



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 - www.codexalimentarius.org

Point 8a de l'ordre du jour

CX/FA 14/46/19
Février 2014

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES
Quarante-sixième session

Hong Kong, Chine, 17-21 mars 2014

**PROPOSITIONS D'ADDITIONS ET DE MODIFICATIONS À LA LISTE PRIORITAIRE DES ADDITIFS
ALIMENTAIRES PROPOSÉS POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA
(RÉPONSES À LA CL 2013/12-FA)**

**Observations soumises par le Costa Rica, l'Égypte, l'Union européenne, le Japon, la Malaisie, le
Paraguay**

COSTA RICA

Le Costa Rica accueille favorablement l'élaboration du document et n'a aucune observation à soumettre.

ÉGYPTE

Observations de l'EOS

1. Certains colorants peuvent être ajoutés à certains aliments en tant que matériaux adultérés telles les épices, qui peuvent avoir des effets nocifs. Les épices sont utilisées dans la plupart des régimes alimentaires égyptiens.

Nous avons besoin de connaître le régime alimentaire égyptien.

Nous avons besoin de connaître l'effet toxique de ce colorant (colorant Soudan).

Cependant, l'Égypte souhaiterait aussi connaître une méthode de référence pour détecter le colorant Soudan dans les produits alimentaires et leur effet toxique dans le but de protéger la santé humaine conformément au but du Codex.

2. Certains additifs alimentaires, à savoir le colorant argent E174, le colorant or E175, l'oxyde de fer, rouge SIN 172 (ii)) sont utilisés dans la transformation des aliments mais nous n'avons aucune méthode de référence pour la détection et la détermination des colorants suivants:

Liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA

	Question (s) à traiter	Disponibilité des données (quand, lesquelles)	Proposée par
* Colorants Soudan	Établissement de méthodes d'essai	Immédiatement	Égypte
Colorant argent E174	Établissement de méthodes d'essai	Juin 2014	Égypte
Colorant or	Établissement de méthodes d'essai	Juin 2014	Égypte
* Oxyde de fer, rouge SIN 172 (ii) Oxyde de fer, noir SIN 172 (i) Oxyde de fer, jaune SIN 172 (iii)	Établissement de méthodes d'essai	Avril 2014	Égypte

UNION EUROPÉENNE

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

1) Asparaginase d'*Aspergillus niger* exprimant un genre modifié d'*Aspergillus niger*

- 2) Phospholipase A2 de pancréas de porc exprimée en *Aspergillus niger*
- 3) Glucose oxydase de *Penicillium chrysogenum* exprimée en *Aspergillus niger*
- 4) Xylanase de *Talaromyces emersonii* exprimée en *Aspergillus niger*
- 5) Extrait de romarin (SIN 392)

Appendice 1- Asparaginase d'*Aspergillus niger* exprimant un genre modifié d'*Aspergillus niger*

Nom du(des) composé(s):	Asparaginase d'<i>Aspergillus niger</i> exprimant un genre modifié d'<i>Aspergillus niger</i>
Question(s) posée(s) au JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de l'innocuité de l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Ministère de la santé, du bien-être et du sport
 Département de la nutrition, de la protection et de la prévention de la santé
 Parnassusplein 5
 2511 VX La Haye
 BP 20350
 2500 EJ La Haye
 Pays-Bas
 Tel: +31 703407132

2. Nom du composé; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Nom du composé: Asparaginase d'*Aspergillus niger* exprimant un genre modifié d'*Aspergillus niger*

Noms commerciaux: PreventASe XR

Noms chimiques: L-asparagine amidohydrolase; asparaginase II; L-asparaginase; colaspase; elspar; leunase; crasnitin; α -asparaginase; EC.3.5.1.1

3. Noms et adresses des producteurs de base:

DSM Food Specialties
 15 Rue des Comtesses
 BP 239
 59472 Seclin Cédex
 France
 Tel: 33 320964545
 Télécopieur: 33 320964500

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):

Dr. Mariella Kuilman
 Regulatory Affairs
 DSM Food Specialties
 BP 1
 2600 MA Delft
 Pays-Bas
 Tel: 31 15279 3579
 Télécopieur: 31 15279 3614
 Courriel: Mariella.Kuilman@DSM.com

6. Justification de l'emploi:

L'acrylamide, qui est un contaminant indésirable dans les aliments, se forme lors de la cuisson (par ex., au four) à partir de l'asparagine- et des matériaux bruts contenant du sucre. La préparation enzymatique asparaginase est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique lors de la production des aliments pour convertir l'asparagine en acide aspartique afin de réduire la formation d'acrylamide.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquels le composé est utilisé 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 dans les produits à base de céréales et de pommes de terre conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles. Le dosage de l'enzyme varie de 1 à 115 mg de solides organiques totaux (TOS)/kg de farine ou de pomme de terre, selon l'application spécifique et le matériau brut.

8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

La préparation enzymatique contenant l'asparaginase d'*Aspergillus niger* est autorisée dans les pays suivants:

- États-Unis: GRN 428
- Canada : en cours d'évaluation, l'approbation sera publiée au 1^{er} trimestre 2014

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

L'organisme de production provient d'une souche sûre telle que décrite dans l'arbre de décision de Pariza et Johnson, 2001¹. Pour satisfaire aux divers critères d'enregistrement dans les différents pays du monde, un programme complet sur la toxicité des enzymes alimentaires a été exécuté conformément aux directives CEF EFSA pour l'évaluation des enzymes alimentaires².

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

Les études suivantes ont été menées conformément aux directives acceptées internationalement (OECD/EU/FDA) et ne font l'objet d'aucune inquiétude:

- Test de l'activité mutagène (Ames Test)
- Essai d'aberration chromosomique dans des lymphocytes humains périphériques cultivés
- Étude de la toxicité orale pendant 13 semaines sur les rats

La conclusion des études d'innocuité peut être résumée comme suit:

L'enzyme d'*Aspergillus niger* ne montre aucune activité mutagène ni clastogène. L'administration orale de l'enzyme à des rats pendant 13 semaines n'a donné aucun résultat par rapport à la dose. Par conséquent, la dose administrée la plus élevée, 1254 mg TOS/kg poids corporel/jour, est considérée comme le NOAEL.

(iii) Etudes 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)

Le produit est conforme aux normes et considérations générales relatives aux préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des aliments telles qu'élaborées par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa soixante-septième réunion pour publication dans les monographies 3 JECFA FAO (2006) et aux critères d'acceptation, limites d'impureté, autre test et autres critères pour les préparations enzymatiques cités dans le Codex des produits chimiques alimentaires, 7^{ème} édition.

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

2. EFSA (2009). Orientation de l'EFSA préparée par le groupe scientifique pour les matériaux de contact avec les aliments, les enzymes, les aromatisants et les auxiliaires technologiques sur la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires. Le Journal EFSA, 1305, 1-26. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1305.pdf>, dernière visite le 30 août 2013.

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

La préparation enzymatique d'*Aspergillus niger* sera utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication des produits à base de céréales et de pomme de terre cuits au four. L'action de l'enzyme présente dans la préparation a lieu lors de l'étape du processus de préparation de la pâte ou à l'étape du trempage ou de la pulvérisation entre le blanchiment et le séchage partiel pour la transformation des pommes de terre. Pendant la transformation ultérieure de la pâte ou des produits à base de pomme de terre, cuisson au four, extrusion et/ou friture, l'activité de l'enzyme est perdue. Aucune activité enzymatique résiduelle ne reste dans le produit final après la cuisson au four ou la friture. L'emploi de la préparation enzymatique en tant qu'auxiliaire technologique n'a aucune influence négative sur les propriétés nutritionnelles du produit final. En revanche, la teneur en acrylamide sera considérablement réduite.

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

Sur la base de la dose de 1 à 77 mg de TOS/kg de farine de céréales, et du fait qu'en moyenne 1 kg du produit final est produit à partir de 0,71 kg de farine, la quantité de TOS dans le produit final sera de 0,7 à 55 mg de TOS/kg.

Sur la base de la dose de 10 à 115 mg de TOS/kg de pomme de terre (farine), et du fait qu'en moyenne 1 kg du produit final est produit à partir de 0,8 kg farine, la quantité de TOS dans le produit final sera de 8 à 92 mg TOS/kg.

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

Sur la base d'un calcul prudent au moyen de la méthode Budget, et en supposant que l'ingestion journalière des aliments transformés est de 50% de l'ingestion d'aliments solides totale, à savoir 0,025 kg/kg pc/jour, l'ingestion journalière sera de 0,01 – 1,15 mg de TOS/kg pc/jour.

Information supplémentaire s'il y a lieu

Aucune

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

Dès que nécessaire.

Appendice 2- Phospholipase A₂ de pancréas de porc exprimée en *Aspergillus niger*

Nom du(des) composé(s):	Phospholipase A₂ de pancréas de porc exprimée en <i>Aspergillus niger</i>
Question(s) posée(s) au JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de l'innocuité de l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Ministère de la santé, du bien-être et du sport
 Département de la nutrition, de la protection et de la prévention de la santé
 Parnassusplein 5
 2511 VX La Haye
 BP 20350
 2500 EJ La Haye
 Pays-Bas
 Tel: +31 703407132

2. Nom du composé; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Nom du composé : Phospholipase A₂ de pancréas de porc exprimée en *Aspergillus niger*

Noms commerciaux : Maxapal A₂, Cakezyme smart, Purifine SB2, Purifine SB3, Purifine SB4, Purifine RS1, Purifine CN1

Noms chimiques : Phospholipase A₂ (EC 3.1.1.4)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

DSM Food Specialties
15 Rue des Comtesses
BP 239
59472 Seclin Cédex
France
Tel: 33 320964545
Télécopieur: 33 320964500

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):

Dr Mariella Kuilman
Regulatory Affairs Manager
DSM Food Specialties
BP 1
2600 MA Delft
Pays-Bas
Tel: +31 (0) 15 2793592
Télécopieur: +31 (0) 15 2793614
Courriel: Mariella.Kuilman@dsm.com

6. Justification de l'emploi:

L'enzyme phospholipase A₂ hydrolyse les phospholipides naturels présents dans les denrées alimentaires entraînant la formation de lyso-phospholipides qui ont des propriétés émulsifiantes. La création des lyso-phospholipides à l'aide de cette préparation enzymatique peut être utile dans la cuisson au four (par ex., pour le pain, les muffins, les biscuits, les gâteaux) pour améliorer la viscosité de la pâte, la finesse de la structure de la mie, le moelleux et augmenter le volume et dans la transformation des œufs pour augmenter les propriétés émulsifiantes (par ex., dans les sauces à salade et autres et les pâtes à tartiner). Par ailleurs, la préparation enzymatique est utilisée pendant le dégommeage des huiles végétales, où les phospholipides peuvent être plus efficacement séparés de l'huile.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquels le composé est utilisé 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 dans la cuisson au four, la transformation des œufs et le dégommeage des huiles conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles. Le dosage de l'enzyme varie de 60 et 2410 mg de TOS/kg de matériau brut selon l'application concernée.

8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

La préparation enzymatique contenant phospholipase A₂ dérivée d'une souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* est autorisée dans les pays suivants:

- Australie : Norme alimentaire 1.3.3 pour les auxiliaires technologiques
- Canada : Norme alimentaire B.16.100 Tableau V
- États-Unis : GRN 183
- France : Appendice 1 C, (Arrêté du 19 octobre 2006), dernière mise à jour le 12 septembre 2013
- Brésil : Résolution-RDC No. 26, du 26 mai 2009
- Mexique : Journal officiel du lundi 16 juillet 2012, annexe VI Enzymes

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

L'organisme de production provient d'une souche sûre telle que décrite dans l'arbre de décision de Pariza et Johnson, 2001³. Cependant, pour satisfaire les divers critères d'enregistrement dans les différents pays du monde, un programme complet sur la toxicité des enzymes alimentaires a été exécuté conformément aux directives EFSA pour l'évaluation des enzymes alimentaires⁴.

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

Les études suivantes ont été menées conformément aux directives acceptées internationalement (OECD/EU/FDA) et ne font l'objet d'aucune inquiétude:

- Test de l'activité mutagène (Ames Test)
- Essai d'aberration chromosomique in vivo
- Test cytogénétique sur des lymphocytes humains (test du micronoyau in vitro)
- Étude de la toxicité orale pendant 13 semaines sur les rats

La conclusion des études d'innocuité peut être résumée comme suit:

L'enzyme d'*Aspergillus niger* génétiquement modifié ne montre aucune activité mutagène ni clastogène.

L'administration orale de l'enzyme à des rats pendant 13 semaines n'a donné aucun résultat par rapport à la dose. Par conséquent, la dose administrée la plus élevée, 10000 mg de substance testée/kg poids corporel/jour, qui est de 1350 mg de TOS/kg de poids corporel/jour est considérée comme le NOAEL.

(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)

Le produit est conforme aux normes et considérations générales relatives aux préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des aliments telles qu'élaborées par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa soixante-septième réunion pour publication dans les monographies 3 JECFA FAO (2006) et aux critères d'acceptation, limites d'impureté, autre test et autres critères pour les préparations enzymatiques cités dans le Codex des produits chimiques alimentaires, 8^{ème} édition.

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

La préparation enzymatique d'*Aspergillus niger* génétiquement modifié sera utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication des produits de boulangerie, des produits à base d'œufs transformés et le dégommeage des huiles. L'enzyme est active dans les premiers temps de la cuisson au four et devient inactive au-dessus de 65°C. Pendant la transformation des œufs, l'enzyme n'est pas active en raison du manque de substrat et des conditions de pH bas. Dans le dégommeage des huiles végétales, l'enzyme se retrouvera dans la phase aqueuse alors que l'huile est dans la phase du produit qui finira dans les applications alimentaires finales. Par conséquent, il est clair que dans toutes les applications, aucune activité enzymatique ne reste dans le produit final. L'emploi de la préparation enzymatique en tant qu'auxiliaire technologique n'a aucune influence sur les propriétés nutritionnelles du produit final.

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

4. EFSA (2009). Orientation de l'EFSA préparée par le groupe scientifique pour les matériaux de contact avec les aliments, les enzymes, les aromatisants et les auxiliaires technologiques sur la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires. Le Journal EFSA, 1305, 1-26. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1305.pdf>.

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. Le dosage de l'enzyme varie de 300 à 1205 mg de TOS/kg de farine, de 1205 à 2410 mg de TOS/kg de jaune d'œuf et de 60 à 121 mg de TOS/kg d'huile brute selon l'application concernée.

(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être utilisé. La dose d'ingestion calculée repose sur les niveaux d'emploi maximaux dans le produit final. Ainsi, pour la cuisson au four, il s'agit de 952 mg de TOS/kg de pain et pour la transformation des œufs, il s'agit de 118mg de TOS/kg de sauce pour salades.

Dans le cas du dégommeage de l'huile, on suppose qu'aucune quantité de TOS ne finira dans le produit final vu que l'enzyme se retrouve entièrement dans la phase aqueuse alors que la phase de l'huile est le produit final consommé.

Information supplémentaire s'il y a lieu

Aucune

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

Dès que nécessaire.

Appendice 3- Glucose oxydase de *Penicillium chrysogenum* exprimée en *Aspergillus niger*

Nom du(des) composé(s):	Glucose oxydase de <i>Penicillium chrysogenum</i> exprimée en <i>Aspergillus niger</i>
Question(s) posée(s) au JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de l'innocuité de l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Ministère de la santé, du bien-être et du sport
 Département de la nutrition, de la protection et de la prévention de la santé
 Parnassusplein 5
 2511 VX La Haye
 BP 20350
 2500 EJ La Haye
 Pays-Bas
 Tel: +31 703407132

2. Nom du composé; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Nom du composé : glucose oxydase de *Penicillium chrysogenum* exprimée en *Aspergillus niger*

Noms commerciaux : BakeZyme® Go Pure

Noms chimiques : glucose oxydase (EC 1.1.3.4)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

DSM Food Specialties
 15 Rue des Comtesses
 BP 239
 59472 Seclin Cédex
 France
 Tel: 33 320964545
 Télécopieur: 33 320964500

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):

Dr Jack Reuvers
Regulatory Affairs
DSM Food Specialties
BP1
2600 MA Delft
Pays-Bas
Tel: 31 15279
Télécopieur: 31 152793614
Courriel: J.Reuvers@dsm.com

6. Justification de l'emploi:

La préparation enzymatique est utilisée dans la cuisson au four. La glucose oxydase permet la formation des liens interprotéines dans la pâte, ce qui renforce la pâte et augmente sa capacité de rétention des gaz. Ainsi, la pâte a de meilleures propriétés de manipulation. Qui plus est, le pain obtenu est de qualité uniforme avec une mie mieux structurée. Dans certains produits de boulangerie (par exemple les croissants), une augmentation du volume peut être obtenue.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquels le composé est utilisé 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 dans la cuisson au four conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles. Le dosage de l'enzyme varie de 0,08 à 0,3 mg de solides organiques totaux (TOS)/kg de farine, selon l'application concernée.

8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

La préparation enzymatique contenant la glucose oxydase de souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* n'est encore autorisée dans aucun pays, cependant, le processus d'enregistrement est en cours dans les pays suivants:

- Union européenne: le dossier a été soumis et validé par la Commission de l'Union européenne
- Danemark: le dossier a été soumis
- France : le dossier a été soumis
- États-Unis: le dossier GRAS a été préparé

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

L'organisme de production provient d'une souche sûre telle que décrite dans l'arbre de décision de Pariza et Johnson, 2001⁵. Pour satisfaire les divers critères d'enregistrement dans les différents pays du monde, un programme complet sur la toxicité des enzymes alimentaires a été exécuté conformément aux directives EFSA pour l'évaluation des enzymes alimentaires⁶.

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

Les études suivantes ont été menées conformément aux directives acceptées internationalement (OECD/EU/FDA):

- Test de l'activité mutagène (Ames Test)
- Essai d'aberration chromosomique *in vitro* chez les mammifères

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

6. EFSA (2009). Orientation de l'EFSA préparée par le groupe scientifique pour les matériaux de contact avec les aliments, les enzymes, les aromatisants et les auxiliaires technologiques sur la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires. Le Journal EFSA, 1305, 1-26.

- Test *in vitro* du micronoyau sur les érythrocytes de mammifères
- Étude de la toxicité alimentaire de 13 semaines sur les rats.

Les études sont en cours. Toutes les études seront terminées en juin 2014 et les rapports finaux de ces études seront disponibles avant décembre 2014.

Cependant, nous souhaitons signaler que les études toxicologiques ont été menées seulement pour des raisons réglementaires. L'innocuité de glucose oxydase de souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* pour la consommation humaine est fondée sur les facteurs suivants:

- Innocuité de l'emploi prouvée depuis longtemps: La glucose oxydase de *Penicillium chrysogenum* est une enzyme présente dans la nature et citée dans les textes depuis 1942. Ses caractéristiques et ses emplois sont décrits dans un grand nombre de publications et de livres.
- L'innocuité de l'organisme de production: *Aspergillus niger* a été utilisé pour la production de nombreuses enzymes différentes dont un certain nombre ont été reconnues comme étant généralement inoffensives (GRAS). L'organisme de production actuel appartient au même lignage de souches (concept du lignage de souches sûr).
- Le processus de production, qui est réalisé selon les bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles et l'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP).
- Les propriétés intrinsèques des enzymes: leur composition d'acides aminés et leur digestibilité chez les humains. De nombreuses préparations enzymatiques alimentaires ont été évaluées et acceptées par la FDA, JECFA, et les autorités nationales européennes. Notamment, la glucose oxydase d'*A. niger* ordinaire est une enzyme autorisée au Canada, en Australie, au Mexique, au Brésil, en Chine, au Japon, aux États-Unis et figure également dans la liste CODEX des enzymes approuvées par le Codex.
- Glucose oxydase de *Penicillium chrysogenum* a été évaluée toxicologiquement dans une étude de toxicité orale à doses répétées pendant 90 jours et dans des études de génotoxicité et n'a montré aucun effet toxique ni génotoxique (Konishi T, et al, Reg. Tox. Pharmacol. 2013; 66: 13-23).

Sur la base des considérations ci-dessus, et du processus de production identique utilisé pour la glucose oxydase issue d'*A. niger* ordinaire, l'enzyme est considérée sans risque pour la consommation orale des humains.

(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)

Le produit est conforme aux normes et considérations générales relatives aux préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des aliments telles qu'élaborées par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa soixante-septième réunion pour publication dans les monographies 3 JECFA FAO (2006) et aux critères d'acceptation, limites d'impureté, autre test et autres critères pour les préparations enzymatiques cités dans le Codex des produits chimiques alimentaires, 8^{ème} édition.

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

La préparation enzymatique de souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* sera utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la cuisson au four. La fonction de l'enzyme présente dans la préparation s'exerce aux étapes du mélange et de l'apprêt et au tout début de la cuisson au four. Pendant la cuisson, la protéine de l'enzyme sera inactivée et dénaturée. Par conséquent, aucune activité de glucose oxydase résiduelle ne reste dans le produit final. L'emploi de la préparation enzymatique en tant qu'auxiliaire technologique n'a aucune influence sur les propriétés nutritionnelles du produit final.

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.

Sur la base de la dose de 0,08-0,3 mg de TOS/kg de farine, et du fait que 1 kg de farine donne 1,1 kg de pain ou autres produits de boulangerie, la quantité de TOS dans le produit final sera de 0,07 à 0,27 mg de TOS/ kg de pain ou autres produits de boulangerie.

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

Sur la base d'un calcul prudent au moyen de la méthode Budget, et en supposant que l'ingestion journalière de pain et autres produits de boulangerie est = 0,0125 kg/kg pc/jour, l'ingestion journalière sera de 0,9 à 3,4 µg de TOS/kg pc/jour.

Information supplémentaire s'il y a lieu

Aucune

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

Dès que nécessaire.

Appendice 4- Xylanase de *Talaromyces emersonii* exprimée en *Aspergillus niger*

Nom du(des) composé(s):	Xylanase de <i>Talaromyces emersonii</i> exprimée en <i>Aspergillus niger</i>
Question(s) posée(s) au JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de l'innocuité de l'emploi en tant qu'auxiliaire technologique

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Ministère de la santé, du bien-être et du sport
 Département de la nutrition, de la protection et de la prévention de la santé
 Parnassusplein 5
 2511 VX La Haye
 BP 20350
 2500 EJ La Haye
 Pays-Bas
 Tel: +31 703407132

2. Nom du composé; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Nom du composé : Xylanase from *Talaromyces emersonii* exprimée en *Aspergillus niger*

Noms commerciaux : Filtrase BX (application au brassage), Bakezyme FXP (application en boulangerie)

Noms chimiques : endo-1,4-β-xylanase (EC 3.2.1.8)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

DSM Food Specialties
 15 Rue des Comtesses
 BP 239
 59472 Seclin Cédex
 France
 Tel: 33 320964545
 Télécopieur: 33 320964500

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):

Dr Jack Reuvers
 Regulatory Affairs
 DSM Food Specialties
 BP1
 2600 MA Delft

Pays-Bas
 Tel: 31 15279
 Télécopieur: 31 152793614
 Courriel: J.Reuvers@dsm.com

6. Justification de l'emploi:

La préparation enzymatique est utilisée dans la fabrication de la bière et autres boissons fermentées ainsi que dans la cuisson au four pour hydrolyser les arabinoxylanes dans les céréales (par ex., le malt, l'orge, le blé).

Les constituants insuffisamment hydrolysés de la paroi cellulaire des céréales, comme les arabinoxylanes sont visqueux et réduisent l'efficacité de la filtration du moût et de la bière par conséquent, l'emploi de la préparation enzymatique permettra de procéder à la clarification ou la filtration du moût de façon plus prévisible et plus rapide, de bénéficier de davantage de souplesse dans le choix des matériaux bruts, d'obtenir des rendements de brassage supérieurs, de filtrer la bière plus rapidement et de réduire la consommation des auxiliaires de filtration de la bière (par ex., les gels de silice).

La préparation enzymatique est également utilisée, sans s'y limiter, dans la fabrication des produits de boulangerie comme le pain, les biscuits, le pain cuit à la vapeur, les gâteaux, les pancakes, les tortillas, les gaufrettes et les gaufres. Les arabinoxylanes apportent des propriétés fonctionnelles pendant la fabrication du pain en raison de leur capacité à interagir avec le gluten, à lier l'eau et à rendre la pâte visqueuse. L'hydrolyse limitée des arabinoxylanes non extractibles à l'eau à l'aide de la préparation enzymatique engendre des arabinoxylanes solubilisés de poids moléculaire inférieur, ce qui améliore les propriétés fonctionnelles de la cuisson au four de ces polysaccharides, facilite la manutention de la pâte (meilleure extensibilité et stabilité), améliore la structure de la pâte et son comportement pendant la cuisson au four, assure un volume uniforme plus important et une meilleure structure de la mie.

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments dans la NGAA dans lesquels le composé est utilisé 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 dans la fabrication de la bière et autres boissons fermentées ainsi que pour la cuisson au four conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) actuelles.

Le dosage de l'enzyme varie de 1,4 à 5,6 mg de solides organiques totaux (TOS)/litre de bière ou autres boissons fermentées, selon l'application concernée.

Le dosage de l'enzyme varie de 1,6 à 23,7 mg de solides organiques totaux (TOS)/kg de pain ou autres produits de boulangerie, selon l'application concernée.

8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

La préparation enzymatique contenant la xylanase dérivée de la souche génétiquement modifiée d'*Aspergillus niger* n'est actuellement pas approuvée dans les pays qui ont une législation sur les enzymes.

Cependant, la procédure d'enregistrement commencera en 2014 dans l'Union européenne.

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

L'organisme de production provient d'une souche sûre telle que décrite dans l'arbre de décision de Pariza et Johnson, 2001⁷. Pour satisfaire les divers critères d'enregistrement dans les différents pays du monde, un programme complet sur la toxicité des enzymes alimentaires a été exécuté conformément aux directives EFSA pour l'évaluation des enzymes alimentaires⁸.

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

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

8. EFSA (2009). Orientation de l'EFSA préparée par le groupe scientifique pour les matériaux de contact avec les aliments, les enzymes, les aromatisants et les auxiliaires technologiques sur la soumission d'un dossier sur les enzymes alimentaires. Le Journal EFSA, 1305, 1-26.

Les études suivantes ont été menées conformément aux directives acceptées internationalement (OECD/EU/FDA) et ne font l'objet d'aucune inquiétude:

- Test de l'activité mutagène (Ames test)
- Essai d'aberration chromosomique *in vitro* chez les mammifères
- Étude de la toxicité orale pendant 13 semaines sur les rats

La conclusion des études d'innocuité peut être résumée comme suit:

L'enzyme d'*Aspergillus niger* ne montre aucune activité mutagène ni clastogène.

L'administration orale de l'enzyme à des rats pendant 13 semaines n'a donné aucun résultat par rapport à la dose. Par conséquent, la dose administrée la plus élevée, 1850 mg de TOS/kg de poids corporel/jour, est considérée comme le NOAEL.

(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).

Le produit est conforme aux normes et considérations générales relatives aux préparations enzymatiques utilisées dans la transformation des aliments telles qu'élaborées par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à sa soixante-septième réunion pour publication dans les monographies 3 JECFA FAO (2006) et aux critères d'acceptation, limites d'impureté, autre test et autres critères pour les préparations enzymatiques cités dans le Codex des produits chimiques alimentaires, 8^{ème} édition.

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

La préparation enzymatique d'*Aspergillus niger* sera utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la fabrication de la bière et autres boissons fermentées ainsi que dans la cuisson au four. Dans le brassage, la fonction de l'enzyme présente dans la préparation s'exerce pendant l'étape du maltage dans les premiers temps du brassage. Pendant l'étape de la cuisson du moût à ébullition dans le processus de fabrication de la bière, l'activité de l'enzyme est perdue. Dans la cuisson au four, la fonction de l'enzyme présente dans la préparation s'exerce aux étapes du mélange et de l'apprêt et au tout début de la cuisson au four. Pendant la cuisson au four, la protéine d'enzyme sera inactivée et dénaturée. Ainsi, aucune activité de la xylanase résiduelle ne reste dans les produits finaux.

L'emploi de la préparation enzymatique en tant qu'auxiliaire technologique n'a aucune influence sur les propriétés nutritionnelles du produit final.

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

La quantité de TOS pour 1 litre de bière ou autres boissons fermentées sera de 1,4 à 5,6 mg deTOS/ l de bière.

La quantité de TOS par 1 kg de produit de boulangerie sera de 1,6 à 23,7 mg de TOS/ kg de produits de boulangerie.

(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être utilisé

Sur la base d'un calcul prudent au moyen de la méthode Budget, et en supposant que l'ingestion journalière de la bière et/ou boisson fermentée est comparable à la quantité de boissons gazeuses, à savoir 0,025 L/KG pc/jour, l'ingestion journalière sera de 0,035 à 0,14 mg de TOS/kg pc/jour.

Sur la base d'un calcul prudent au moyen de la méthode Budget, et en supposant qu'au moins 50 pour cent des aliments contenant l'enzyme sont transformés, à savoir 0,0125 kg/kg pc/jour, l'ingestion journalière sera de 0,02-0,3 mg de TOS/kg pc/jour.

Information supplémentaire s'il y a lieu

Aucune

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

Dès que nécessaire.

Appendice 5- Extraits de romarin (SIN 392)

Nom du(des) composé(s):	SIN 392 Extrait de romarin
Question(s) posée(s) au JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de l'innocuité de l'emploi en tant qu'additif alimentaire (antioxydant)

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Naturex SA
Site D'Agroparc
BP 1218
84911 Avignon
Cedex 9
France

2. Nom du composé; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s):

Extrait de feuille de romarin, Extrait de romarin (*Rosmarinus officinalis*)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Naturex SA
Site D'Agroparc
BP 1218
84911 Avignon
Cedex 9
France

The producteur est représenté par:

Nigel Baldwin BSc, MIFST, CSci
Director, Scientific and Regulatory Consulting, Europe
Intertek Cantox
Chemicals and Pharmaceuticals
Mob: +44 7836 293 834
Tel: +44 1252 39 24 68
Courriel: nigel.baldwin@intertek.com
Internet: www.intertek.com/food/consulting
Skype: nigel.baldwin.intertek

Room 1036, Building A8
Cody Technology Park
Ively Road
Farnborough
Hampshire
GU14 0LX
Royaume-Uni

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):

Au nom du fabricant (Naturex SA – voir ci-dessus) toutes les données seont fournies par:

Nigel Baldwin BSc, MIFST, CSci
Director, Scientific and Regulatory Consulting, Europe

Intertek Cantox
Chemicals and Pharmaceuticals
Mob: +44 7836 293 834
Tel: +44 1252 39 24 68
Courriel: nigel.baldwin@intertek.com
Internet: www.intertek.com/food/consulting
Skype: nigel.baldwin.intertek

Room 1036, Building A8
Cody Technology Park
Ively Road
Farnborough
Hampshire
GU14 0LX
Royaume- Uni

6. Justification de l'emploi:

Les antioxydants sont des additifs alimentaires qui prolongent la durée de conservation des aliments en les protégeant contre la détérioration due à l'oxydation. L'extrait de romarin est dérivé de *Rosmarinus officinalis* L. et contient plusieurs composés dont les fonctions antioxydatives ont été démontrées. Ces composés appartiennent principalement à la classe des acides phénoliques, des flavonoïdes, des diterpénoïdes et des triterpènes. Les principaux composés antioxydatifs des extraits sont le carnosol de diterpènes phénoliques et l'acide carnosique.

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

Les catégories d'aliments de la NGAA concernées par SIN 392 Extrait de romarin sont énoncées ci-après dans le tableau 7.1

Tableau 7.1 Catégories d'aliments de la NGAА concernées par l'emploi de SIN 392 Extrait de romarin			
Catégorie d'aliments^a	Sous-catégorie	Niveau d'emploi (mg/kg)^b	Remarques
1.0 Produits laitiers et similaires	1.5.1 Lait et crème en poudre (nature)	30	Lait déshydraté pour la fabrication de la crème glacée
		200*	Lait en poudre pour les distributeurs automatiques
2.0 Matières grasses et huiles, et émulsions grasses	2.1.3 Saindoux, suif, huiles de poisson et autres graisses animales	50*	Matières grasses et huiles pour la fabrication professionnelle des denrées traitées thermiquement; huile et matière grasse à friture, à l'exception de l'huile d'olive et de l'huile de grignons d'olive; huiles de poisson et algales; saindoux de bovin, de volaille, d'ovin et graisse de porc.
	2.1.2 Matières grasses et huiles végétales	30*	Huiles végétales (à l'exception des huiles vierges et des huiles d'olive) et matières grasses quand la teneur en PUFA est supérieure à 15% p/p des acides gras totaux pour emploi dans les produits alimentaires non traités thermiquement
	2.2.2 Matières grasses tartinables, matières grasses laitières tartinables et mélanges	30*	
	2.1.2 Matières grasses et huiles végétales	50*	Uniquement les matières grasses et les huiles pour la fabrication professionnelle des aliments traités thermiquement
4.0 Fruits et légumes, algues marines, fruits à coque et graines	4.2.2.6 Pulpes et préparations à base de légumes, d'algues marines, de fruits à coque et de graines autres que catégorie 04.2.2.5	200	Uniquement les produits similaires aux œufs de poisson à base d'algues
	4.2.2.5 Purées et pâtes à tartiner à base de légumes, d'algues marines, de fruits à coque et de graines (comme le beurre de cacahuètes)	200*	
	4.2.2.2 Légumes, algues marines, fruits à coque et graines	200	Produits à base de pomme de terre déshydratée
5.0 Confiserie	5.3 Gomme à mâcher (chewing-gum)	200	
	5.4 Décorations (pour boulangerie fine), nappages (autres que ceux à base de fruits) et sauces sucrées	100*	Sauces uniquement
7.0 Produits de boulangerie	7.2 Produits de boulangerie fine (sucrés, salés, épicés) et préparations	200*	

Tableau 7.1 Catégories d'aliments de la NGAА concernées par l'emploi de SIN 392 Extrait de romarin			
Catégorie d'aliments^a	Sous-catégorie	Niveau d'emploi (mg/kg)^b	Remarques
8.0 Viande et produits carnés, volaille et gibier compris	8.2.1 Viande, volaille et gibier compris, transformée non cuite, en pièces entières ou en morceaux	15*	Uniquement la viande dont la teneur en matière grasse est inférieure à 10%, à l'exception des saucisses séchées.
		150*	Uniquement la viande dont la teneur en matière grasse est supérieure à 10%, à l'exception des saucisses séchées.
	8.3.1 Viande, volaille et gibier compris, non traitée thermiquement, coupée fin ou hachée	100	Uniquement les saucisses séchées
		150	Uniquement la viande déshydratée
	8.2.2 Viande, volaille et gibier compris, traitée thermiquement, en pièces entières ou en morceaux	15*	Uniquement la viande dont la teneur en matière grasse est inférieure à 10%, à l'exception des saucisses séchées.
		150*	Uniquement la viande dont la teneur en matière grasse est supérieure à 10%, à l'exception des saucisses séchées.
	8.3.2 Viande, volaille et gibier compris, traitée thermiquement, coupée fin ou hachée	100	Uniquement les saucisses déshydratées
		150	Uniquement la viande déshydratée
9.0 Poisson et produits de la pêche, y compris mollusques, crustacés et échinodermes	9.2 Poisson et produits de la pêche transformés, y compris mollusques, crustacés et échinodermes	15	Uniquement le poisson et les produits de la pêche, y compris mollusques et crustacés dont la teneur en matière grasse est inférieure à 10%
		150*	Uniquement le poisson et les produits de la pêche, y compris mollusques et crustacés dont la teneur en matière grasse est supérieure à 10%
10.0 Œufs et produits à base d'œufs	10.2 Produits à base d'œufs	200	
12.0 Sels, épices, potages, sauces, salades et produits à base de protéines	12.2.2 Assaisonnements et condiments	200*	
	12.4 Moutardes	100*	
	12.5 Potages et bouillons	50	
	12.6 Sauces et produits similaires	100*	
15.0 Amuse-gueule salés	15.1 Amuse-gueule à base de pommes de terre, de céréales, de farine ou d'amidon	50*	
	15.2 Fruits à coque transformés, y compris fruits à coque enrobés, seuls ou en mélange	200*	
13.0 Aliments destinés à une alimentation	13.6 Compléments alimentaires	400	

*Niveau d'emploi exprimé sur la base de la matière grasse

^a Regroupés en catégories d'emplois alimentaires conformément au système de classification des aliments pour les additifs alimentaires dans la NGAA du Codex
<http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/index.html>

^b Exprimé en tant que somme du carnosol et de l'acide carnosique

8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

SIN 392 Extrait de romarin est autorisé dans l'Union européenne en tant qu'antioxydant dans plusieurs catégories d'aliments.

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

Nous serons en mesure de fournir toutes les données originales techniques et toxicologiques résultant de notre soumission à l'Union européenne qui a entraîné l'avis d'EFSA sur l'emploi des extraits de romarin en tant qu'additif alimentaire – avis scientifique du groupe pour les additifs alimentaires, aromatisants, auxiliaires technologiques et matériaux en contact avec les aliments.

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/721.htm>

Prière de se rapporter à la bibliographie du présent document

JAPON

Nom de la(des) substance(s):	Aspartame (Aspartyl phénylalanine méthyl ester: APM; SIN No. 951)
Question(s) posée(s) au JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Révision des normes ((1) Modification du test de 5-bézy-3,6-dioxo-2-piperazine acétique acide, (2) Modification du test des autres isomères optiques)

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Le Japon

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

Nom générique: Aspartame

Nom chimique: N-L-alpha-aspartyl-L-phénylalanine-1-méthyl ester

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Nom: Ajinomoto Co., Inc.

Adresse: 1-15-1, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo, 104-8315, Japon

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):

Le producteur cité au point 3 fournira les données.

[Personne à contacter] Nom: Yoko OBAYASHI

Department: Quality Assurance & External Scientific Affairs Dept.

TEL:+81-3-5250-8184 TÉLÉCOPIEUR: +81-3-5250-8403

courriel: youko_oobayashi@ajinomoto.com

6. Justification de l'emploi:

Édulcorant

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

Catégories d'aliments types et niveau d'emploi de l'aspartame en tant qu'édulcorant

Catégorie numéro	Catégorie d'aliments	Limite maximale
01.1.2	Boissons lactées, aromatisées et/ou fermentées (par ex. lait chocolaté, cacao, « eggnog », yogourt à boire, boissons à base de lactosérum)	600 mg/kg
01.7	Desserts lactés (par exemple entremets, yogourts aux fruits ou aromatisés)	1000 mg/kg

13.3	Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1)	1000 mg/kg
13.4	Aliments diététiques pour régimes amaigrissants	800 mg/kg
13.6	Compléments alimentaires	5500 mg/kg
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	600 mg/kg

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. L'aspartame est utilisée dans le monde entier dont les États-Unis, le Japon, l'Europe.

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

Données toxicologiques

(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) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales

(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)

Révision des normes ((1) Modification du test de 5-bézy-3,6-dioxo-2-piperazine acétique acide, (2) Modification du test des autres isomères optiques)

La méthode d'analyse de « 5-bézy-3,6-dioxo-2-piperazine acétique acide (DKP) » et des « autres isomères optiques » dans le test de pureté de la norme JECFA pour l'aspartame n'a pas été modifiée depuis que la norme JECFA a été établie en 1981.

DKP est analysé à l'aide de la chromatographie gazeuse dans les normes JECFA actuelles. Comme le pic de l'autre substance a été détecté proche de celui de DKP avec pour conséquence d'interrompre la quantification précise de DKP, il est préférable de remplacer l'essai de chromatographie gazeuse par la méthode HPLC qui a déjà été adoptée par le FCC.

Les autres isomères optiques dans l'échantillon sont analysés à l'aide d'un analyseur d'acide aminé équipé d'une colonne d'échange intense de cations. Comme cette colonne n'est plus disponible dans le commerce, la révision de la méthode analytique pour les « autres isomères optiques » dans la norme est nécessaire. Comme la colonne chirale est utilisée dans le monde entier pour séparer les isomères optiques, nous avons élaboré et validé un système HPLC simple à l'aide d'une colonne chirale pour analyser les autres isomères optiques dans l'échantillon.

Nous souhaitons proposer de remplacer la méthode d'analyse de « 5-bézy-3,6-dioxo-2-piperazine acétique acide » et des « autres isomères optiques » dans le test de pureté de la norme JECFA par les méthodes HPLC développées.

(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi de la substance citée

Données d'évaluation de l'ingestion

(i) Niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés

(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée

Information supplémentaire s'il y a lieu

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

Jusqu'au 1er décembre 2014.

MALAISIE

NOM de la (des) substance(s):	Glycosides de stéviol
Question(s) posée(s) au JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Amender la norme JECFA (2010) existante pour i. inclure rébaudioside M et rébaudioside E; ii. supprimer l'exigence de stéviol et/ou rébaudioside A en tant que glycosides de stéviol primaires dans les préparations à base de stévia

1. Proposition d'inclusion soumise par:

La Malaisie

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

Les glycosides de stéviol à inclure dans la norme JECFA (2010) existante sont

- i. 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)
- ii. Rébaudioside E (nom chimique:13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)-oxy]kaur -16-en-18-oic acid, 2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl ester)

L'annexe A présente l'amendement proposé à la norme JECFA (2010).

3. Noms et adresses des producteurs de base:

PureCircle SdnBhd,
Techpark@ENSTEK
PT 23419, LengkuuTeknologi
71760 Bandar ENSTEK
Negeri Sembilan, Malaisie

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):

Sidd Purkayastha, Ph.D.
VP, Business Development & Regulatory Affairs
PureCircle Limited
915 Harger Road, Suite 250
Oak Brook, Illinois 60523
sidd.purkayastha@purecircle.com
+1 - 630-361-0374 (Bureau)
+1 - 630-480-4365 (Télécopieur)

6. Justification de l'emploi:

Un amendement à la norme JECFA est justifié sur la base de la disponibilité de rébaudioside M et rébaudioside E dans les extraits de stévia disponibles dans le commerce. En fait, Rébaudioside E figure actuellement dans la norme pour les glycosides de stéviol de l'Union européenne.

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 relative aux produits alimentaires, catégories d'aliments et niveaux d'emploi antérieurement adoptée pour les glycosides de stéviol devrait être applicable car il est seulement proposé d'amender la norme pour les glycosides de stéviol. Quelques-unes de ces catégories sont surlignées ci-dessous. Pour la liste complète de tous les produits alimentaires, toutes les catégories d'aliments et tous les niveaux d'emploi, prière de consulter la NGAA pour les glycosides de stéviol.

Catégorie	Limite maximale d'emploi (en tant qu'équivalents de stéviol)
Boissons aromatisées à base d'eau, non alcoolisées	200 ppm
Confiserie, sans sucre ajouté	700 ppm

Confitures et gelées à valeur énergétique réduite	360 ppm
Gomme à mâcher (chewing gum)	3,500 ppm
Sauces	350 ppm
Yogourt	330 ppm

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 est-elle approuvée pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays))

Aux États-Unis, Reb M est considéré comme généralement reconnu inoffensif (GRAS), US FDA (GRN 473).

En Europe, Reb E est approuvé comme l'un des 10 glycosides autorisés qui peut être inclus dans la valeur d'essai de « non inférieure à 95 pour cent de pureté ».

On peut trouver rébaudioside M ainsi que rébaudioside E dans les extraits de stévia disponibles dans le commerce vendus dans tous les principaux pays du monde (États-Unis, pays de l'Union européenne, Chine, Japon, Mexique, Australie, etc.) Cependant, conformément à la norme JECFA actuelle, aucun de ces glycosides de stéviol ne figure sur la liste des neuf glycosides autorisés qui peuvent être inclus dans la valeur d'essai de « non inférieure à 95 pour cent de pureté ».

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

Données toxicologiques

Les données toxicologiques qui soutiennent cette proposition sont disponibles et peuvent être fournies sur demande. En bref, cet amendement comprend a) des données métaboliques in vitro nouvelles pour les divers glycosides de stéviol y compris Reb M (publiées dans un journal évalué par des pairs); b) des données de toxicité subchronique nouvelles.

Données technologiques

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

La norme actuelle pour les glycosides de stéviol a été préparée à la 73ème réunion du JECFA (2010) et publiée dans les monographies 10 JECFA FAO (2010). Elle remplace les normes préparées à la 69ème réunion du JECFA (2008) et publiées dans les monographies 5 JECFA FAO (2008).

Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi de la substance citée :

Les additifs glycosides de stéviol suscitent un intérêt particulier pour leurs propriétés édulcorantes. Les glycosides de stéviol sont connus pour leur solubilité qui va de « aisément soluble à légèrement soluble dans l'eau » au lieu de seulement « aisément soluble dans l'eau » (référence disponible). Concernant les glycosides de stéviol individuels, Reb M et Reb E ont tous les deux des propriétés édulcorantes, Reb M ayant un pouvoir 350 fois plus sucré que le saccharose (données disponibles). Ces deux glycosides de stéviol sont thermiquement et hydrolytiquement stables pour un emploi dans une série d'aliments, y compris les boissons acides, dans des conditions normales de transformation et d'entreposage (données disponibles).

Données d'évaluation de l'ingestion

(i) Niveaux de la substance citée utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

Les modifications proposées ne concernent que les normes. Aucune modification n'est à apporter aux catégories/niveaux d'emploi de la NGAA.

(ii) Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels la substance peut être employée.

Comme aucune modification n'est demandée dans les catégories ou les niveaux d'emploi pour les glycosides de stéviol, l'évaluation de l'ingestion alimentaire dans l'étude de 2008 reste appropriée.

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

Juin, 2014

Annexe- A

GLYCOSIDES DE STÉVIOL

DÉFINITION (Para 2)

Stéviol et rébaudioside A suscitent un intérêt particulier pour leur propriété édulcorante. Les glycosides associés comprennent rébaudioside B, rébaudioside C, rébaudioside D, rébaudioside F, dulcoside A, rubusoside et stéviolbioside qui sont généralement présents dans les préparations à base de glycosides de stéviol à des niveaux inférieurs à ceux de stéviol ou rébaudioside A.

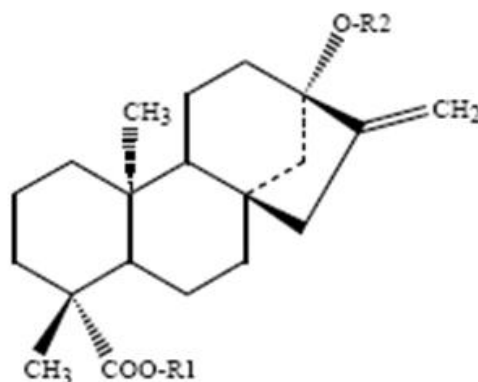
Stéviol, rébaudiosideA, rébaudiosideB, rébaudiosideC, rébaudiosideD, rébaudiosideE, rébaudiosideF, rébaudiosideM, dulcosideA, Rubusoside et stéviolbioside sont généralement présents dans les préparations à base de glycosides de stéviol.

Nom chimique/numéro C.A.S/ formule chimique

Le nom chimique et le numéro CAS pour chacun des 11 glycosides de stéviol.

Nom courant	Nom chimique	CAS no.
Rébaudioside A	13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester	58543-16-1
Stéviol	13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester	57817-89-7
Rébaudioside B	13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid	58543-17-2
Rébaudioside C	13-[(2-O-α-L-rhamnopyranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester	63550-99-2
Rébaudioside D	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-β-D-glucopyranosyl ester	63279-13-0
Rébaudioside E	13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur -16-en-18-oic acid, 2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl ester	63279-14-1
Rébaudioside F	13[(2-O-β-D-xylofuranosyl-3-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester	438045-89-7
Rébaudioside M	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	1220616-44-3
Rubusoside	13-β-D-glucopyranosyloxykaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester	64849-39-4
Stéviolbioside	13-[(2-O-β-D-glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid	41093-60-1
Dulcoside A	13-[(2-O-α-L-rhamnopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]kaur-16-en-18-oic acid, β-D-glucopyranosyl ester	64432-06-0

Formule structurelle Les onze glycosides de stéviol nommées:



Poids moléculaire, formule chimique et groupes R dans la structure de squelette des glycosides de stéviol				
Stéviol Glycoside	Poids moléculaire	Formule chimique	Groupes R dans la structure de squelette	
			R ₁	R ₂
Stévioside	804,88	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	β-Glc	β-Glc-β-Glc(2→1)
Rébaudioside A	967,01	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₃	β-Glc	β-Glc-β-Glc(2→1) β-Glc(3→1)
Rébaudioside B	804,88	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₈	H	β-Glc-β-Glc(2→1) β-Glc(3→1)
Rébaudioside C	951,02	C ₄₄ H ₇₀ O ₂₂	β-Glc	β-Glc-α-Rha(2→1) β-Glc(3→1)
Rébaudioside D	1 129,15	C ₅₀ H ₈₀ O ₂₈	β-Glc-β-Glc(2→1)	β-Glc-β-Glc(2→1) β-Glc(3→1)
Rébaudioside E	967,01	C₄₄H₇₀O₂₃	β-Glc-β-Glc(2→1)	β-Glc-β-Glc(2→1)
Rébaudioside F	936,99	C ₄₃ H ₆₈ O ₂₂	β-Glc	β-Glc-β-Xly(2→1) β-Glc(3→1)
Rébaudioside M	1 291,3	C₅₆H₉₀O₃₃	β-Glc-β-Glc(2→1) β-Glc(3→1)	β-Glc-β-Glc(2→1) β-Glc(3→1)
Dulcoside A	788,88	C ₃₈ H ₆₀ O ₁₇	β-Glc	β-Glc-α-Rha(2→1)
Rubusoside	642,73	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	β-Glc	β-Glc
Stéviolbioside	642,73	C ₃₂ H ₅₀ O ₁₃	H	β-Glc-β-Glc(2→1)

Stéviol (R₁=R₂=H) est l'aglycone des glycosides de stéviol. Glc,Rha et Xyl représentent, respectivement, les fractions sucre de glucose, rhamnose et xylose.

MÉTHODE D'ESSAI

f_X est le rapport entre le poids de la formule de X et le poids de la formule de stévioside: 1,00 (stévioside), 1,20 (rébaudioside A), 1,00 (rébaudioside B), 1,18 (rébaudioside C), 1,40 (rébaudioside D), 1,16 (rébaudioside F), 0,98 (dulcoside A), 0,80 (rubusoside) et 0,80 (stéviolbioside).

Calculer le pourcentage des glycosides de stéviol totaux (somme des neuf pourcentages).

f_X est le rapport entre le poids de la formule de X et le poids de la formule de stévioside: 1,00 (stévioside), 1,20 (rébaudioside A), 1,00 (rébaudioside B), 1,18 (rébaudioside C), 1,40 (rébaudioside D), **1,20 (rébaudioside E)**, 1,16 (rébaudioside F), **1,60 (rébaudioside M)**, 0,98 (dulcoside A), 0,80 (rubusoside) et 0,80 (stéviolbioside).

Calculer le pourcentage des glycosides de stéviol totaux (somme des onze pourcentages).

Remplacer par la nouvelle figure:

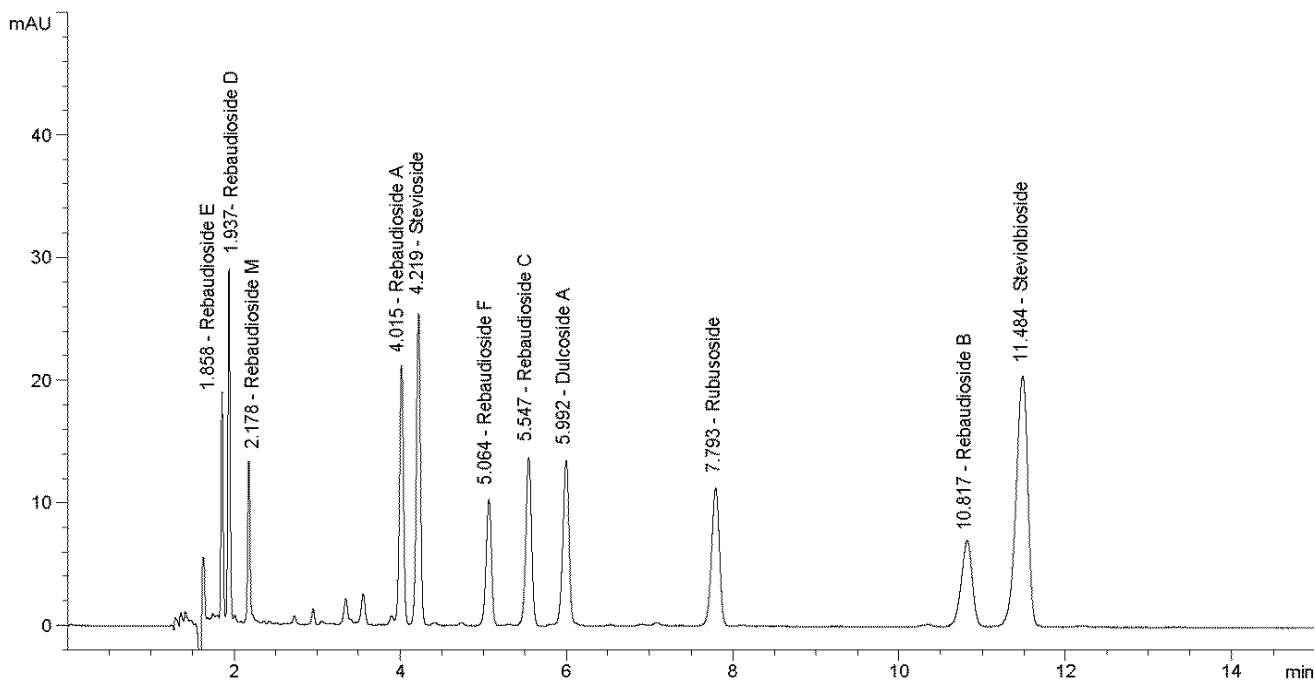


Figure. Chromatogramme d'une solution normale du mélange des onze glycosides de stéviol

Colonne: Poroshell 120 SB-C18

Concentration: Environ 50mg/LB chacun à l'exception du bioside de stéviol (environ 100mg/L)

PARAGUAY

Nom de la (des) substance(s):	Extrait de stévia, glycosides de stéviol (SIN 960), 85 pour cent et 90 pour cent de pureté
Question(s) posée(s) au JECFA (prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de l'innocuité pour envisager d'élargir la DJA pour les extraits de stévia, avec 85 pour cent - 90 pour cent de pureté, et inclusion dans les nouvelles normes.

Justification de la demande

Les extraits de stévia sur le marché proviennent de sources naturelles (feuilles de *Stevia rebaudiana* Bertoni), et les produits à différents degrés de pureté sont dérivés par le biais de procédés de fabrication divers. La composition des extraits peut varier selon les conditions agronomiques de la plante et entre les différents fabricants.

La norme commercialisée est d'une moyenne de 85 pour cent de pureté, sur la base des feuilles naturelles (sans modification génétique) et de procédés d'extraction non effractifs.

La stévia est inoffensive, ses feuilles autant que ses extraits bruts ont été approuvés par les nombreuses études toxicologiques et pharmaceutiques qui ont été réalisées. Par conséquent, la présence d'impuretés qui représentent 10 pour cent des composants des feuilles ne représentent pas un danger pour la santé humaine et peuvent même influencer le NOEL ou la DJA dans de très faibles pourcentages (Prof. Jan Geuns, 2002).

Par ailleurs, les feuilles de *Stevia rebaudiana* Bertoni pourraient être utilisées dans la préparation de diverses recettes sucrées pour combattre la carence en fer dans l'anémie, qui représente un trouble nutritionnel important dans les pays en développement (Abou-Arab et. al 2010).

L'industrie des pays développés oriente actuellement le concept des extraits de stévia vers les glycosides, souvent produits avec des modifications enzymatiques, variétés de très faible capacité agricole, ou produits de fermentation, et loin de ce qu'attendent les consommateurs, à savoir, **du naturel**. Cela place dangereusement les extraits de stévia dans une catégorie où les consommateurs les pénaliseront en remettant en question leur caractère naturel, ainsi qu'en créant une grande détresse agricole et celle des autorités pour cause d'échec lié aux cultures qui ne sont ni durables ni évolutives en matière de compétitivité.

Dans le même sens que ce qui précède, les consommateurs dans les différents pays (interdiction sur l'étiquetage par le Centre pour les avis aux consommateurs de Baden-Württemberg - Allemagne, Ordonnance

de l'étiquetage de la Confédération Suisse qui empêche de classer les produits en tant que naturels, le recours en justice collectif contre Truvia pour la transformation de son extrait et l'emploi d'érythritol, entre autres) montrent une nette évolution vers l'intolérance de la transformation effractive à l'aide de produits chimiques ainsi que ses modifications enzymatiques ou des produits de la fermentation.

Compte tenu de toutes ces raisons, nous proposons d'examiner la possibilité d'élargir la DJA pour les glycosides de stéviol de 85 pour cent - 90 pour cent de pureté.

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Institut Nacional de Tecnología, Normalización y Metrología (INTN) – Cámara Paraguaya de la Estevia (CAPASTE)

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

Extrait de stévia, glycosides de stéviol

3. Noms et adresses des producteurs de base:

NL Stevia SA. Ruta Gral Diaz Km 1 ½ Pirayu -Paraguay

Stevia Dolce. J. Augusto Saldivar. Paraguay

Agroindustrias de la Stevia. Km 0,7 vía Santa Elena - El Castillo - Municipio de El Cerrito - Valle del Cauca. Colombia

Ingredion Colombia SA Carrera 5 No. 52 - 56 / A.A. 6560 / PBX: (57) (2) 431 5000/

Télécopieur: (57) (2) 431 5048

Sweet Harvest SA. BOGOTA (BOGOTA). CA 54 B 120 27 AP 302

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

Oui

5. Fabricant qui fournira les données (prière de soumettre le nom de la personne):

- NL STEVIA SA- Lic. Julio Casal-Paraguay
- Stevia dulce. Jose Luis Fernandez-Paraguay
- Agroindustrias de la Stevia SA - T.A Cesar Augusto Sanchez Varela. Colombia
- Ingredion Colombia SA - Ing. Alvaro Lopez. Colombia
- Sweet Harvest SA - Ing. Juan Carlos Rodriguez. Colombia

6. Justification de l'emploi:

Ingrédient alimentaire édulcorant intense

7. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la Norme générale pour les additifs alimentaires dans lesquels ce composé est utilisé en tant qu'additif alimentaire ou en tant qu'ingrédient; prière de spécifier les niveaux d'emploi:

Dans l'appendice A

8. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays)).

Paraguay – Bolivie – Colombie

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

Données toxicologiques (i, ii, iii, ont été soumises pour des évaluations antérieures)

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques. Disponibles

(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. Disponibles

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

Disponibles

(iv) Autres données.

- Étude de la composition chimique et des activités biologiques de l'huile essentielle et des extraits de feuilles de *Stevia rebaudiana* Bertoni. Muanda *et al.* 2011

- Composants sucrés et non sucrés de *Stevia rebaudiana*. Edward J. Kennelly. Taylor&Francis. 2002
- *Stevia rebaudiana* Bertoni, source d'édulcorant naturel très puissant:

Un examen approfondi des aspects biochimiques, nutritionnels et fonctionnels. Lemus-Mondaca *et al.* 2012. Un complément d'information sera fourni pour l'identification et la quantification des 10 pour cent d'impuretés, sous réserve de l'évaluation de l'innocuité.

Données technologiques

- Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce). Les normes pour les extraits à 85 pour cent et 90 pour cent seront fournies
- Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité. En attente de soumission

Données d'évaluation de l'ingestion

À fournir.

- Les niveaux du composé cité utilisés ou pouvant être utilisés dans l'alimentation sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

a) Les extraits de stévia à 85 pour cent de pureté sont utilisés dans les catégories d'aliments suivantes.

Catégorie d'aliments no.	Catégories d'aliments	Limite maximale
12.2.2	Assaisonnements et condiments	30 mg/kg
15.0	Amuse-gueule salés	170 mg/kg
06.8.1	Boissons à base de soja	200 mg/kg
14.1.5	Café et succédanés, thés, infusions et autres boissons chaudes à base de céréales ou de grains, à l'exclusion du cacao	200 mg/kg
06.3	Céréales pour petit déjeuner, y compris les flocons d'avoine	350 mg/kg
13.6	Compléments alimentaires	2500 mg/kg
12.7	Salades (par ex. salades de pâtes, salades de pommes de terre) et pâtes à tartiner (sauf les pâtes à tartiner à base de cacao et noisettes des catégories 04.2.2.5 et 05.1.3)	115 mg/kg
04.2.2.8	Légumes cuits (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire) et algues marines	40 mg/kg
04.2.2.4	Légumes en boîte ou en bocaux (pasteurisés) ou pasteurisés sous pression (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), algues marines	70 mg/kg
04.2.2.3	Légumes conservés au vinaigre, à l'huile, en saumure ou à la sauce de soja (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), algues marines	330 mg/kg
04.2.2.2	Légumes séchés (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), algues marines, fruits à coque et graines	40 mg/kg

Dans toutes les catégories, ils sont exprimés en équivalents de stéviol.

b) Les extraits de stévia à 90 pour cent de pureté sont utilisés dans toutes les catégories d'aliments spécifiées dans la NGAA, pour les extraits à 95 pour cent de pureté.

- Estimation des doses d'ingestion alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être employé. En attente de soumission.

Autre information nécessaire

10. Date à laquelle les données pourraient être soumises

Juin 2015

APPENDICE A

GLYCOSIDES DE STÉVIOL, 95% de pureté			
Catégorie d'aliments no.	Catégories d'aliments	Limite maximale	Note
12.2.2	Assaisonnements et condiments	30 mg/kg	
13.5	Aliments diététiques (tels que: aliments de complément à usage diététique) autres que ceux des catégories 13.1 à 13.4 et 13.6	660 mg/kg	26&198
13.3	Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1)	350 mg/kg	
15.0	Amuse-gueule salés	170 mg/kg	
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	200 mg/kg	
06.8.1	Boissons à base de soja	200 mg/kg	
14.2.7	Boissons alcoolisées aromatisées (par ex. bière, vins et spiritueux du type boisson rafraîchissante, rafraîchissements à faible teneur en alcool)	200 mg/kg	
01.1.2	Boissons lactées, aromatisées et/ou fermentées (par exemple lait chocolaté, cacao, « eggnog », yogourt à boire, boissons à base de lactosérum)	200 mg/kg	Note 26 & 201
14.1.5	Café et succédanés, thés, infusions et autres boissons chaudes à base de céréales ou de grains, à l'exclusion du cacao	200 mg/kg	26& 160
06.3	Céréales pour petit déjeuner, y compris les flocons d'avoine	350 mg/kg	
13.6	Compléments alimentaires	2.500 mg/kg	26&203
04.1.2.5	Confitures, gelées, marmelades	360 mg/kg	
05.2	Confiseries autres que celles mentionnées aux catégories 05.1, 05.3 et 05.4, y compris confiseries dures et tendres, nougats, etc.	700 mg/Kg	26&199
11.6	Édulcorants de table, y compris ceux contenant des édulcorants intenses	GMP	
12.7	Salades (par ex. salades de pâtes, salades de pommes de terre) et pâtes à tartiner (sauf les pâtes à tartiner à base de cacao et noisettes des catégories 04.2.2.5 et 05.1.3)	115 mg/kg	

Produits à tartiner dans les catégories d'aliments 04.2.2.5 et 05.1.3			
Catégorie d'aliments no.	Catégories d'aliments	Limite maximale	Note
04.1.2.12	Fruits cuits	40 mg/kg	
04.1.2.7	Fruits confits	40 mg/kg	
04.1.2.4	Fruits en boîte ou en bocaux (pasteurisés)	330 mg/kg	
04.1.2.3	Fruits conservés au vinaigre, en saumure ou à l'huile	100 mg/kg	
05.3	Gomme à mâcher (chewing-gum)	3,500 mg/kg	
03.0	Glaces de consommation (y compris sorbets)	270 mg/kg	
04.2.2.8	Légumes cuits (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire) et algues marines	40 mg/kg	
04.2.2.4	Légumes en boîte ou en bocaux (pasteurisés) ou pasteurisés sous pression (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), algues marines	70 mg/kg	
04.2.2.3	Légumes conservés au vinaigre, à l'huile, en saumure ou à la sauce de soja (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), algues marines	330 mg/kg	
04.2.2.2	Légumes séchés (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), algues marines, fruits à coque et graines	40 mg/kg	
12.6.3	Préparations pour sauces et sauces au jus de viande	350 mg/kg	26&127
12.4	Moutardes	130 mg/kg	
14.1.3	Nectars de fruits et de légumes	200 mg/kg	
12.9.2.3	Autres sauces de soja	165 mg/kg	
09.4	Poisson et produits de la pêche, en conserve, y compris	100 mg/kg	

	fermentés ou en boîte, y compris mollusques, crustacés et échinodermes		
09.3.2	Poisson et produits de la pêche, y compris mollusques, crustacés et échinodermes, au vinaigre et/ou en saumure	165 mg/kg	
09.3.1	Poisson et produits de la pêche, y compris mollusques, crustacés et échinodermes, en marinade et/ou en gelée	100 mg/kg	26&144
06.5	Desserts à base de céréales et d'amidon (par exemple gâteaux de riz, puddings au tapioca)	165 mg/kg	
04.1.2.9	Desserts à base de fruits, y compris les desserts à base d'eau aromatisée aux fruits	350 mg/kg	
02.4	Desserts à base de matière grasse (sauf les desserts lactés de la catégorie 01.7)	330 mg/kg	
10.4	Desserts à base d'œufs (par exemple flans)	330 mg/kg	
01.7	Desserts lactés (par exemple entremets, yogourts aux fruits ou aromatisés)	330 mg/kg	
04.1.2.8	Préparations à base de fruits, y compris les pulpes, les purées, les nappages à base de fruits et le lait de coco	330 mg/kg	
13.4	Aliments diététiques pour régimes amaigrissants	270 mg/kg	
04.2.2.7	Produits à base de légumes fermentés (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire) et d'algues marines, à l'exclusion des produits à base de soja fermenté des catégories 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 et 12.9.2.3	200 mg/kg	
01.5.2	Produits similaires au lait et à la crème en poudre (nature)	330 mg/kg	Note 26&201
08.3.2	Viande, volaille et gibier compris, traitée thermiquement	100 mg/kg	26&202
04.1.2.10	Produits à base de fruits fermentés	115 mg/kg	
04.1.2.6	Pâtes à tartiner à base de fruits (par exemple « chutney ») autres que ceux de la catégorie 04.1.2.5	330 mg/kg	
04.2.2.6	Pulpes et préparations à base de légumes (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), d'algues marines, de fruits à coque et de graines autres que catégorie 04.2.2.5 (par exemple, desserts et sauces à base de légumes, légumes confits)	165 mg/kg	
04.2.2.5	Purées et pâtes à tartiner à base de légumes (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), d'algues marines, de fruits à coque et de graines (comme le beurre de cacahuètes)	330 mg/kg	
04.1.2.11	Pâtes à base de fruits utilisées en pâtisserie	330 mg/kg	
12.9.2.1	Sauce fermentée de soja	30 mg/kg	
12.9.2.2	Sauce non fermentée de soja	165 mg/kg	
12.6.1	Sauces émulsionnées, claires ou trempettes (par exemple mayonnaise, sauces pour salades, trempette à l'oignon)	350 mg/kg	
12.6.4	Sauces claires (par exemple, sauces de poisson)	350 mg/kg	
12.6.2	Sauces non émulsionnées (par exemple ketchup, sauce au fromage, sauce à la crème, sauce brune)	350 mg/kg	
12.5	Potages et bouillons	50 mg/kg	
09.3.3	Succédanés de saumon, caviar et autres produits à base d'œufs de poisson	100 mg/Kg	

Note 26: En tant qu'équivalents de stéviol.

Note 127: Comme servi au consommateur.

Note 144: Utilisation dans les produits aigres-doux uniquement.

Note 160: Utilisation dans les produits prêts à être consommés et pré-mélangés pour les produits prêts à être consommés uniquement.

Note 198: Concentration d'utilisation pour les produits solides (par exemple barres énergétiques, de substitution aux repas ou fortifiées); 600 mg/kg en tant que stéviol équivalents pour utilisation dans les produits liquides.

Note 199: Utilisation dans les micro-édulcorants et les menthes rafraîchissantes pour l'haleine à 6 000 mg/kg en tant qu'équivalents du stéviol.

Note 201: Utilisation dans les produits aromatisés uniquement.

Note 202: Utilisation dans la saumure utilisée dans la production de saucisse uniquement.

Note 203: Utilisation dans les suppléments en comprimés uniquement.