

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



F

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 9 (a) de l'ordre du jour

CX/FA 09/41/11

Février 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarantième et unième session

Shanghai, Chine, 16-20 mars 2009

Propositions pour additions et modifications à la liste prioritaire des additifs alimentaires proposés pour évaluation par le JECFA (réponses à la lettre circulaire CL 2008/26-FA)

Les observations suivantes ont été reçues des membres et des observateurs du Codex suivants:

L'Australie, le Japon, la Suisse et l'IFAC

AUSTRALIE

L'AUSTRALIE est heureuse de répondre à la Partie (i) de la lettre circulaire CL 2008/26-FA en sélectionnant les **Stéviol glycosides (SG)** pour "la liste prioritaire des additifs alimentaires proposés pour évaluation par le JECFA" du CCFA durant la 41^{ème} session du CCFA (Shanghai, Chine du 16-20 mars 2009), pour la révision des normes.

L'AUSTRALIE pense que sa sélection répond à tous les critères élaborés dans l'Annexe 1 de la lettre CL 2008/26-FA pour introduction d'un additif alimentaire dans la liste prioritaire pour révision par le JECFA. En conséquence nous joignons une Annexe 2 complétée ("Formulaire sur lequel des informations relatives à l'additif à évaluer par le JECFA sont fournies") ainsi que cela est prescrit par la lettre circulaire.

L'AUSTRALIE examine la sélection de SG dans la liste prioritaire pour révision des normes, ainsi que cela est indiqué ci-dessous afin de promouvoir un commerce équitable et afin de soutenir l'innovation dans la technologie alimentaire tandis que l'on protège la santé publique. L'AUSTRALIE soutient que la révision proposée est fondée sur la rigueur scientifique et reflète les progrès dans le développement de nouveaux ingrédients alimentaires et dans la méthodologie analytique.

Selon les normes les plus récentes révisées pour les SG (69^{ème} JECFA, 2008):

"le **stéviocide** et le **rébaudioside A** constituent des composants des glucosides qui présentent un intérêt majeur de part leur propriété édulcorante. Les glucosides associés comprennent le **rébaudioside C**, le **dulcoside A**, le **rubusoside**, le **stéviolbioside**, et le **rébaudioside B** généralement présents dans les préparations de steviolglycosides à des niveaux plus bas que le stéviocide ou le rébaudioside A."

Le JECFA lors de sa 69^{ème} session a établi une DJA complète pour les SG de 0-4 mg/kg pc, exprimée en tant que stéviol, l'aglycone de chacun des composants glucosides. Cette DJA s'applique à toutes les préparations de SG répondant aux normes actuelles pour lesquelles l'analyse est indiquée en tant que: "pas moins de 95% du total des sept steviolglycosides nommés, sur une base sèche."

L'AUSTRALIE réclame une révision approfondie des normes du JECFA pour reconnaître les préparations de SG contenant des niveaux élevés de deux glucosides mineurs du natif *Stevia rebaudiana* Bertoni. Ces glucosides sont le **rébaudioside D**, et le **rébaudioside F**. Ces deux glucosides possèdent des propriétés édulcorantes similaires aux deux glucosides sucrés indiqués ci-dessus. Les préparations SG contenant des niveaux augmentés de rébaudioside D et de rébaudioside F sont maintenant commercialement disponibles mais ils ne peuvent pas correspondre à l'étude JECFA parce que ni le rébaudioside D ou le rébaudioside F ne sont répertoriés en tant qu'un des steviolglycosides sélectionnés dans la norme nouvellement révisée du

JECFA. L'AUSTRALIE est d'avis que l'évaluation toxicologique effectuée lors de la 69^{ème} session du JECFA soutient l'introduction du rébaudioside D et du rébaudioside F dans la monographie du JECFA pour les SG en tant que glucoside sélectionné parce qu'au minimum, ces glucosides étaient présents dans les échantillons utilisés dans les 90 jours et dans les études reproductives révisées par le JECFA. En outre ces glucosides, lorsqu'ils sont ingérés de la même façon que les glucosides sélectionnés, c'est-à-dire sont métabolisés en stéviol – le composé sur lequel la DJA permanente est basée. En outre les dernières méthodes analytiques ont montré que le rébaudioside D et le rébaudioside F étaient présents en des concentrations variées dans les feuilles de stevia dans différentes parties du monde.

L'AUSTRALIE apprécie l'opportunité qui lui est offerte de sélectionner les SG pour la liste prioritaire du CCFA pour examen plus approfondi par le JECFA, en particulier en respectant l'inclusion du rébaudioside D en tant que stéviol glycoside baptisé dans la monographie des normes des SG.

Annexe: Formulaire sur lequel les informations sur l'additif qui doit être évalué par le JECFA sont fournies

1. Proposition pour introduction soumise par :

L'Australie

2. Nom du composé; nom(s) commerciaux; nom(s) chimiques:

Steviol glycosides

3. Nom et adresses des producteurs de base

Cargill, Incorporated

15407 McGinty Rd

Wayzata, MN 55391

USA

4. Est-ce que le fabricant s'est engagé à fournir des données

Oui

5. Identification du fabricant qui fournira des données (Veuillez SVP indiquer la personne à contacter)

Amy Boileau, Cargill Incorporated

6. Justification pour l'emploi:

L'additif Stevioglycoside présente un intérêt majeur à cause de ses propriétés édulcorantes. Il est thermiquement et hydrauliquement stable pour un emploi dans une variété d'aliments, y compris les boissons acides dans des conditions normales de traitement et d'entreposage. Etant donné que ces composants ne subissent pas de modification chimique durant la production ou dans son emploi en formulant des produits commerciaux, certains consommateurs peuvent préférer cet édulcorant naturellement dérivé en tant qu'alternative à un édulcorant synthétique de haute intensité.

7. Les produits alimentaires et les catégories alimentaires dans la NGAA dans lesquels les composés sont utilisés, y compris le(s) niveau(x) d'emploi:

| Catégorie | Niveau d'emploi max typique |
|---|-----------------------------|
| Boissons à base d'eau aromatisée, non alcoolisées | 600 ppm |
| Boissons à base de jus de fruit | 600 ppm |
| Confiserie sans sucre ajouté | 1,000 ppm |
| Confitures ou gelées à faible teneur énergétique | 1,000 ppm |
| Gomme à mâcher | 10,000 ppm |
| Sauces | 1,000 ppm |
| Yoghourt | 500 ppm |
| Saumures | 1,000 ppm |

8. Est-ce que le composé a été approuvé pour un emploi dans 2 ou plus de pays (Veuillez identifier les pays)?

Australie, Nouvelle Zélande, Japon, Brésil

9. Liste des données (toxicologie, exposition diététique, norme sur l'identité chimique et la pureté, méthodes analytiques) disponibles:

Les normes actuelles du JECFA qui existent et les normes proposées révisées sont disponibles.

Les données additionnelles toxicologiques nécessaires afin de soutenir cette proposition sont disponibles et peuvent être fournies sur demande.

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

Juin 2009

JAPON

En réponse à la lettre circulaire Codex CL 2008/26-FA (août 2008), le Japon aimerait fournir des informations au Comité Codex sur les additifs alimentaires (dénommé ci-après CCFA) à propos des "composés de l'aluminium".

Composés de l'aluminium

Les composés contenus dans l'aluminium ont été inclus dans la liste prioritaire des additifs alimentaires proposés pour évaluation par le JECFA lors de la 40^{ème} session du CCFA. L'année dernière, le Japon a fourni des informations sur nos plans afin de conduire une étude sur la biodisponibilité, et une étude multi-génération et sur la toxicité développementale de l'aluminium contenant des composés qui étaient requises par le JECFA pour évaluation. Nous fournissons ci-dessous des informations supplémentaires à propos de ces études.

- (a) Les études suivantes sont constamment en cours.

- Etude sur la biodisponibilité; sulfate d'aluminium, sulfate d'aluminium ammonique et lactate d'aluminium
- Etude multi-génération sur la toxicité développementale; sulfate d'aluminium et sulfate d'aluminium ammonique.

- (b) Les données seront disponibles à la fin 2009.

SUISSE

En réponse à la lettre circulaire du Codex CL 2008/26-FA d'août 2008, la Suisse est heureuse de soumettre la requête suivante en vue de l'introduction de l'additif alimentaire la pullulanase sur la liste prioritaire des additifs alimentaires, contaminants et l'occurrence naturelle des substances toxiques proposée pour évaluation par le JECFA qui sera révisée lors de la 41^{ème} session à venir du Comité du Codex sur les additifs alimentaires qui se tiendra à Shanghai, Chine, du 16 au 20 mars 2009.

La Suisse est convaincue que l'additif alimentaire candidat la pullulanase, et son évaluation proposée en tant que fibre alimentaire / hydrate de carbone à la digestion lente, répond aux critères pour son inclusion dans la liste prioritaire proposée dans l'annexe 1, et de ce fait fournit les informations requises dans l'annexe 2 comme suit:

INFORMATION SUR L'ADDITIF QUI DOIT ÊTRE ÉVALUÉ PAR LE JECFA

1. Proposition pour introduction soumise par :
Suisse
2. Nom du composé; nom(s) commerciaux; nom(s) chimiques:
Pullulanase
SIN No. 1204
3. Noms et adresses des producteurs de base:
Hayashibara Biochem. Inc.
2-3 Shimoishii 1-chome
Okayama 700, Japan
4. Est-ce que le fabricant s'est engagé à fournir des données ?

Oui

5. Identification du fabricant qui fournira des données (détails des contacts):

Bioresco Ltd.
Food Scientific and Regulatory Services
Bundesstrasse 29
4054 Basel, Switzerland

6. Justification pour emploi:

La pullulanase est actuellement utilisée par des états membres du Codex

- En tant qu'agent d'enrobage / agent filmogène prévenant les denrées alimentaires de l'oxydation, fournissant du brillant;
- En tant qu'épaississant améliorant la texture, fournissant la viscosité et l'adhésivité aux denrées alimentaires;
- En tant que support des herbes, épices, aromatisants, colorants d'aliments; et
- En tant que fibre alimentaire / hydrate de carbone assimilable lentement, employé
 - (i) En tant qu'enveloppe de capsule remplaçant la gélatine;
 - (ii) En tant que tablettes, gaufres remplaçant d'autres fibres alimentaires et autres hydrates de carbone.

Comme pour les autres fibres alimentaires /hydrates de carbone.assimilables lentement, un emploi plus large de la pullulanase en tant que substance nutritive peut être aussi escomptée.

Lors de la 65^{ème} réunion du JECFA qui a eu lieu en juin 2005, la pullulanase a été évaluée par le JECFA en tant que agent d'enrobage, agent filmogène et épaississant.

La pullulanase est de plus en plus utilisée en tant que fibre alimentaire / hydrate de carbone à digestion lente. Nous proposons par conséquent l'extension de l'évaluation du JECFA de la sécurité de la de la pullulanase pour son emploi en tant que fibre alimentaire / hydrate de carbone à digestion lente.

7. Les produits alimentaires et les catégories d'aliments au sein de la NGAA dans lesquels le composé est utilisé, y compris le(s) niveau(x) d'emploi:

| F. C. No. | Catégorie d'aliments | Niveau d'emploi maximal (mg/kg) | Fonction |
|--------------|---|------------------------------------|--|
| 04.1.1 | Fruit frais | 30'000 | agent d'enrobage |
| 04.2.2.1 | Légumes surgelés | 30'000 | agent d'enrobage, épaississant |
| 04.2.2.7 | Légumes fermentés | 30'000 | agent d'enrobage |
| 06.2.1 | Farines | 50'000 | épaississant |
| 06.4.1 | Pâtes et nouilles fraîches et produits similaires | 10'000 | agent d'enrobage, épaississant |
| 06.4.2 | Pâtes et nouilles fraîches et produits similaires | 10'000 | agent d'enrobage, épaississant |
| 07.2.2 | Autres produits de boulangerie fine | BPF | agent filmogène (cachets) |
| 09.2 | Poisson transformé et produits dérivés | 30'000 | agent d'enrobage, épaississant |
| 10.2.1 | Produits à base d'œufs liquides | 20'000 | agent d'enrobage, épaississant |
| 10.2.2 | Produits à base d'œufs surgelés | 20'000 | agent d'enrobage, épaississant |
| 11.4 | Autres sucres et sirops | 10'000 | agent d'enrobage, épaississant |
| 12.2.1 | Fines herbes et épices | 30'000 | agent d'enrobage, épaississant (support) |
| 13.1. | Préparations pour nourrissons et préparations de suite | 30'000 | épaississant |
| 13.2. | Aliments complémentaires pour nourrissons et jeunes enfants | 30'000 | épaississant |
| 13.6 | compléments alimentaires | BPF | agent d'enrobage,agent filmogène (enveloppes de capsule) |
| 14.1.5 | Café, succédanés de café, thé, infusions | 4'000 | agent d'enrobage, épaississant |

8. Est-ce que le composé a été approuvé à l'emploi dans deux ou davantage de pays?

Au Japon, la pullulanase est employée en tant qu'ingrédient alimentaire pour une variété d'applications depuis 1976. Pour dater, plus de trois mille tonnes métriques de pullulanase ont pénétré dans la chaîne alimentaire japonaise.

Aux Etats-unis d'Amérique, le FDA a accepté le compte-rendu des pétitionnaires GRAS sans poser davantage de questions (Compte-rendu No. GRN 000099 GRAS). Ce compte-rendu couvre une gamme large d'applications avec une dose journalière estimée rassemblée (EDI) de 9.4 et 18.8 g pour la moyenne et pour le 90^{ème} centile pour le consommateur respectivement.

Dans la Communauté européenne la pullulanase est autorisée pour l'emploi en tant qu'enrobage de compléments alimentaires sous forme de capsule et de tablette (BPF), et dans la micro confiserie pour rafraîchir l'haleine sous la forme de cachets, films (BPF).

9. Liste des données disponibles:

Information toxicologique appropriée et autres informations qui soutienne l'extension de l'évaluation de sécurité pour inclure l'emploi de la pullulanase en tant que fibre alimentaire /hydrate de carbone à ingestion lente.

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

Dans le courant de 2009 à la requête du secrétariat du JECFA.

Nous apprécions sincèrement cette opportunité qui nous est offerte de soumettre nos observations et nous nous réjouissons à l'idée d'un échange fructueux de points de vue lors de la session à venir du Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

IFAC (LE CONSEIL INTERNATIONAL SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES)

L'IFAC est heureux de soumettre les observations suivantes en réponse à la lettre circulaire CL 2008/26-FA.

Annexe 3 – Liste prioritaire des additifs alimentaires proposés pour évaluation par le JECFA

Composés d'aluminium – IFAC est heureux de fournir des informations pour les phosphates d'aluminium. On espère que les données seront disponibles en 2010. IFAC, par conséquent demande que les composés de l'aluminium soient programmés pour révision ultérieure par le JECFA en 2011.