



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cinquante-troisième session

**QUESTIONS D'INTÉRÊT DÉCOULANT DE LA FAO ET L'OMS ET DES 92^e ET 95^e RÉUNIONS DU
COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA), RESPECTIVEMENT**

Questions pour information de la FAO

1. La 171^e session du Conseil de la FAO (décembre 2022) a approuvé les Priorités stratégiques de la FAO en matière de sécurité sanitaire des aliments¹. Les Priorités stratégiques décrivent comment les travaux de la FAO en matière de sécurité sanitaire des aliments contribueront à l'Agenda 2030, conformément au Cadre stratégique de la FAO 2022-31. Les Priorités stratégiques pour la sécurité sanitaire des aliments s'articulent autour de quatre résultats stratégiques qui résultent d'un processus consultatif itératif mené par la FAO avec ses Membres et des organisations internationales partenaires. Il s'agit d'une gouvernance multipartite solide pour la sécurité sanitaire des aliments, d'une science solide à l'appui des décisions en matière de sécurité sanitaire des aliments, de systèmes nationaux solides de contrôle des aliments et d'une coopération publique-privée solide pour la sécurité sanitaire des aliments. Ces priorités stratégiques encouragent une intégration plus cohérente de la sécurité sanitaire des aliments dans l'élaboration de systèmes agroalimentaires durables et inclusifs, de politiques de sécurité sanitaire des aliments et de nutrition, et de stratégies de développement agricole.

Questions d'information de l'OMS

2. Les édulcorants non sucrés ont été développés comme une alternative aux sucres et sont largement utilisés à la fois comme ingrédient dans les aliments et les boissons préemballés et ajoutés aux aliments et aux boissons directement par le consommateur. Les différents édulcorants non sucrés font l'objet d'une évaluation toxicologique par le JECFA et d'autres organismes faisant autorité afin d'établir des niveaux de consommation sûrs (c'est-à-dire la dose journalière admissible ou DJA). Alors que les résultats d'essais contrôlés randomisés ont généralement suggéré que les édulcorants non sucrés peuvent avoir peu d'impact sur le métabolisme du glucose et entraîner une réduction du poids corporel lorsqu'ils sont associés à une restriction énergétique à court terme, il n'existe pas de consensus clair sur l'efficacité des édulcorants non sucrés pour la perte ou le maintien du poids à long terme, ou s'ils sont liés à d'autres effets à long terme sur la santé à des niveaux de consommation conformes à la DJA. Dans un rapport publié par l'OMS en avril 2022 sur la base d'une revue systématique rassemblant les preuves scientifiques les plus récentes sur les effets sur la santé de l'utilisation d'édulcorants non sucrés².

¹ Priorités stratégiques de la FAO en matière de sécurité sanitaire des aliments dans le cadre stratégique de la FAO 2022-2031 : <https://www.fao.org/3/nk093fr/nk093fr.pdf>

² Effets sur la santé de l'utilisation d'édulcorants non sucrés : examen systématique et méta-analyse, OMS 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240046429>

3. La Stratégie mondiale de l'OMS pour la sécurité sanitaire des aliments 2022-2030 a été adoptée par l'AMS75 en mai 2022. Elle met à jour la dernière stratégie afin de relever les défis actuels et émergents, d'intégrer les nouvelles technologies et d'inclure des approches innovantes pour renforcer les systèmes nationaux de sécurité sanitaire des aliments. Cette demande a été formulée par les États membres en reconnaissance du fait que la sécurité sanitaire des aliments reste une priorité de santé publique jouant un rôle essentiel dans la réalisation de l'agenda 2030 pour le développement durable. Pour élaborer cette stratégie, l'OMS a bénéficié du soutien du Groupe consultatif technique sur la sécurité sanitaire des aliments : Des aliments plus sûrs pour une meilleure santé, consulté largement les experts scientifiques, les conseillers régionaux de l'OMS en matière de sécurité sanitaire des aliments, les partenaires internationaux tels que la FAO et l'OMSA, les États membres et la consultation publique. Les plans d'action régionaux et les stratégies de sécurité sanitaire des aliments existants ont également été pris en compte, ainsi que les recommandations et les directives du Codex Alimentarius et les priorités de la FAO en matière de sécurité sanitaire des aliments. La Stratégie mondiale de l'OMS pour la sécurité sanitaire des aliments a été élaborée pour guider et soutenir les États Membres dans leurs efforts pour établir des priorités, planifier, mettre en œuvre, suivre et évaluer régulièrement les actions visant à réduire la charge des maladies d'origine alimentaire en renforçant continuellement les systèmes de sécurité sanitaire des aliments et en favorisant la coopération mondiale. L'OMS s'efforce maintenant d'aider les États membres à mettre en œuvre la stratégie en collaboration avec la FAO, l'IFC-WB, les membres du TAG et d'autres partenaires. La mise en œuvre fera l'objet d'un rapport à l'Assemblée mondiale de la santé tous les deux ans jusqu'en 2030.

Questions pour information des 92^e et 95^e réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

4. Les résultats de la 92^{ème} réunion (réunion virtuelle, 7-18 juin 2021) et de la 95^{ème} réunion (réunion virtuelle, 6-17 et 22 juin 2022) du JECFA sur certains additifs alimentaires sont disponibles comme suit : le rapport de la réunion (OMS, Série de rapports techniques 1037) et les monographies sur l'exposition toxicologique et alimentaire (OMS, Série sur les additifs alimentaires n° 82 et n° 83) sont accessibles sur le site Web des publications du JECFA de l'OMS : [https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-\(jecfa\)/publications#cms](https://www.who.int/groups/joint-fao-who-expert-committee-on-food-additives-(jecfa)/publications#cms). Les monographies de spécification résultant de la réunion du 92^{ème} JECFA sont publiées sous le titre Monographies FAO JECFA 27, FAO, Rome, 2019. Cette publication est disponible sur le site web du JECFA de la FAO à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>. Les monographies de spécification résultant de la 95^{ème} réunion du JECFA seront publiées sous la référence FAO JECFA Monographs 30, FAO, Rome, 2022.

Demandes d'avis scientifiques

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

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

7. Pour faciliter la mise à disposition de ressources extrabudgétaires pour les activités de conseil scientifique, veuillez contacter le Dr Markus Lipp, unité sécurité sanitaire et qualité des aliments de la FAO (jecfa@fao.org) et Kim Petersen, département de la nutrition et de la sécurité sanitaire des aliments de l'OMS (jecfa@who.int).

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

8. Lors de sa 92^e réunion, le JECFA a évalué la sécurité sanitaire de deux additifs alimentaires (y compris un groupe d'additifs alimentaires) et de quatre auxiliaires technologiques (les recommandations toxicologiques ou autres avis scientifiques concernant ces additifs alimentaires sont fournis dans l'annexe 1 ci-jointe) et des normes pour sept additifs alimentaires (y compris de nouvelles normes et des normes révisées) ont été préparées (voir CX/FA 23/53/4, annexe 1). Le CCFA53 est invité à examiner les actions recommandées (présentées dans l'annexe 1 de ce document) qui pourraient être requises suite aux évaluations de ces additifs alimentaires.

9. Lors de sa 95^e réunion, le JECFA a évalué l'innocuité de neuf auxiliaires technologiques alimentaires, a préparé la spécification de deux additifs alimentaires (y compris de nouvelles normes et des normes révisées) et a évalué l'innocuité d'un groupe d'agents aromatisants (les recommandations toxicologiques ou autres avis scientifiques pour ces additifs alimentaires sont fournis dans l'annexe 2 ci-jointe). Le JECFA a également préparé des normes pour deux additifs alimentaires (y compris de nouvelles normes et des normes révisées) et un groupe d'agents aromatisants (voir CX/FA 23/53/4, annexe 1). Le CCFA53 est invité à examiner les actions recommandées (présentées dans l'annexe 2 de ce document) qui pourraient être requises suite aux évaluations de ces additifs alimentaires.

10. Lors de sa 95^e réunion, le JECFA a examiné la liste des préparations enzymatiques à évaluer et a noté qu'il existait deux formats différents pour le titre. En se fondant sur les évaluations antérieures et en tenant compte de la facilité d'utilisation, le JECFA a décidé que le nom donné à la préparation enzymatique devait correspondre au nom de l'activité ou des activités enzymatiques qui caractérisent le plus précisément la préparation, le ou les donneurs du matériel génétique et le micro-organisme de production. Toutefois, lors de sa réunion 95^{ème}, le JECFA a noté qu'en suivant cette convention d'appellation, deux des préparations enzymatiques porteraient le même nom ; le comité a donc décidé qu'un système d'identification serait également utilisé pour toutes les préparations enzymatiques, constitué du numéro de la réunion du JECFA suivi du numéro du point de l'ordre du jour de la substance (par exemple, JECFA95-1).

11. Selon les lignes directrices actuelles du JECFA sur les enzymes, décrites dans le document Environmental Health Criteria 240, les données toxicologiques et les informations sur l'exposition alimentaire ne sont pas requises pour les préparations de classe 1, type iii. Cependant, pour de nombreuses préparations enzymatiques que le JECFA examine, des données toxicologiques et des données d'évaluation de l'exposition alimentaire sont disponibles. Lors de sa 95^e réunion, le JECFA souhaite donc souligner que, lorsque de telles données existent, elles doivent être soumises au JECFA pour évaluation.

12. Lors de sa 95^e réunion, le JECFA a examiné les demandes de confidentialité formulées par les promoteurs pour certaines informations et a déterminé que toute information pouvant être trouvée dans le domaine public sera incluse dans les publications du JECFA si nécessaire.

13. Lors de sa 95^e réunion, le JECFA a exprimé sa frustration quant au fait qu'un grand nombre des données soumises actuellement étaient incompatibles avec des aspects clés des lignes directrices publiées par le JECFA. Lors de sa 95^e réunion, le JECFA a noté, lors de la préparation des monographies de normes pour les préparations enzymatiques individuelles, qu'une quantité considérable d'informations complémentaires n'était pas disponible, même lorsqu'elle était demandée à plusieurs reprises. En outre, les détails des essais fournis comprenaient l'utilisation d'une enzyme de référence ou d'un calibrant, plutôt qu'un lien direct avec un essai enzymatique original à partir duquel une définition d'unité significative pourrait être dérivée. En raison de l'absence de telles données, le JECFA, lors de sa 95^e réunion, a désigné bon nombre des normes relatives aux enzymes comme étant "provisoires" et les évaluations toxicologiques comme étant "temporaires" lors de la présente réunion. Il convient également de noter que, pour une préparation enzymatique, le JECFA a appris que des études toxicologiques très pertinentes, dont on sait maintenant qu'elles ont été soumises à au moins un organisme de réglementation en 2005, n'ont pas été présentées au JECFA. Lors de sa 95^e réunion, le JECFA demande au secrétariat conjoint FAO/OMS du JECFA d'exhorter les promoteurs et les membres du Codex à s'assurer que toutes les informations requises sont disponibles pour évaluation avant de demander l'inclusion dans la liste prioritaire du JECFA du Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

Annexe 1

Additifs alimentaires ayant fait l'objet d'une évaluation toxicologique et/ou envisagés pour des normes lors de la réunion du 92^e JECFA

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
210 211 212 213	Acide benzoïque, ses sels et dérivés	<p>Le 92^e JECFA a évalué une nouvelle étude étendue de toxicité pour la reproduction sur une génération de l'acide benzoïque. Cette étude n'a révélé aucun effet indésirable lié au traitement, indiquant une NOAEL (dose sans effet nocif observé) de 1000 mg/kg pc par jour, la plus forte dose testée.</p> <p>En appliquant un facteur d'ajustement spécifique au produit chimique de 2 pour la variation toxicocinétique inter espèces au lieu du facteur par défaut de 4,0, le 92^e JECFA a établi une DJA de groupe de 0-20 mg/kg pc, qui s'applique à l'acide benzoïque, aux sels de benzoate (calcium, potassium et sodium), au benzaldéhyde, à l'acétate de benzyle, à l'alcool benzylique et au benzoate de benzyle, exprimés en équivalents d'acide benzoïque.</p> <p>Le 92^e JECFA a retiré la DJA de groupe précédente de 0-5 mg/kg pc.</p> <p>Le 92^e JECFA a noté que l'estimation de l'exposition alimentaire élevée, exprimée en acide benzoïque, de 7,1 mg/kg pc par jour pour les enfants âgés de 3 à 9 ans ne dépasse pas la DJA de groupe de 0-20 mg/kg pc.</p>	<p>Il convient de noter la conclusion du JECFA selon laquelle les nouvelles données devenues disponibles depuis l'évaluation précédente de l'acide benzoïque, de ses sels et de ses dérivés justifient la révision de la DJA.</p> <p>Il est à noter que le JECFA a retiré la précédente DJA de groupe de 0-5 mg/kg pc pour l'acide benzoïque, ses sels et dérivés et a établi une nouvelle <u>DJA de groupe de 0-20 mg/kg pc</u>. La nouvelle DJA de groupe s'applique à l'acide benzoïque, aux sels de benzoate (calcium, potassium et sodium), au benzaldéhyde, à l'acétate de benzyle, à l'alcool benzylique et au benzoate de benzyle, exprimés en équivalents d'acide benzoïque.</p> <p>À noter les nouvelles normes pour l'acide benzoïque, ses sels et dérivés (voir CX/FA 23/53/4).</p>
	Collagénase de <i>Streptomyces violaceoruber</i> exprimée dans <i>S. violaceoruber</i>	<p>Des résultats négatifs ont été observés dans les études de génotoxicité avec un concentré d'enzymes en poudre.</p> <p>Le 92^e JECFA a identifié une NOAEL de 940 mg TOS/kg pc par jour (arrondie à partir de 939,6), la dose la plus élevée testée dans une étude de 13 semaines sur la toxicité orale chez les rats. Le 92^e JECFA a identifié une NOAEL de 940 mg TOS/kg pc par jour, la dose la plus élevée testée dans une étude de 13 semaines sur la toxicité orale chez les rats. La comparaison de cette NOAEL avec l'exposition alimentaire estimée de 0,43 mg TOS/kg pc par jour a donné une marge d'exposition (MOE) de > 2100.</p>	<p>Il convient de noter que le JECFA a établi une DJA "<i>non spécifiée</i>" pour la collagénase provenant de <i>S. violaceoruber</i>, lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
		Compte tenu de cette MOE et de l'absence de préoccupation concernant la génotoxicité, le 92^e JECFA a établi une DJA "non spécifiée"³ pour la collagénase de <i>S. violaceoruber</i> , lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.	Noter les nouvelles normes du JECFA pour la collagénase issue de <i>Streptomyces violaceoruber</i> exprimée dans <i>S. violaceoruber</i> (voir CX/FA 23/53/4).
	β-Glucanase de <i>Streptomyces violaceoruber</i> exprimée dans <i>S. violaceoruber</i>	<p>Le 92^e JECFA a noté des résultats négatifs dans les études de génotoxicité et dans les études de toxicité orale chez les rats.</p> <p>Le 92^e JECFA a identifié un NOAEL de 950 mg TOS/kg pc par jour (arrondi par le 92^e JECFA de 953,3), la dose la plus élevée testée. La comparaison de cette NOAEL (dose sans effet nocif observé) avec l'exposition alimentaire estimée de 0,15 mg TOS/kg pc par jour a donné une MOE >6300.</p> <p>Sur la base de cette MOE et de l'absence de préoccupation concernant la génotoxicité, le 92^e JECFA a établi une DJA "non spécifiée"³ pour la β-glucanase de <i>S. violaceoruber</i>, pour les utilisations proposées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p>	<p>Il convient de noter que le JECFA a établi une DJA "non spécifiée" pour la β-glucanase de <i>S. violaceoruber</i> pour les utilisations proposées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>Noter les nouvelles normes du JECFA pour la β-Glucanase de <i>Streptomyces violaceoruber</i> exprimée dans <i>S. violaceoruber</i> (voir CX/FA 23/53/4).</p>
	Phospholipase A2 de <i>Streptomyces violaceoruber</i> exprimée dans <i>S. violaceoruber</i>	<p>Le 92^e JECFA a noté que des résultats négatifs ont été obtenus dans les tests de génotoxicité.</p> <p>Dans une étude de 13 semaines sur la toxicité orale chez les rats, de petits effets ont été observés à faible incidence à la dose élevée de 956 mg TOS/kg pc par jour, ce qui pourrait être lié au traitement. Le 92^e JECFA a donc identifié une NOAEL de 190 mg TOS/kg par jour (arrondie par le 92^e JECFA de 191 mg TOS/kg pc par jour). Une comparaison de l'exposition alimentaire estimée à 0,25 mg TOS/kg pc par jour avec la NOAEL de 190 mg TOS/kg pc par jour de l'étude de toxicité orale donne une MOE de 760.</p> <p>Sur cette base et en l'absence de préoccupations concernant la génotoxicité, le 92^e JECFA a établi une DJA "non spécifiée"³ pour la préparation enzymatique de phospholipase A2 provenant de <i>S. violaceoruber</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p>	<p>Notez que le JECFA a établi une DJA "non spécifiée" pour la préparation d'enzyme phospholipase A2 provenant de <i>S. violaceoruber</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>Veillez noter que les normes existantes pour la préparation de l'enzyme phospholipase A2 à partir de <i>Streptomyces violaceoruber</i> exprimée dans <i>S. violaceoruber</i> ont été révisées (voir CX/FA 23/53/4).</p>

³ Le lecteur est invité à se reporter au rapport technique de la 87^e réunion du JECFA pour obtenir des précisions sur l'expression "DJA non spécifiée".

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
101(iv)	Riboflavine de <i>Ashbya gossypii</i>	<p>Le 92^e JECFA a noté que la riboflavine provenant de <i>A. gossypii</i> présente une faible toxicité aiguë et ne suscite aucune inquiétude quant à sa génotoxicité. La NOAEL d'une étude de toxicité orale de 90 jours chez le rat était de 3000 mg/kg pc par jour, la plus forte dose testée. La comparaison de cette DSENO avec l'exposition alimentaire estimée à 3,6 mg/kg pc par jour, sur la base des niveaux d'utilisation maximaux déclarés, a donné lieu à une ME > 800.</p> <p>Le 92^e JECFA a établi une DJA de groupe "non spécifiée" ³ pour la riboflavine, la riboflavine-5'-phosphate, la riboflavine de <i>B. subtilis</i> et la riboflavine de <i>A. gossypii</i>, exprimée en riboflavine.</p> <p>Le 92^e JECFA a retiré la DJA de groupe précédente de 0-0,5 mg/kg pc.</p> <p>Le 92^e JECFA a noté que, compte tenu des informations reçues qui impliquent que la riboflavine n'est plus produite synthétiquement pour être utilisée comme additif alimentaire, le 92^e JECFA recommande que le CCFA reconsidère l'exigence de normes pour la riboflavine produite synthétiquement.</p> <p>Le 92^e JECFA a noté que pour les travaux futurs que les normes précédemment établies pour la riboflavine et la riboflavine provenant de <i>B. subtilis</i>, le JECFA propose de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Renommer "riboflavine" en "riboflavine, synthétique" ; • Remplacer la méthode existante pour la détermination de la lumiflavine dans les deux normes afin d'éviter l'utilisation du chloroforme ; et • Supprimer l'utilisation fonctionnelle de "supplément nutritionnel" de la monographie des normes sur la riboflavine de <i>B. subtilis</i>, car la définition de l'additif alimentaire du Codex n'inclut pas les nutriments. 	<p>Notez que le JECFA a établi une DJA de groupe "non spécifiée" pour la riboflavine, la riboflavine-5'-phosphate, la riboflavine provenant de <i>B. subtilis</i> et la riboflavine provenant de <i>A. gossypii</i>, exprimée en riboflavine.</p> <p>Il convient de noter que le JECFA a retiré la DJA de groupe précédente de 0-0,5 mg/kg pc.</p> <p>Notez les nouvelles normes du JECFA pour la riboflavine provenant de <i>Ashbya gossypii</i> (voir CX/FA 23/53/4).</p> <p>Il est à noter que le JECFA a remarqué que la riboflavine n'est plus produite synthétiquement pour être utilisée comme additif alimentaire et recommande que le CCFA reconsidère l'exigence de normes pour la riboflavine, synthétique (SIN 101(i)).</p>
	Ribonucléase P de <i>Penicillium citrinum</i>	<p>Le 92^e JECFA a identifié une NOAEL de 980 mg TOS/kg pc par jour (la dose la plus élevée testée) dans une étude de 13 semaines dans laquelle des rats ont été traités par gavage avec un concentré de ribonucléase P de <i>P. citrinum</i> AE-RP. Une comparaison de l'exposition alimentaire estimée à 1,3 mg de TOS/kg pc par jour avec la NOAEL de 980 mg de TOS/kg pc par jour donne une MOE > 750.</p> <p>Sur la base de cette MOE et de l'absence de préoccupation quant à la génotoxicité, le 92^e JECFA a établi une DJA "non spécifiée" ³ pour la préparation enzymatique ribonucléase P de <i>P. citrinum</i> AE-RP, utilisée dans les applications</p>	<p>Il est à noter que le JECFA a établi une DJA " non spécifiée " pour la préparation enzymatique de ribonucléase P de <i>P. citrinum</i> AE-RP, utilisée dans les applications spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>Notez les nouvelles normes du JECFA</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
		<p>spécifiées et conformément aux bonnes pratiques de fabrication.</p> <p>Le 92^e JECFA a noté que la ribonucléase P peut également être produite par <i>P. citrinum</i> RP-4, mais les informations disponibles sur le concentré enzymatique produit à partir de cette souche étaient insuffisantes. Pour évaluer la sécurité sanitaire de la ribonucléase P de <i>P. citrinum</i> RP-4, des études toxicologiques avec un concentré enzymatique bien caractérisé sont nécessaires.</p>	<p>pour la ribonucléase P de <i>P. citrinum</i> AE-RP (voir CX/FA 23/53/4).</p>

Annexe 2

Additifs alimentaires ayant fait l'objet d'une évaluation toxicologique et/ou envisagés pour des normes lors de la 95^e réunion du JECFA

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
	<p>α-Amylase de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> exprimée dans <i>Bacillus licheniformis</i></p>	<p>Le 95^e JECFA a conclu que l'exposition alimentaire à cette α-amylase ne devrait pas présenter de risque allergénique.</p> <p>Le 95^e JECFA a identifié un NOAEL de 67 mg TOS/kg pc par jour, la dose la plus élevée testée dans une étude de toxicité orale de 13 semaines sur des rats. Lorsque cette NOAEL est comparée à l'estimation de l'exposition alimentaire de 0,2 mg TOS/kg pc par jour, une MOE de plus de 330 peut être calculée.</p> <p>Sur la base de cette MOE et de l'absence de préoccupation quant à la génotoxicité, le 95^e JECFA a établi une DJA temporaire "non spécifiée"⁴ pour l'α-amylase (JECFA95-1) de <i>G. stearothermophilus</i> exprimée dans <i>B. licheniformis</i>, lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur. Cette DJA "non spécifiée" a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Le 95^e JECFA a demandé les informations suivantes, pour la fin de 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • méthode d'analyse validée pour déterminer l'activité α-amylase, y compris le rapport de validation ; • définition d'unité pour l'activité α-amylase basée sur la méthode d'essai ; et • des données analytiques utilisant la méthode validée pour au moins cinq lots différents de produits disponibles dans le commerce. 	<p>Il convient de noter que le JECFA a établi une <u>DJA temporaire "non spécifiée"</u> pour l'α-amylase de <i>G. stearothermophilus</i> exprimée dans <i>B. licheniformis</i>, lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur.</p> <p>Cette DJA a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Notez les nouvelles normes <u>provisoires</u> pour l'α-Amylase de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> exprimée dans <i>Bacillus licheniformis</i> (voir CX/FA 23/53/4).</p> <p>Il convient de noter que le JECFA a demandé que des informations techniques lui soient communiquées d'ici la fin de l'année 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire.</p>

⁴ Le lecteur est invité à se reporter au rapport technique de la 87^e réunion du JECFA pour obtenir des précisions sur l'expression "*DJA non spécifiée*".

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
	<p>α-Amylase de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> exprimée dans <i>Bacillus licheniformis</i></p>	<p>Le 95^e JECFA a conclu que l'exposition alimentaire à cette α-amylase ne devrait pas présenter de risque allergénique.</p> <p>Le 95^e JECFA a identifié un NOAEL de 660mg TOS/kg pc par jour, la dose la plus élevée testée dans une étude de toxicité orale de 13 semaines sur des rats. Lorsque cette NOAEL est comparée à l'estimation de l'exposition alimentaire de 0,08mg TOS/kg pc par jour, une MOE de plus de 8000 peut être calculée.</p> <p>Sur la base de cette MOE et de l'absence de préoccupation quant à la génotoxicité, le 95^e JECFA a établi une DJA temporaire "<i>non spécifiée</i>" pour l'α-amylase (JECFA95-2) de <i>G. stearothermophilus</i> exprimée dans <i>B. licheniformis</i>, lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur.</p> <p>La DJA "<i>non spécifiée</i>" a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Le 95^e JECFA a demandé les informations suivantes, pour la fin de 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • méthode d'analyse validée pour déterminer l'activité α-amylase, y compris le rapport de validation ; • définition d'unité pour l'activité α-amylase basée sur la méthode d'essai ; et • des données analytiques utilisant la méthode validée pour au moins cinq lots différents de produits disponibles dans le commerce. 	<p>Il convient de noter que le JECFA a établi une <u>DJA temporaire "<i>non spécifiée</i>"</u> pour l'α-amylase (JECFA95-2) provenant de <i>G. stearothermophilus</i> exprimée dans <i>B. licheniformis</i>, lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur.</p> <p>Cette DJA a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Notez les nouvelles normes <u>provisoires</u> pour l'α-Amylase de <i>Geobacillus stearothermophilus</i> exprimée dans <i>Bacillus licheniformis</i> (voir CX/FA 23/53/4).</p> <p>Il convient de noter que le JECFA demande des informations techniques d'ici la fin de 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire.</p>
	<p>α-Amylase de <i>Rhizomucor pusillus</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i></p>	<p>Le 95^e JECFA a conclu que l'exposition alimentaire à cette α-amylase ne devrait pas présenter de risque allergénique. Le 95^e JECFA a identifié une NOAEL de 1400 mg TOS/kg pc par jour, la plus forte dose testée dans une étude de toxicité orale de 13 semaines chez le rat. Lorsque cette NOAEL est comparée à l'estimation de l'exposition alimentaire de 4 mg TOS/kg pc par jour, une MOE de plus de 350 peut être calculée.</p> <p>Sur la base de cette MOE et de l'absence de préoccupation quant à la génotoxicité, le 95^e JECFA a établi une DJA temporaire "<i>non spécifiée</i>"⁴ pour l'α-amylase (JECFA95-3) de <i>R. pusillus</i> exprimée dans <i>A. niger</i>, lorsqu'elle est utilisée dans</p>	<p>Il convient de noter que le JECFA a établi une <u>DJA temporaire "<i>non spécifiée</i>"</u> pour l'α-amylase (JECFA95-3) provenant de <i>R. pusillus</i> exprimée dans <i>A. niger</i>, lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur.</p> <p>Cette DJA a été rendue temporaire en raison de</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
		<p>les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur. La DJA "<i>non spécifiée</i>" a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Le 95^e JECFA a demandé les informations suivantes, pour la fin de 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • méthode d'analyse validée pour déterminer l'activité α-amylase, y compris le rapport de validation ; • définition d'unité pour l'activité α-amylase basée sur la méthode d'essai ; et • des données analytiques utilisant la méthode validée pour au moins cinq lots différents de produits disponibles dans le commerce. 	<p>la nature provisoire des normes.</p> <p>Noter les nouvelles normes <u>provisoires</u> pour l'α-Amylase de <i>Rhizomucor pusillus</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i> (voir CX/FA 23/53/4).</p> <p>Il convient de noter que le JECFA demande des informations techniques d'ici la fin de 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire.</p>
	Amyloglucosidase de <i>Rasamsonia emersonii</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i>	<p>Le 95^e JECFA a noté que l'amyloglucosidase peut présenter un risque en tant qu'allergène respiratoire. En l'absence de toute information concernant sa stabilité dans le tractus gastro-intestinal, le 95^e JECFA n'a pas pu achever l'évaluation du risque allergénique lié à l'exposition alimentaire à cette enzyme.</p> <p>Le 95^e JECFA a identifié une NOAEL de 1500 mg TOS/kg pc par jour dans une étude de 13 semaines sur la toxicité orale chez les rats. Lorsque cette NOAEL, la plus forte dose testée, est comparée à l'estimation prudente de l'exposition alimentaire de 9 mg TOS/kg pc par jour, une MOE de plus de 160 peut être calculée.</p> <p>Sur la base de cette MOE et de l'absence de préoccupation concernant la génotoxicité, le 95^e JECFA a établi une DJA temporaire "<i>non spécifiée</i>"⁴ pour l'amyloglucosidase (JECFA95-4) provenant de <i>R. emersonii</i> exprimée dans <i>A. niger</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur. La DJA "<i>non spécifiée</i>" a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes et de l'incapacité à achever l'évaluation de l'allergénicité.</p> <p>Le 95^e JECFA a demandé les informations suivantes, pour la fin de 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire:</p>	<p>Il convient de noter que le JECFA a établi une <u>DJA temporaire "<i>non spécifiée</i>"</u> pour l'amyloglucosidase (JECFA95-4) provenant de <i>R. emersonii</i> exprimée dans <i>A. niger</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur.</p> <p>Notez les nouvelles normes <u>provisoires</u> pour l'amyloglucosidase <i>R</i> de <i>Rasamsonia emersonii</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i> (voir CX/FA 23/53/4).</p> <p>Il convient de noter que le JECFA demande des informations techniques d'ici la fin de 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire.</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
		<ul style="list-style-type: none"> • les données de digestibilité afin de compléter l'évaluation de l'allergénicité ; • méthode d'analyse validée pour déterminer l'activité amyloglucosidase, y compris le rapport de validation ; • définition d'unité pour l'activité amyloglucosidase basée sur la méthode d'essai ; et • des données analytiques utilisant la méthode validée pour au moins cinq lots différents de produits disponibles dans le commerce. 	
	<p>Asparaginase provenant de <i>Pyrococcus furiosus</i> exprimée dans <i>Bacillus subtilis</i></p>	<p>Le 95ème JECFA a conclu que l'exposition alimentaire à la préparation enzymatique ne devrait pas présenter de risque allergénique.</p> <p>Le 95^e JECFA a identifié une NOAEL de 1207 mg TOS/kg pc par jour, la dose la plus élevée testée, dans une étude de 13 semaines de toxicité orale chez les rats. Lorsque cette NOAEL est comparée à l'estimation de l'exposition alimentaire de 0,4 mg TOS/kg pc par jour, une MOE de plus de 3000 peut être calculée.</p> <p>Sur la base de cette MOE et de l'absence de préoccupation quant à la génotoxicité, le 95^e JECFA a établi une DJA temporaire "non spécifiée" ⁴ pour l'asparaginase (JECFA95-5) de <i>P. furiosus</i> exprimée dans <i>B. subtilis</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur. La DJA "non spécifiée" a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Le 95^e JECFA a demandé les informations suivantes, avant la fin de 2023, pour achever l'évaluation de la sécurité sanitaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • méthode d'analyse validée pour déterminer l'activité de l'asparaginase, y compris le rapport de validation ; • définition d'unité pour l'activité α-amylase basée sur la méthode d'essai ; et • des données analytiques utilisant la méthode validée pour au moins cinq lots différents de produits disponibles dans le commerce. 	<p>Il convient de noter que le JECFA a établi une <u>DJA temporaire "non spécifiée"</u> pour l'asparaginase (JECFA95-5) de <i>P. furiosus</i> exprimée dans <i>B. subtilis</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur.</p> <p>Cette DJA a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Notez les nouvelles normes <u>provisoires</u> pour l'asparaginase de <i>Pyrococcus furiosus</i> exprimée dans <i>Bacillus subtilis</i> (voir CX/FA 23/53/4).</p> <p>Il convient de noter que le JECFA demande des informations techniques d'ici la fin de 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire.</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
	<p>β-Amylase de <i>Bacillus flexus</i> exprimée dans <i>Bacillus licheniformis</i></p>	<p>Le 95^e JECFA a conclu que l'exposition alimentaire à la préparation enzymatique ne devrait pas présenter de risque allergénique. Le 95^e JECFA a identifié une NOAEL de 1199 mg TOS/kg pc par jour, la plus forte dose testée, dans une étude de 13 semaines sur la toxicité orale chez les rats. Lorsque cette NOAEL est comparée à l'estimation de l'exposition alimentaire de 1mg TOS/kg pc par jour, une MOE d'environ 1200 peut être calculée.</p> <p>Sur la base de cette MOE et de l'absence de préoccupation quant à la génotoxicité, le 95^e JECFA a établi une DJA temporaire "non spécifiée" ⁴ pour la β-amylase (JECFA95-6) de <i>B. flexus</i> exprimée dans <i>B. licheniformis</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur. La DJA "non spécifiée" a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p>	<p>Il convient de noter que le JECFA a établi une <u>DJA temporaire "non spécifiée"</u> pour la β-amylase de <i>B. flexus</i> exprimée dans <i>B. licheniformis</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur.</p> <p>Cette DJA a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Noter les nouvelles normes provisoires pour la β-amylase de <i>B. flexus</i> exprimée dans <i>B. licheniformis</i> (voir CX/FA 23/53/4).</p> <p>Il convient de noter que le JECFA a demandé que des informations techniques lui soient communiquées d'ici la fin de l'année 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire.</p>
	<p>Lipase de <i>Thermomyces lanuginosus</i> et <i>Fusarium oxysporum</i> exprimée dans <i>Aspergillus oryzae</i></p>	<p>Le 95^e JECFA a conclu que l'exposition alimentaire à cette lipase ne devrait pas présenter de risque allergénique. Le 95^e JECFA a identifié un NOAEL de 1080 mg TOS/kg pc par jour, la plus forte dose testée dans l'étude de 13 semaines sur la toxicité orale chez les rats. Lorsque cette NOAEL est comparée à l'estimation de l'exposition alimentaire de 0,2 mg TOS/kg pc par jour, une MOE de plus de 5000 peut être calculée.</p> <p>Sur la base de cette MOE et de l'absence de préoccupation concernant la génotoxicité, le 95^e JECFA a établi une DJA "non spécifiée" ⁴ pour la lipase (JECFA95-7) de <i>T. lanuginosus</i> et <i>F. oxysporum</i> exprimée dans <i>A. oryzae</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur.</p>	<p>Il convient de noter que le JECFA a établi une <u>DJA "non spécifiée"</u> pour la lipase de <i>T. lanuginosus</i> et <i>F. oxysporum</i> exprimée dans <i>A. oryzae</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur.</p> <p>Notez les nouvelles normes pour la lipase de <i>Thermomyces lanuginosus</i> et <i>Fusarium oxysporum</i> exprimée dans <i>Aspergillus oryzae</i> (voir CX/FA 23/53/4).</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
	Phospholipase A2 (PLA2) du pancréas de porc exprimée dans <i>Aspergillus niger</i>	<p>En raison de la soumission tardive de données toxicologiques très pertinentes, d'autres informations manquantes et de contraintes de temps, le 95^e JECFA n'a pas été en mesure de terminer cette évaluation. Le 95^e JECFA a recommandé que l'évaluation de cette préparation enzymatique soit achevée lors d'une prochaine réunion.</p> <p>Le 95^e JECFA a demandé au secrétariat du JECFA d'insister auprès du promoteur et des membres du Codex pour qu'ils veillent à ce que les informations supplémentaires suivantes soient disponibles pour évaluation avant de demander l'inclusion de cette préparation enzymatique dans la liste prioritaire du CCFA JECFA :</p> <ul style="list-style-type: none"> • des données supplémentaires pour clarifier le potentiel génotoxique du concentré enzymatique PLA2 ; • données de digestibilité pour des préparations enzymatiques contenant à la fois de la glucoamylase et de la PLA2 ; • les résultats de cinq lots différents de tous les types de préparations d'enzymes PLA2 utilisant le test de détermination de l'activité PLA2 fourni dans le dossier ; • des informations sur la validation de la méthode d'analyse alternative utilisée pour déterminer l'activité PLA2 (cela doit inclure la description de la méthode en anglais) ; • définition d'unité pour l'activité PLA2 basée sur la méthode alternative de dosage ; et • des données analytiques utilisant la méthode alternative validée pour au moins cinq lots différents de tous les produits disponibles dans le commerce. 	<p>Il convient de noter que le JECFA n'a pas pu achever l'évaluation en raison de la soumission <u>tardive</u> des données pertinentes.</p> <p>Noter la demande du JECFA au Secrétariat du JECFA d'<u>exhorter le promoteur et les membres du Codex à s'assurer que les données supplémentaires demandées par le JECFA sont disponibles pour évaluation avant de demander l'inclusion de cette préparation enzymatique dans la liste prioritaire du CCFA.</u></p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations toxicologiques ou de sécurité sanitaire et informations sur l'exposition alimentaire	Action recommandée par le CCFA
	Xylanase de <i>Bacillus licheniformis</i> exprimée dans <i>Bacillus licheniformis</i>	<p>Le 95^e JECFA a conclu que l'exposition alimentaire à cette xylanase ne devrait pas présenter de risque allergénique. Le 95^e JECFA a identifié une NOAEL de 1020mg TOS/kg pc par jour, la dose la plus élevée testée, dans l'étude de 13 semaines sur la toxicité orale chez les rats. Lorsque cette NOAEL est comparée à l'estimation de l'exposition alimentaire de 0,01 mg TOS/kg pc par jour, une MOE de plus de 100 000 peut être calculée.</p> <p>Sur la base de cette MOE et de l'absence de préoccupation quant à la génotoxicité, le 95^e JECFA a attribué une DJA temporaire "non spécifiée" pour la xylanase (JECFA95-9) provenant de <i>B. licheniformis</i> exprimée dans <i>B. licheniformis</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur. La DJA "non spécifiée" a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Le 95^e JECFA a demandé les informations suivantes, pour la fin de 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire:</p> <ul style="list-style-type: none"> • méthode d'analyse validée pour déterminer l'activité de la xylanase, y compris le rapport de validation ; • définition d'unité pour l'activité α-amylase basée sur la méthode d'essai ; et • des données analytiques utilisant la méthode validée pour au moins cinq lots différents de produits disponibles dans le commerce. 	<p>Il convient de noter que le JECFA a établi une <u>DJA temporaire "non spécifiée"</u> pour la xylanase (JECFA95-9) provenant de <i>B. licheniformis</i> exprimée dans <i>B. licheniformis</i> lorsqu'elle est utilisée dans les applications spécifiées, aux niveaux d'utilisation spécifiés et conformément aux BPF en vigueur. La DJA a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Cette DJA a été rendue temporaire en raison de la nature provisoire des normes.</p> <p>Notez les nouvelles normes provisoires pour la xylanase de <i>Bacillus licheniformis</i> exprimée dans <i>Bacillus licheniformis</i> (voir CX/FA 23/53/4).</p> <p>Il convient de noter que le JECFA demande des informations techniques d'ici la fin de 2023, afin d'achever l'évaluation de la sécurité sanitaire.</p>

Agents aromatisants évalués lors de la 95^e réunion du JECFA

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

Cétones alicycliques, alcools secondaires et esters apparentés

Agent aromatisant⁵	No.	Normes	Conclusion fondée sur l'exposition alimentaire estimée actuelle
Trans-4-tert-butylcyclohexanol	2263	N	Aucun problème de sécurité sanitaire
Caryophylla-3(4),8-dien-5-ol	2264	N	Aucun problème de sécurité sanitaire

⁵ Les deux agents aromatiques appartiennent à la classe structurelle I.