

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

# F



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



Organisation  
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

CL 2015/11-FA  
Mai 2015

**AUX:** Points de contact du Codex  
Organisations internationales intéressées

**DU:** Secrétariat  
Commission du Codex Alimentarius  
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome (Italie)

**OBJET :** Demande d'informations et observations sur la Liste prioritaire des substances  
proposées pour évaluation par le JECFA

**DATE LIMITE:** 15 janvier 2016

## OBSERVATIONS:

### À adresser au:

Secrétariat  
Codex Committee on Food Additives  
China National Center for Food Safety Risk  
Assessment (CFSA),  
Building 2, No. 37 Guangqu Road,  
Chaoyang District, Beijing 100022, China,  
Courriel: [ccfa@cfsa.net.cn](mailto:ccfa@cfsa.net.cn)

### Copie au:

Secrétariat  
Commission du Codex Alimentarius  
Programme mixte FAO/OMS sur  
les normes alimentaires  
Viale delle Terme di Caracalla  
00153 Rome (Italie)  
Courriel: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

## DEMANDE D'INFORMATIONS ET OBSERVATIONS

1. Les membres et les organisations internationales intéressées du Codex sont invités à soumettre des informations concernant de nouvelles demandes et des substances déjà présentes dans la Liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA, comme indiqué ci-dessus. Ces informations doivent être transmises sur la base des Annexes jointes à la présente lettre circulaire :

**Annexe 1** - Critères pour l'inclusion des substances dans la liste prioritaire ;

**Annexe 2** - Formulaire pour la soumission des substances à évaluer par le JECFA;

**Annexe 3** - Liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA, soumise par la quarante-sixième session du CCFA, à la trente-septième session de la Commission pour approbation, pour le suivi de la FAO et de l'OMS.

2. Les informations et observations soumises seront examinées à la quarante-huitième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

**Annexe 1****CRITÈRES POUR L'INCLUSION DES SUBSTANCES DANS LA LISTE PRIORITAIRE**

(Manuel de procédure du Codex – *Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires*)

Pour établir la liste des substances soumises au JECFA à titre prioritaire, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) doit tenir compte des éléments suivants :

- La protection du consommateur du point de vue de la santé et la prévention de pratiques commerciales déloyales ;
- Le mandat du CCFA;
- Le mandat du JECFA;
- Le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius, ses programmes de travail pertinents et les Critères régissant l'établissement des priorités des travaux;
- La qualité, la quantité, l'adéquation et la disponibilité des données nécessaires pour procéder à une évaluation des risques, y compris des données en provenance des pays en développement;
- La possibilité de terminer les travaux dans des délais raisonnables;
- La diversité des législations nationales et les obstacles au commerce international qui semblent en découler;
- L'impact sur le commerce international (l'importance du problème, par exemple, à l'échelon international);
- Les besoins et les préoccupations des pays en développement ;
- Les travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales.

**Annexe 2****FORMULAIRE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA**

*En complétant ce formulaire, seuls des renseignements succincts sont demandés. Le formulaire peut être recopié si l'espace nécessaire pour une rubrique quelconque manque, à condition que la présentation générale soit respectée.*

<b>Nom de la(les) substance(s):</b>	
<b>Question(s) à laquelle/auxquelles doit répondre le JECFA</b> <i>(Donner une brève justification de la requête en cas de réévaluation)</i>	

1. Auteur de la proposition:
2. Nom de la substance; nom(s) commercial(s); nom(s) chimique(s):
3. Noms et adresses des principaux fabricants:
4. Le fabricant s'est-il engagé à fournir des données ?
5. Identification du fabricant qui devra fournir les données (Prière d'indiquer le nom de la personne à contacter) :
6. Justification d'emploi:
7. Produits alimentaires et catégories d'aliments compris dans la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA) dans lesquels la substance est utilisée soit comme un additif alimentaire ou comme un ingrédient, y compris la (les) concentration(s) d'utilisation :
8. Est-ce que la substance est actuellement utilisée dans les aliments qui sont légalement commercialisés dans plus d'un pays? (prière d'identifier ces pays); ou la substance a-t-elle été approuvée pour emploi dans plus d'un pays? (prière d'identifier ce/ces pays)
9. Liste des données disponibles (prière de cocher, s'il y a lieu)

**Données toxicologiques**

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

**Données technologiques**

- (i) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)
- (ii) Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'emploi de la substance citée

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

- (i) Les niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.
- (ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de la consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée.

**Autre information (selon le cas/à spécifier)**

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

**Annexe 3**

(Annexe XIII du REP15/FA)

**LISTE PRIORITAIRE DES SUBSTANCES PROPOSÉES POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA**

<b>Substance(s) (Priorité élevée*)</b>	<b>Question(s) à régler</b>	<b>Disponibilités des données (date, type)</b>	<b>Proposée par</b>
<i>Acacia polyacantha</i> var. <i>Campylacantha</i> , gomme kakamut, complexe arabino-galacto-protéique	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Décembre 2015	Soudan
Alpha-amylase issu de <i>Bacillus stearothermophilus</i> exprimé en <i>Bacillus licheniformis</i>	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Novembre 2015	Union européenne
Alpha-amylase issu de <i>Rhizomucorpusillus</i> exprimé en <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Novembre 2015	Union européenne
Asparaginase issu de <i>Aspergillus niger</i> exprimant un gène modifié d' <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Immédiatement	Union européenne
Asparaginase issu de <i>Pyrococcus furiosus</i> exprimé en <i>Bacillus subtilis</i>	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Novembre 2015	Union européenne
Carbohydate-dérivé de l'acide fulvique	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Immédiatement	Afrique du Sud
Gomme de caroube (SIN 410)	Évaluation de l'innocuité pour un emploi dans les préparations pour nourrissons et les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales	Décembre 2015	Australie
Carotènes issus de <i>Dunaliella salina</i>	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Décembre 2015	Union européenne
Substances aromatisantes (3 nouvelles + 21 issues des listes prioritaires précédentes + 39 pour lesquelles le JECFA a requis des info supplémentaires = 63 au total)	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Décembre 2015	États-Unis d'Amérique

<b>Substance(s) (Priorité élevée*)</b>	<b>Question(s) à régler</b>	<b>Disponibilités des données (date, type)</b>	<b>Proposée par</b>
Substances aromatisantes (JECFA no: 973, 1114, 1122, 1203, 1238, 2031 et 2123)	Révision des normes et évaluation de l'innocuité selon le cas	Immédiatement	États-Unis d'Amérique
Oxydase de glucose issu de <i>Penicillium chrysogenum</i> exprimé en <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Immédiatement	Union européenne
Gomme arabique	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Décembre 2015	Soudan
Gomme ghatti	Évaluation de l'innocuité et révision des normes	Décembre 2015	États-Unis d'Amérique
Extrait de Jagua ( <i>Genipa americana</i> )	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Immédiatement	Colombie
Acide métatartrique (SIN 353)	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Immédiatement	Australie
Cellulose microcristalline (SIN 460 (i))	Révision des normes	Décembre 2015	Japon
Phospholipase A2 issu du pancréas de porc exprimé en <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Immédiatement	Union européenne
Bisulfite de potassium (SIN 228)	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Immédiatement	Australie
Extrait de romarin (SIN 392)	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Immédiatement	Union européenne
Glycosides de stéviol	Évaluation de l'innocuité et révision des normes	Décembre 2015	Malaisie
Polysaccharide graines de Tamarin	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Décembre 2015	Japon
Tanins	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Immédiatement	Australie
Mannoprotéines de levures (SIN 455)	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Immédiatement	Australie
Gomme xanthane (SIN 415)	Évaluation de l'innocuité pour un emploi dans les préparations pour nourrissons et les préparations pour nourrissons destinées à des fins médicales spéciales	Décembre 2015	États-Unis d'Amérique
Xylanase issu de <i>Bacillus licheniformis</i> exprimé en <i>Bacillus licheniformis</i>	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Novembre 2015	Union européenne
Xylanase issu de <i>Talaromyces emersonii</i> exprimé en <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de l'innocuité et établissement des normes	Décembre 2015	Union européenne

<b>Substance(s) (Priorité élevée*)</b>	<b>Question(s) à régler</b>	<b>Disponibilités des données (date, type)</b>	<b>Proposée par</b>
<b>Substances pour réévaluation</b>			
Rouge allura AC (SIN 129)	Réévaluation de l'innocuité et des normes	Décembre 2015	CCFA46 (données soumises par le Japon; IACM; UE)
Bleu brillant FCF (SIN 133)	Réévaluation de l'innocuité et des normes	Décembre 2015; Décembre 2016	CCFA46 (données soumises par le Japon; IACM; UE)
Érythrosine (SIN 127)	Réévaluation de l'innocuité et des normes	Décembre 2015; Décembre 2016	CCFA46 (données soumises par le Japon; IACM; UE)
Vert solide FCF (SIN 143)	Réévaluation de l'innocuité et des normes	Décembre 2015; Décembre 2016	CCFA46 (données soumises par le Japon; IACM)
Indigotine (SIN 132)	Réévaluation de l'innocuité et des normes	Décembre 2015; Décembre 2016	CCFA46 (données soumises par le Japon; IACM; UE)
Tartrazine (SIN 102)	Réévaluation de l'innocuité et des normes	Décembre 2015	CCFA46 (données soumises par le Japon; IACM; UE)