Smoked, dried, fermented, and/or salted fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms   |             | GMP  Note 300             |
| 01.4.2   | Sterilized and UHT creams, whipping and whipped creams, and reduced fat creams (plain)   |             | GMP                       |
| 02.1.2   | Vegetable oils and fats  | 100 mg/kg   | Note 277                  |

**8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays).**

CITREM est légalement utilisé et commercialisé dans l'Union européenne avec le numéro E suivant: E 472 c.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)**

*Données toxicologiques*

Une DJA « non limitée » a été établie lors du 17<sup>ème</sup> JECFA (1973). La dernière version des normes JECFA pour CITREM est disponible sur le lien suivant:  
[http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/monograph16/additive-136-m16.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/monograph16/additive-136-m16.pdf)  
<http://www.fao.org/documents/card/en/c/a6fe72dc-82fb-437c-81cc-bc4d739043a5/>

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

*Données technologiques*

- (i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

Les normes JECFA pour CITREM sont disponibles sur le lien suivant:

<http://www.fao.org/documents/card/en/c/a6fe72dc-82fb-437c-81cc-bc4d739043a5/>

Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité

Les membres de l'EFEMA n'utilisent que des sels neutralisants ayant fait l'objet d'une évaluation positive par le JECFA.

#### *Données d'évaluation de l'ingestion*

(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

Une DJA « non limitée » a été établie lors du 17<sup>ème</sup> JECFA (1973).

#### *Autre information (si nécessaire ou identifiée)*

L'EFEMA souhaite aussi renvoyer à la réglementation européenne 231/2012 qui fixe les normes pour les additifs alimentaires cités dans les Appendices I et II, à la réglementation (CE) no 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil<sup>1</sup>, qui décrit les esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras comme des « *Esters de glycérol avec l'acide citrique et les acides gras présents dans les huiles et graisses alimentaires. Ils peuvent contenir de petites quantités de glycérol libre, d'acides gras libres, d'acide citrique libre et de glycérides libres. Ils peuvent être totalement ou partiellement neutralisés avec des sels de sodium, potassium ou calcium adaptés pour la fonction et autorisés en tant qu'additifs alimentaires conformément à cette réglementation* ».

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

Immédiatement.

### Organisation internationale pour l'industrie des arômes (IOFI)

Ceci est en réponse à la CL 2016/13-FA (Mai 2016): Demande d'informations et d'observations sur la liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA. Pour le compte de l'Organisation internationale pour l'industrie des arômes (IOFI), nous présentons les observations suivantes pour examen à la prochaine 49<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

L'IOFI demande respectueusement l'ajout de 70 arômes à la liste prioritaire du JECFA, qui comprend 3 nouveaux arômes, 27 arômes qui étaient inclus dans la liste prioritaire du JECFA à des sessions précédentes du CCFA, 1 matériau pour réévaluation pour cause de nouvelles données substantielles depuis sa première évaluation et 39 arômes pour lesquels le JECFA a demandé des informations supplémentaires afin de terminer leur évaluation. Les informations demandées pour les arômes tel que requis dans l'Appendice 2 de la CL 2016/13-FA est jointe en tant qu'Appendice2\_2016CCFA49. Les arômes dans l'Annexe II sont classés par groupe chimique et indiquent s'ils sont des soumissions nouvelles, des soumissions provenant d'une session précédente du CCFA (avec mention de la session), ou des arômes pour lesquels le JECFA a demandé des informations supplémentaires pour terminer son évaluation de l'innocuité conformément à la Procédure.

## Appendice 2

### FORMULAIRE DE SOUMISSION DES SUBSTANCES A ÉVALUER PAR LE JECFA

*Pour remplir ce formulaire, de brèves informations suffisent. Le formulaire peut être recopié pour agrandir une ou plusieurs rubriques le cas échéant, à condition de respecter la présentation générale.*

|  |   |
|--|---|
| Nom de la (des) substance(s):  | Voir l'Annexe II pour la liste des substances proposées                 |
| Question(s) à poser au JECFA<br>(Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation) | Ces substances sont-elles sans risque aux niveaux d'exposition actuels? |

#### **1. Proposition d'inclusion soumise par:**

L'Organisation internationale pour l'industrie des arômes

#### **2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):**

Liste des 70 arômes (voir l'Annexe II pour la liste des noms chimiques)

<sup>1</sup> Voir <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:083:0001:0295:EN:PDF>

**3. Nom et adresse des producteurs de base:**

Organisation internationale pour l'industrie des arômes (IOFI). Les producteurs d'arômes sont membres de l'Organisation internationale pour l'industrie des arômes (IOFI). Tout contact peut être établi par l'intermédiaire de l'IOFI.

**4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données?**

Oui

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

Organisation internationale pour l'industrie des arômes (IOFI)  
Bruxelles, Belgique  
Sean V. Taylor, Ph.D. (Directeur scientifique)  
1101 17<sup>th</sup> Street NW  
Suite 700  
Washington, DC 20036  
P: 202-293-5800  
[staylor@vertosolutions.net](mailto:staylor@vertosolutions.net)

**6. Justification de l'emploi:**

Ingrédients aromatisants dans les aliments de consommation humaine

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

Occurrence naturelle, catégories d'aliments et niveaux d'emploi seront soumis.

**8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)**

Oui (États-Unis, Union européenne, Amérique latine et Japon)

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)***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 reproductive 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, s'il y a lieu.

*Données technologiques*

(i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce) Oui

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité Oui, s'il y a lieu

*Données d'évaluation de l'ingestion*

(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés Oui

(ii) Estimation des doses de l'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé. Oui

*Autre information (si nécessaire ou identifiée)*

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

1er décembre 2017

## Annexe II

**Annexe II - Liste prioritaire des 70 arômes proposés pour inclusion dans la liste prioritaire du JECFA pour examen à la 49<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires**

| Historique auprès du CCFA        | FEMA no   | JECFA no | CAS          | Nom du principe  | Groupe no | TRS no                                   |
|----------------------------------|---|----------|--------------|--|-----------|--|
|                                  | <b>DIVERSES SUBSTANCES CONTENANT DE L'AZOTE</b>   |          |              |  | J56       | TRS 934<br>TRS 952<br>TRS 974<br>TRS 990 |
| Soumis au 48 <sup>ème</sup> CCFA | 4798  |          | 902136-79-2  | 2-(((3-(2,3-diméthoxyphényle)-1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-5-yl)thio)méthyle)pyridine   |           |  |
| Soumis au 48 <sup>ème</sup> CCFA | 4802  |          | 1469426-64-9 | ( <i>S</i> )-1-(3-(((4-amino-2,2-dioxido-1 <i>H</i> -benzo[ <i>c</i> ][1,2,6]thiadiazine-5-yl)oxy)méthyl)piperidine-1-yl)-3-méthylbutane-1-one |           |  |
| Soumis au 48 <sup>ème</sup> CCFA | 4809  |          | 1374760-95-8 | 2-(4-méthylphénoxy)- <i>N</i> -(1 <i>H</i> -pyrazole-3-yl)- <i>N</i> -(thiophène-2-yl)méthyle)acétamide  |           |  |
|                                  | <b>ESTERS ALLYLIQUES</b>  |          |              |  | J03       | TRS 868                                  |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA | 4074  |          | 6321-45-5    | Valérate d'allyle  |           |  |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA | 4072  |          | 20474-93-5   | Crotonate d'allyle   |           |  |
|                                  | <b>ALCOOLS PRIMAIRES, ALDÉHYDES ET ACIDES ALIPHATIQUES ACYCLIQUES SATURÉS A CHAÎNE LINÉAIRE</b> |          |              |  | J04       | TRS 884                                  |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA | 4432  |          | 591-11-7     | (+/-) acétaldéhyde éthyle isopropyle acétal  |           |  |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA | 4335  |          |              | Tridécane  |           |  |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA | 4528  |          | 57743-63-2   | Acétaldéhyde éthyle isobutyle acétal   |           |  |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA | 4336  |          | 5617-64-1    | Acide tridécanoïque  |           |  |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA | 4527  |          | 851670-40-1  | Acétaldéhyde di-isobutylacétal   |           |  |
| Soumis au 45 <sup>ème</sup> CCFA | 4688  |          | 851669-60-8  | 1-dipropoxyéthane  |           |  |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA | 4334  |          | 125187-30-6  | Acide pentadécanoïque  |           |  |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA | 4010  |          | 123-63-7     | Paraldéhyde  |           |  |

| ALCOOLS PRIMAIRES, ALDÉHYDES ET ACIDES ALIPHATIQUES ACYCLIQUES SATURÉS A BRANCHES RAMIFIÉES                          |      |  |                               | J05   | TRS 884            |
|--|------|--|-------------------------------|---|--------------------|
| Soumis au 48 <sup>ème</sup> CCFA   | 4795 |  | 127793-88-8                   | (±)-8-méthyldécanal   |                    |
| Soumis au 48 <sup>ème</sup> CCFA   | 4803 |  | 3085-26-5                     | 8-méthylnonanal   |                    |
| ALCOOLS, ALDÉHYDES, ACIDES ALIPHATIQUES LINÉAIRES ET A BRANCHES RAMIFIÉES NON CONJUGUÉS INSATURÉS ET ESTERS ASSOCIÉS |      |  |                               | J14   | TRS 891            |
| Soumis au 48 <sup>ème</sup> CCFA   | 4787 |  | 63196-63-4                    | <i>trans</i> -6-octéнал   |                    |
| Soumis au 48 <sup>ème</sup> CCFA   | 4789 |  | 4234-93-9                     | 2,6-diméthyle-5-heptéнал  |                    |
| CARVONE ET SUBSTANCES STRUCTURELLEMENT ASSOCIÉES   |      |  |                               | J16   | TRS 891            |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA   | 4525 |  | 929116-08-5                   | Pinocarvyle isobutyrate   |                    |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA   | 4515 |  | 929222-96-8                   | Carvyle palmitate   |                    |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA   | 4523 |  | 51200-86-3                    | 6-hydroxycarvone  |                    |
| MENTHOL ET SUBSTANCES STRUCTURELLEMENT ASSOCIÉES   |      |  |                               | J19   | TRS 891<br>TRS 952 |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA   | 4509 |  | 2230-90-2                     | Menthyle formate  |                    |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA   | 4510 |  | 86014-82-6                    | Menthyle propionate   |                    |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA   | 4524 |  | 68366-64-3                    | <i>l</i> -menthyle butyrate   |                    |
| Soumis au 45 <sup>th</sup> CCFA  | 4729 |  | 3623-52-7                     | <i>dl</i> -isomenthol   |                    |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA   | 4604 |  | 406179-71-3                   | Dimenthyle glutarate  |                    |
| Soumis au 45 <sup>th</sup> CCFA  | 4718 |  | 28804-53-7                    | (±)2-[(2- <i>p</i> -menthoxy)éthoxy]éthanol   |                    |
| MALTOL ET SUBSTANCES STRUCTURELLEMENT ASSOCIÉES  |      |  |                               | J52   | TRS 934            |
| Soumis au 43 <sup>ème</sup> CCFA   | 4534 |  | 852997-28-5                   | Ethyle maltol isobutyrate   |                    |
| ALCOOLS PRIMAIRES, ALDÉHYDES, ACIDES ACYCLIQUES ET ESTERS ASSOCIÉS (RÉ-ÉVALUATION)                                   |      |  |                               | J32   | TRS 913<br>TRS 960 |
| Nouvelle soumission  | 4783 |  | 1049017-63-1;<br>1049017-68-6 | Mélange de 1-vinyle-3-cyclohexènegarbaldéhyde et 4-vinyle-1-cyclohexènegarbaldéhyde |                    |

|   |      |      |             |   |     |                               |
|---|------|------|-------------|---|-----|-------------------------------|
| Nouvelle soumission   | 4790 |      | 10138-32-6  | (±)-bicyclo[2.2.1]hept-5-ène-2-carboxylique acide, éthyl ester                  |     |                               |
| Nouvelle soumission   | 4776 |      | 198404-98-7 | (1-méthyle-2-(1,2,2-triméthylbicyclo[3.1.0]hex-3-ylméthyle)cyclopropyl)méthanol |     |                               |
| Ancien  | 3557 | 973  | 2111-75-3   | p-mentha-1,8-diène-7-al (périllaldéhyde)  |     |                               |
| <b>HYDROCARBURES, ALCOOLS, ALDÉHYDES, CÉTONES, ACIDES CARBOXYLIQUES ALIPHATIQUES DE FURANE SUBSTITUÉ ET ESTERS, SULFIDES, DISULFIDES ET ETHERS ASSOCIÉS (RÉ-ÉVALUATION)</b> |      |      |             |   | J53 | TRS 934<br>TRS 952<br>TRS 974 |
| Ancien  | 3317 | 1491 | 3777-69-3   | 2-pentylfuran   |     |                               |
| Ancien  | 3401 | 1492 | 3777-71-7   | 2-heptylfuran   |     |                               |
| Ancien  | 4090 | 1493 | 83469-85-6  | 2-décylfuran  |     |                               |
| Ancien  | 4174 | 1494 | 15186-51-3  | 3-méthyle-2-(3-méthylbut-2-ényl)-furan  |     |                               |
| Ancien  | 2494 | 1497 | 623-30-3    | 3-(2-furyl)acroléine  |     |                               |
| Ancien  | 4175 | 1499 | 5555-90-8   | 3-(5-méthyle-2-furyl)prop-2-énal  |     |                               |
| Ancien  | 3163 | 1503 | 1192-62-7   | 2-furyl méthyle cétone  |     |                               |
| Ancien  | 3609 | 1504 | 1193-79-9   | 2-acétyl-5-méthylfuran  |     |                               |
| Ancien  | 4071 | 1505 | 22940-86-9  | 2-acétyl-3,5-diméthylfuran  |     |                               |
| Ancien  | 4083 | 1507 | 4208-57-5   | 2-butyrylfuran  |     |                               |
| Ancien  | 2496 | 1508 | 6975-60-6   | (2-furyl)-2-propanone   |     |                               |
| Ancien  | 4192 | 1509 | 3194-17-0   | 2-pentanoylfuran  |     |                               |
| Ancien  | 4120 | 1510 | 699-17-2    | 1-(2-furyl)butane-3-one   |     |                               |
| Ancien  | 2495 | 1511 | 623-15-4    | 4-(2-furyl)-3-buten-2-one   |     |                               |
| Ancien  | 2435 | 1513 | 10031-90-0  | Ethyl 3-(2-furyl)propanoate   |     |                               |
| Ancien  | 2198 | 1514 | 105-01-1    | Isobutyle 3-(2-furane)propionate  |     |                               |
| Ancien  | 2071 | 1515 | 7779-67-1   | Isoamyle 3-(2-furane)propionate   |     |                               |
| Ancien  | 2070 | 1516 | 7779-66-0   | Isoamyle 4-(2-furane)butyrate   |     |                               |
| Ancien  | 2865 | 1517 | 7149-32-8   | Phénéthyle 2-furoate  |     |                               |
| Ancien  | 3159 | 1520 | 13679-46-4  | Furfuryl méthyle éther  |     |                               |
| Ancien  | 4114 | 1521 | 6270-56-0   | Ethyle furfuryl éther   |     |                               |
| Ancien  | 3337 | 1522 | 4437-22-3   | Difurfuryl éther  |     |                               |
| Ancien  | 4034 | 1523 | 55764-22-2  | 2,5-diméthyle-3-furanthiol acétate  |     |                               |
| Ancien  | 4119 | 1524 | 109537-55-5 | Furfuryl 2-méthyle-3-furyl disulfide  |     |                               |
| Ancien  | 4056 | 1525 | 61295-44-1  | 3-[(2-méthyle-3-furyl)thio]-2-butanone  |     |                               |
| Ancien  | 4043 | 1526 | 376595-42-5 | O-éthyle S-(2-furylméthyle)thiocarbonate  |     |                               |
| Ancien  | 3535 | 1495 | 3782-00-1   | 2,3-diméthylbenzofuran  |     |                               |
| Ancien  | 4095 | 1496 | 64280-32-6  | 2,4-difurfurylfuran   |     |                               |

|               |      |      |             |  |  |  |
|---------------|------|------|-------------|--|--|--|
| <b>Ancien</b> | 2704 | 1498 | 874-66-8    | 2-méthyle-3(2-furyle)acroléine             |  |  |
| <b>Ancien</b> | 3307 | 1500 | 31704-80-0  | 3-(5-méthyle-2-furyle)-butanal             |  |  |
| <b>Ancien</b> | 2492 | 1501 | 770-27-4    | 2-furfurylidène-butyraldéhyde              |  |  |
| <b>Ancien</b> | 3586 | 1502 | 65545-81-5  | 2-phényle-3-(2-furyle)prop-2-éanal         |  |  |
| <b>Ancien</b> | 3391 | 1506 | 10599-70-9  | 3-acétyle-2,5-diméthylfurane               |  |  |
| <b>Ancien</b> | 3418 | 1512 | 14360-50-0  | Pentyle 2-furyle cétone                    |  |  |
| <b>Ancien</b> | 2945 | 1518 | 623-22-3    | Propyle 2-furanacrylate                    |  |  |
| <b>Ancien</b> | 3970 | 1519 | 114099-96-6 | 2,5-diméthyle-3-oxo-(2H)-fur-4-yl butyrate |  |  |
| <b>Ancien</b> | 4541 | 2103 | 53282-12-5  | (E)-éthyle 3-(2-furyle)acrylate            |  |  |
| <b>Ancien</b> | 4540 | 2104 | 1197-40-6   | di-2-furylméthane                          |  |  |
| <b>Ancien</b> | 4543 | 2105 | 4265-25-2   | 2-méthylbenzofurane                        |  |  |

**Appendice 3 – Liste prioritaire des composés proposés pour une modification de normes par la liste prioritaire du JECFA à examiner à la 49<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires**

| Historique | FEMA no | JECFA no | CAS         | Nom du principe          | Évaluation de la norme la plus récente | Statut   |
|------------|---------|----------|-------------|--------------------------|--|----------|
| Ancien     | 4709    | 2123     | 38837-70-60 | Glutamyle-valyle-glycine | 82ème JECFA                            | Complète |
| Ancien     | 3748    | 433      | 59259-38-0  | l-menthyl lactate        | 55ème JECFA                            | Complète |

**Association des fournisseurs de colorants alimentaires naturels (NATCOL)**

**FORMULAIRE DE SOUMISSION DES SUBSTANCES A ÉVALUER PAR LE JECFA**

*Pour remplir ce formulaire, de brèves informations suffisent. Le formulaire peut être recopié pour agrandir une ou plusieurs rubriques le cas échéant, à condition de respecter la présentation générale.*

|  |   |
|--|---|
| Nom de la (des) substance(s):  | Lutéine de <i>Tagetes erecta</i>  |
| Question(s) à poser au JECFA<br><br>(Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation) | <p><u>Demande I:</u> le JECFA est invité à examiner l'extension de la dose journalière admissible (DJA) « non spécifiée » pour les « esters de lutéine de <i>Tagetes erecta</i> » pour « Lutéine de <i>Tagetes erecta</i> »</p> <p><u>Justification:</u> la « lutéine de <i>Tagetes erecta</i> » a été évaluée par le JECFA à sa 63<sup>ème</sup> réunion (2004) et le comité est convenu d'une DJA de 0 – 2 mg/kg pc qui a aussi été applicable à la zéaxanthine (OMS TRS 928).</p> <p>Les esters de lutéine de <i>Tagetes erecta</i> ont été évalués par le JECFA à sa 79<sup>ème</sup> réunion (2014) qui a établi une DJA temporaire "non spécifiée" pour les esters de lutéine de <i>Tagetes erecta</i> qui inclurait la lutéine de <i>Tagetes erecta</i> et la zéaxanthine synthétique et xanthophylles associés (WHO TRS 990). A sa 82<sup>ème</sup> réunion (2016) le comité a supprimé l'attribution temporaire de l'ADI pour les « esters de lutéine de <i>Tagetes erecta</i> » mais n'a pas pu examiner cet aspect dans le détail à cette session du comité et a recommandé que cela soit repris lors d'une réunion prochaine (OMS TRS 1000).</p> <p>Comme la lutéine et les esters de lutéine sont toxicologiquement équivalents et seront inscrits dans les même catégories d'aliments de la NGAA avec les mêmes niveaux (quand calculés en tant que lutéine), il s'avère urgent que le JECFA règle cette question identifiée par le comité du JECFA lui-même comme haute priorité.</p> <p>L'Association et le producteur de base souhaitent appuyer le processus avec une soumission correspondante.</p> <p><u>Demande II:</u> Le JECFA est invité à réviser la norme pour la « lutéine de <i>Tagetes erecta</i> » concernant le point sur « l'intervalle de fusion ».</p> <p><u>Justification:</u> L'actuel point sur « l'intervalle de fusion » a été dérivé d'un nombre limité de lots dans une phase précoce du développement du produit et doit être révisée pour refléter le produit commercial. Nous notons que le JECFA à sa 82<sup>ème</sup> réunion (2016, OMS TRS 1000) a révisé la norme pour les esters de lutéine et a supprimé « l'intervalle de fusion » (voir aussi les monographies JECFA/FAO 19 du Répertoire des normes pour les additifs alimentaires (2016)).</p> |

**1. Proposition d'inclusion soumise par:** NATCOL (Association des fournisseurs de colorants alimentaires naturels)

**2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):** LUTÉINE de TAGETES ERECTA

**3. Nom et adresse des producteurs de base:**

DSM Nutritional Products Europe Ltd, BP 2676, 4002 Bâle, Suisse

**4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données? Oui**

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

Dirk Cremer  
DSM Nutritional Products Europe Ltd.  
Wurmisweg 576, Building 242/2, 4303 Kaiseraugst, Suisse

**6. Justification de l'emploi:**

Colorant, complément nutritionnel; aucune modification de l'évaluation précédente par le 63<sup>ème</sup> JECFA en 2004.

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

Voir l'annexe extraite de FA/48 INF/01 – Tableau un (pages 123-125).

**8. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)**

A notre connaissance, la lutéine est actuellement utilisée à la fois en tant que nutriment et colorant alimentaire. Le commerce de la lutéine est pratiqué, entre autres, dans les pays suivants:

États-Unis, Canada, Mexique, Argentine, Colombie, Equateur, Russie, Allemagne, Royaume-Uni, France, Pays-Bas, Bulgarie, Espagne, Portugal, Chine, Japon, Philippines, Malaisie, Australie, Nouvelle-Zélande, Inde, Afrique du Sud.

Des informations réglementaires explicites sont disponibles et indiquent que la lutéine est un ingrédient alimentaire/complément alimentaire autorisé aux États-Unis, au Canada, en Chine, dans les États Membres de l'Union européenne, en Australie et autres juridictions.

**9. Liste des données disponibles (prière de vérifier leur disponibilité)***Données toxicologiques*

- (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 reproductive et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité

Sans objet

- (iii) Etudes épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales

Sans objet

- (iv) Autres données

Rapport d'experts sur une DJA de groupe unique « non spécifiée » pour les « esters de lutéine de *Tagetes erecta* » et la « lutéine de *Tagetes erecta* »

*Données technologiques*

- (i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)

Données scientifiques/techniques et analytiques, selon le cas, qui examinent la pertinence du point sur « l'intervalle de fusion » pour la caractérisation du produit.

- (ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité

Sans objet

*Données d'évaluation de l'ingestion*

- (i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

Disponible (voir aussi en annexe)

- (ii) Estimation des doses de l'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.

Disponible

*Autre information (nécessaire/identifiée)*

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

Décembre 2017

## Annexe (FA/48 INF/01 – Tableau 1 (pages 123-125))

### LUTEIN FROM TAGETES ERECTA

INS 161b(i) Lutein from Tagetes erecta Functional Class: Colour

| FoodCatNo | FoodCategory   | MaxLevel  | Notes  | Step | Year |
|-----------|--|-----------|--------|------|------|
| 01.1.2    | Dairy-based drinks, flavoured and/or fermented (e.g., chocolate milk, cocoa, eggnog, drinking yoghurt, whey-based drinks)  | 100 mg/kg | 52     | 4    |      |
| 01.6.1    | Unripened cheese   | GMP       |        | 4    |      |
| 01.6.2    | Ripened cheese   | GMP       |        | 4    |      |
| 01.6.4.1  | Plain processed cheese   | GMP       |        | 4    |      |
| 01.6.4.2  | Flavoured processed cheese, including containing fruit, vegetables, meat, etc.   | 100 mg/kg |        | 4    |      |
| 01.6.5    | Cheese analogues   | GMP       |        | 4    |      |
| 01.7      | Dairy-based desserts (e.g., pudding, fruit or flavoured yoghurt)   | 150 mg/kg |        | 4    |      |
| 02.4      | Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7  | 150 mg/kg |        | 4    |      |
| 03.0      | Edible ices, including sherbet and sorbet  | 150 mg/kg |        | 4    |      |
| 04.1.2.5  | Jams, jellies, marmelades  | 100 mg/kg |        | 4    |      |
| 04.1.2.7  | Candied fruit  | 200 mg/kg |        | 4    |      |
| 04.1.2.9  | Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts   | 150 mg/kg |        | 4    |      |
| 04.1.2.11 | Fruit fillings for pastries  | 150 mg/kg |        | 4    |      |
| 04.2.2.7  | Fermented vegetable (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera) and seaweed products, excluding fermented soybean products of food categories 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 and 12.9.2.3 | GMP       |        | 4    |      |
| 05.2      | Confectionery including hard and soft candy, nougats, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4  | 300 mg/kg |        | 4    |      |
| 05.4      | Decorations (e.g., for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces   | 500 mg/kg |        | 4    |      |
| 06.5      | Cereal and starch based desserts (e.g., rice pudding, tapioca pudding)   | 150 mg/kg |        | 4    |      |
| 07.2      | Fine bakery wares (sweet, salty, savoury) and mixes  | 200 mg/kg |        | 4    |      |
| 08.1.2    | Fresh meat, poultry, and game, comminuted  | GMP       | 4 & 16 | 4    |      |
| 08.3.1.1  | Cured (including salted) non-heat treated processed comminuted meat, poultry, and game products  | GMP       |        | 4    |      |

|          |   |           |            |   |
|----------|---|-----------|------------|---|
| 08.4     | Edible casings (e.g., sausage casings)  | GMP       |            | 4 |
| 09.1.1   | Fresh fish  | 300 mg/kg | 4, 16 & 50 | 4 |
| 09.2.1   | Frozen fish, fish fillets, and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms                        | 500 mg/kg | 95         | 4 |
| 09.2.4.2 | Cooked mollusks, crustaceans, and echinoderms   | 250 mg/kg |            | 4 |
| 09.2.5   | Smoked, dried, fermented, and/or salted fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms      | 100 mg/kg | 22         | 4 |
| 09.3.1   | Fish and fish products, including mollusks, crustaceans, and echinoderms, marinated and/or in jelly                   | GMP       |            | 4 |
| 09.3.3   | Salmon substitutes, caviar, and other fish roe products   | 500 mg/kg |            | 4 |
| 10.2     | Egg products  | GMP       |            | 4 |
| 10.4     | Egg-based desserts (e.g., custard)  | 150 mg/kg |            | 4 |
| 12.2.2   | Seasonings and condiments   | 500 mg/kg |            | 4 |
| 12.4     | Mustards  | 300 mg/kg |            | 4 |
| 12.5     | Soups and broths  | 50 mg/kg  |            | 4 |
| 12.6     | Sauces and like products  | 500 mg/kg | 92         | 4 |
| 13.3     | Dietetic foods intended for special medical purposes (excluding products of food category 13.1)                       | 50 mg/kg  |            | 4 |
| 13.4     | Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction  | 50 mg/kg  |            | 4 |
| 13.5     | Dietetic foods (e.g., supplementary foods for dietary use) excluding products of food categories 13.1 - 13.4 and 13.6 | 100 mg/kg |            | 4 |
| 13.6     | Food supplements  | 300 mg/kg |            | 4 |
| 14.1.4   | Water-based flavoured drinks, including "sport," "energy," or "electrolyte" drinks and particulated drinks            | 100 mg/kg |            | 4 |
| 14.2.2   | Cider and perry   | 200 mg/kg |            | 4 |
| 14.2.4   | Wines (other than grape)  | 200 mg/kg |            | 4 |
| 14.2.7   | Aromatized alcoholic beverages (e.g., beer, wine and spirituous cooler-type beverages, low alcoholic refreshers)      | 200 mg/kg |            | 4 |
| 15.1     | Snacks - potato, cereal, flour or starch based (from roots and tubers, pulses and legumes)                            | 200 mg/kg |            | 4 |
| 15.2     | Processed nuts, including coated nuts and nut mixtures (with e.g., dried fruit)                                       | 100 mg/kg |            | 4 |