



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cinquante-deuxième session

PROPOSITIONS D'ADDITIONS ET DE MODIFICATIONS A LA LISTE PRIORITAIRE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES PROPOSES POUR EVALUATION PAR LE JECFA

Réponses à la lettre circulaire 2019/41-FA de la Colombie, du Japon, CEFIC, EU Specialty Food Ingredients, ICBA, IOFI, ISC et DSM Spécialités alimentaires

Partie A Réponse à la CL 2019/41-FA, Appendice 2 Fiche pour la soumission des substances à évaluer par le JECFA.

Japon

| | |
|---|--|
| Nom de la (des) substance(s): | La glutaminase d' <i>Aspergillus niger</i> |
| Question(s) posée(s) au JECFA <i>(Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</i> | Évaluation de la sécurité et établissement de normes |

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Japan Ministry of Health, Labour and Welfare

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s); nom IUPAC , nombre C.A.S (tel qu'applicable):

Nom de la substance: Glutaminase de *Aspergillus niger*

Nom commercial: Sumizyme GT

Noms chimiques: Glutaminase (L-glutamine amidohydrolase), CAS N°. 9001-47-2 (EC 3.5.1.2)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Shin Nihon Chemical Co., Ltd.

19-10 Showa-cho, Anjyo

Aichi 446-0063, Japon

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

Nobuo Okado

Director, Quality Assurance

Shin Nihon Chemical Co., Ltd.

19-10 Showa-cho, Anjyo

Aichi 446-0063, Japon

Le fabricant est représenté par:

Shahrzad Tafazoli, MSc (Eng.), MSc, PhD

Associate Director, Toxicology, Chemistry & Regulatory Affairs

Food & Nutrition Group

Health, Environmental & Regulatory Services (HERS)

Direct +1 905 286 4168

Portable +1647 2339561

Bureau +1 905 542-2900 ext. 0268

Skype shahrzad.tafazoli.intertek

Intertek, 2233 Argentina Rd., Suite 201W, Mississauga, ON L5N 2X7

5. Justification de l'emploi:

La glutaminase de l'*Aspergillus niger* est destinée à un emploi durant la transformation de l'alimentation et des boissons durant la tocatalyse de l'hydrolyse de la L-glutamine à L-glutamate. L'enzyme est utilisé dans la fabrication des extraits de levure riche en acide glutamique et les hydrolysats de protéine riche en acide glutamique. Ces ingrédients, peuvent, en retour être utilisés dans les aliments finis, comme les produits à base de poisson, sauces et jus, protéines végétales, collations et potages et mélanges pour potages pour augmenter la teneur en L-glutamate. L- glutamate a des propriétés aromatisantes et confère ou augmente la saveur du gout umami de l'alimentation/boissons ou des ingrédients alimentaires. L'objectif technologique de cette préparation enzymatique est d'augmenter la teneur en glutamate L-- d'alimentation/boissons et dans les ingrédients alimentaires pour conférer ou augmenter l'arôme profil.

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

Les produits alimentaires, les catégories alimentaires, et les niveaux d'emploi issus de la *Glutaminase de l'Aspergillus Niger* destinés à être utilisés sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

| Catégorie d'aliments de la NGAA | Aliment Exemple | Niveau maximal d'emploi (mg/TOS/kg) |
|--|--------------------------|-------------------------------------|
| Levure et produits similaires (12.8), produits protéiques autres que les fèves de soja (12.10) | Extraits de levure | 1 285,2 |
| | Hydrolysats de protéines | 1 285,2 |

Les extraits de levure riche en acide glutamique et les hydrolysats de protéine riche en acide glutamique dans lesquels le glutaminase de l'*Aspergillus niger* sont utilisés en retour, soient ajoutés à une large gamme d'aliments. Ces aliments comprennent, mais ne sont pas restreints aux produits à base de poisson, sauces et jus, protéines végétales, collations et potages et mélanges pour potages. Approximativement 1 à 10 g de glutaminase d' *Aspergillus niger* est ajouté pour 1 kg d'extrait de levure pour produire des extraits de levure riche en acide glutamique et les hydrolysats de protéine (produits intermédiaires).

Les produits intermédiaires en retour, sont ajoutés aux aliments à des niveaux maximaux n'excédant pas 5% équivalant à 50 g/kg alimentation. Par conséquent les niveaux maximaux de la glutaminase de *Aspergillus niger* qui pourraient être potentiellement présents dans les aliments finaux sont minimaux (par ex. n'excédant pas 64.3 mg TOS/kg alimentation).

| Catégorie d'aliments de la NGAA | Aliment exemple | Niveau maximal d'emploi (mg/TOS/kg) |
|---|---|-------------------------------------|
| Poisson et produits de la pêche, y compris mollusques, crustacés et échinodermes (9.2, 9.3, 9.4) | Produits à base de poisson, entrées à base de poisson | 64,3 |
| Assaisonnements et condiments (12.2.2) | Mélanges d'épices (dashi) | 64,3 |
| Potages et bouillons (12.5) | Soupes préparées et en conserve (à l'exclusion des soupes contenant de la viande et de la volaille) | 64,3 |
| Sauces et produits similaires (12.6) | Sauces, sauces à base de tomates, sauces blanches. | 64,3 |
| Salades (par exemple, salades de pâtes, salades de pommes de terre) et pâtes à tartiner (sauf les pâtes à tartiner à base de cacao et/ou noisettes des catégories 04.2.2.5 et 05.1.3 (12.7) | Salade/pâtes à tartiner | 64,3 |
| Assaisonnements à base de soja et condiments (12.9) | Sauce de soja | 64,3 |
| Produits protéiques autres qu'à partir des fèves de soja (12.10) | Protéines végétales, analogues viande | 64,3 |
| Amuse-gueules prêts à consommer (15.0) | Snacks savoureux, tels que les chips, le popcorn, pretzel et snacks à base de maïs. | 64,3 |

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

La glutaminase de l'*Aspergillus Niger* est actuellement autorisée pour un emploi au Japon [répertoriée en tant que "glutaminase" sur les normes de Japon et les normes pour les additifs alimentaires 9ème édition] et a été commercialement commercialisée depuis 2009.

Le dossier relatif aux enzymes alimentaires concernant la glutaminase dérivée de la souche *Bacillus amylolique faciens* AE-GT a été soumis pour examen à la Commission européenne sous législation (EC) No 1332/2008. Conformément à l'Association des fabricants et des formulateurs des produits enzymatiques (AMFEP), la glutaminase dérivée de *B. amylolique faciens* et *Bacillus subtilis* sont actuellement commercialisés pour un emploi dans la transformation des produits d'alimentation au sein de l'Union européenne (UE) En addition, la glutaminase dérivée de *B. amylolique faciens* est actuellement autorisée pour un emploi dans la transformation des produits d'alimentation (emplois non spécifiés) en Chine comme répertoriés dans la norme nationale sur la sécurité alimentaire – Norme pour l'emploi des additifs alimentaires GB 2760-2011.

8. Êtes-vous au courant de tous les obstacles actuels dans le commerce international en raison de l'absence d'évaluation du JECFA et/ou norme Codex? Si oui, veuillez fournir des détails.

Alors qu'il n'y a pas eu d'obstacles dans le commerce international en raison de l'absence d'évaluation du JECFA à ce jour pour la glutaminase, l'emploi de l'enzyme glutaminase dans la transformation des hydrolysats de protéine riche en acide glutamique et les extraits de levure constitue une demande importante du consommateur pour l'objectif de réduire les ingestions sodiques et les emplois de glutamate monosodique (MSG) dans divers aliments. En conséquence une évaluation du JECFA impactera de façon importante la progression du commerce.

9. Êtes-vous conscient des évaluations de risques, soit en cours ou achevées dans les dix dernières années à un niveau national ou régional pour cet additif? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant effectué une évaluation des risques.

Nous ne sommes pas conscients de toute évaluation en cours.

10. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire est d'un intérêt particulier pour le bétail et la sécurité sanitaire des aliments dans les pays en voie de développement.

Cet enzyme n'aura pas d'impact spécifique sur la sécurité sanitaire des aliments dans les pays en voie de développement. L'emploi de ces ingrédients en petites quantités n'améliore pas uniquement le profil de l'arôme des produits finis, mais réduit aussi l'ingestion de sodium ou l'emploi de MSG dans les produits finis. En addition, l'enzyme est utilisée dans la transformation des hydrolysats protéiques qui sont riches en acides aminés et peptides et peuvent être utilisés en tant que bonne source de protéines facilement absorbable dans les pays en voie de développement pour empêcher et combattre la malnutrition^{1,2,3}. Les hydrolysats de protéines en retour seront également ajoutés aux protéines végétales, analogues viande parmi les autres applications alimentaires. Dans les années récentes, il y a eu une demande sans précédent pour l'emploi de protéines végétales, comme une alternative et source durable de protéines.

11. Veuillez s'il vous plait indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

Assurez-vous que les données disponibles sont directement pertinentes pour la substance en question dans cette requête. En particulier pour les substances obtenues des ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce ainsi qu'un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur de tels produits est essentiel pour le JECFA afin de développer des monographies de normes et la sécurité relative. De telles données/informations incluent généralement: les composés en question; tous les composés des produits finaux; le processus de transformation détaillé; le possible transfert des substances; etc.

¹ <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924224401000073>

² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3210250/>

³ <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/147323000303100308>

| | Données disponibles? (Oui/non) |
|--|--|
| Données toxicologiques | |
| (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (veuillez spécifier) | N |
| (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 (veuillez spécifier) | Y (étude de toxicité suchronique 90-jours, dans un essai de mutation réverse sur bactéries, dans un essai d'aberration chromosomique, dans un essai Comet en milieu alcalin) |
| (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales (veuillez spécifier) | N |
| (iv) Autres données (veuillez spécifier) | Y (Données sur le potentiel d'allergisants, et de toxigénicité) |
| Données technologiques | |
| (i) Normes d'identité et de pureté des substances répertoriées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce) | Y |
| (ii) Les examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance répertoriée. | Y |
| Données d'évaluation de l'exposition diététique: | |
| (i) Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés. | Y |
| (ii) Estimation des doses d'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être utilisé. | Y |
| Autres informations: (Veuillez spécifier) | N |

12. Spécifiez la date la plus rapide à laquelle les données peuvent être disponibles pour le JECFA. (Les données devraient uniquement être soumises en réponse à l'appel de données du JECFA; **N'inclut pas les données destinées au JECFA sous cette forme**)

Déjà disponibles

CEFIC (Conseil Européen de l'industrie Chimique)

| | |
|---|--|
| Nom de la (des) substance(s): | Pentasodium Triphosphate (SIN 451(i)) |
| Question(s) posée(s) au JECFA <i>(Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</i> | <ul style="list-style-type: none"> • Aligner l'étude en tant que P₂O₅ à "pas plus de 59.0%" Dans la monographie du triphosphate pentasodique, préparée lors du 55ème JECFA (2000) et publié dans FNP 52 Add 8 (2000) les valeurs de l'étude exprimées en tant que P₂O₅ ne sont pas inférieures à 56.0 % et pas plus de 58.0 %. La valeur maximale de 58.0 % n'est pas réaliste parce que c'est la teneur théorique P₂O₅ de 100% de triphosphate pentasodique pur. En pratique cette valeur peut être souvent excédée. Nous voudrions requérir d'aligner la valeur maximale à 59.0 % P₂O₅ ainsi que mentionné dans le règlement de la Commission UE No EU/231/2012⁴ • Aligner la valeur maximale pH à 10.2 En addition, la valeur pH dans le FNP 52 Add 8 est 9.1 – 10.1 tandis que la valeur pH dans la réglementation EU est 9.1 – 10.2. La différence en valeur maximale peut induire en erreur et nous demandons d'aligner la valeur maximale à 10.2 ainsi que cela est mentionné dans le règlement de la Commission UE /231/2012 |

1. Proposition d'inclusion soumise par:

PAPA - the "Phosphoric Acid and Phosphate Association", un groupe secteur de Céfique.

Miguel Angel Prieto Arranz
PAPA Sector Group Manager
European Chemical Industry Council - Cefic aisbl
Rue Belliard 40, Box 15, B-1040 Brussels, Belgique
Tel. +32-2-436 94 68

map@cefic.be

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

Pentasodium Triphosphate (SIN 451(i))

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Prayon S.A.
rue Joseph Wauters 144
4480 Engis
Belgique

4. Identification du fabricant qui fournira les données

Frederic Martens
Prayon S.A.
rue Joseph Wauters 144
4480 Engis
Belgique

5. Justification de l'emploi:

Non applicable à cette requête

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

Non applicable à cette requête

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0231&from=EN>

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

Non applicable à cette requête

8. Êtes-vous au courant de tous les obstacles actuels dans le commerce international en raison de l'absence d'évaluation du JECFA et/ou norme Codex? Si oui, veuillez fournir des détails.

Non applicable à cette requête

9. Êtes-vous conscient des évaluations de risques, soit en cours ou achevés dans les dix dernières années à un niveau national ou régional pour cet additif? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant effectué une évaluation des risques.

La réévaluation EFSA des phosphates d'acides phosphoriques – di-, tri- et polyphosphates (E 338–341, E 343, E 450–452) en tant qu'additifs alimentaires et la sécurité de l'extension proposée de l'emploi (Juin 2019) ⁵

10. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire est d'un intérêt particulier pour le bétail et la sécurité sanitaire des aliments dans les pays en voie de développement.

Non applicable à cette requête

11. Veuillez s'il vous plait indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

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 examens particuliers
- (iv) Autres données

Non applicable à cette requête

Données technologiques

- (i) Normes d'identité et de pureté des substances répertoriées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)
- (ii) Les examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance répertoriée.

Non applicable à cette requête

Données d'évaluation de l'ingestion

- (i) Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments 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 le composé peut être utilisé.

Non applicable à cette requête

Autres informations (s'il y a lieu/identifié)

Aucune

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

Immédiatement

⁵ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5674>

EU Specialty Food Ingredients (Federation of European Specialty Food Ingredients Industries)

| | |
|--|---|
| Nom de la (des) substance(s): | Lycopène (synthétique) SIN 160d(i) et lycopène de <i>Blakeslea trispora</i> , SIN 160d(iii) |
| Question(s) posée(s) au JECFA (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation) | Réviser à la fois les normes du JECFA en ce qui concerne le paramètre "solubilité". |

1. Proposition d'inclusion soumise par:

L'UE des ingrédients de spécialité alimentaires UE

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s); nom IUPAC, nombre C.A.S (tel qu'applicable):

Lycopène (synthétique), Lycopène de *Blakeslea trispora*
 Ψ , Ψ -carotène

Tous les-trans-lycopène
 (Tous les -E)-lycopène
 (tous-E)-2,6,10,14,19,23,27,31-octaméthyl-
 2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaène
 Numéro CAS: 502-65-8

3. Noms et adresses des producteurs de base:

BASF SE, 67056 Ludwigshafen, Allemagne (pour lycopène (synthétique))
 DSM Nutritional Products Europe Ltd., 4002 Basel, Suisse (pour la lycopène (synthétique), et lycopène de *Blakeslea trispora*)

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

Nicola Leinwetter
 Head of Regulatory & External Affairs Asie/ Human Nutrition, BASF SE
 Téléphone: +656432 3263 Portable : +65 9638 7840
 E-Mail: nicola.leinwetter@basf.com

Dirk Cremer
 Sen. Regulatory Affairs Manager
 Phone: +41 618157965
 Portable: +41795722410 E-mail:

2. Justification de l'emploi:

Les lycopènes sont tous les deux approuvés par les colorants alimentaires.

3. Les produits alimentaires et les 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(s) niveau(x) d'emploi:

Les deux lycopènes sont autorisés dans beaucoup de catégories d'aliments de la NGAA puisque ce colorant alimentaire est répertorié dans le tableau 3 de la NGAA.

4. Le composé est-il actuellement utilisé dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays?

(prière d'identifier les pays); ou, le composé a-t-il été approuvé pour emploi dans un ou plusieurs pays ?
 (Veuillez identifier le(s) pays)

A notre meilleure connaissance et en addition à ses autorisations des BPF dans la NGAA, le lycopène est approuvé pour l'emploi d'un colorant en Europe, Australie, Brésil, Colombie, Chine et beaucoup plus de pays.

5. Êtes-vous au courant de tous les obstacles actuels dans le commerce international en raison de l'absence d'évaluation du JECFA et/ou norme Codex? Si oui, veuillez fournir des détails.

Actuellement non identifié/ non pertinent puisqu'il s'agit d'une requête pour la révision de la norme d'une substance de sécurité évaluée par le JECFA.

6. Êtes-vous conscient des évaluations de risques, soit en cours ou achevés dans les dix dernières années à un niveau national ou régional pour cet additif? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant effectué une évaluation des risques.

JECFA lors de sa 67ème (2006) et 71ème (2009) session, et également le European Food Safety Authority (EFSA) de l'Union européenne en 2008.

7. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire est d'un intérêt particulier pour le bétail et la sécurité sanitaire des aliments dans les pays en voie de développement.

Non identifié actuellement

8. Veuillez s'il vous plait indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

Assurez-vous que les données disponibles sont directement pertinentes pour la substance en question dans cette requête. En particulier pour les substances obtenues des ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce ainsi qu'un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur de tels produits est essentiel pour le JECFA afin de développer des monographies de normes et la sécurité relative. De telles données/informations incluent généralement: les composés en question; tous les composés des produits finaux ; le processus de transformation détaillé; le possible transfert des substances; etc.

| | Données disponibles? (Oui/non) |
|--|---|
| Données toxicologiques | |
| (I) Études métaboliques et pharmacocinétiques (veuillez spécifier) | Non applicable |
| (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 (veuillez spécifier) | Non applicable |
| (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers(veuillez spécifier) | Non applicable |
| (iv) Autres données (veuillez spécifier) | Non applicable |
| Données technologiques | |
| (I) Normes d'identité et de pureté des substances répertoriées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce) | Non applicable |
| (II) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée. | Non applicable |
| Données d'évaluation de l'exposition diététique | |
| Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés. | Non applicable |
| (ii) Estimation des doses d' exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être utilisé. | Non applicable |
| Autres informations: (Veuillez spécifier) Nouvelle information sur la <u>solubilité</u> du lycopène en tant que paramètre existant de la monographie du SIN 160d(i) et SIN160d(iii). Pour tout complément d'information voir * | Disponible |

***Autres informations:**

Ceci est pour requérir une révision de la monographie du JECFA pour SIN 160d(i) et 160d(iii) concernant le paramètre de "solubilité". Actuellement les normes requièrent l'emploi du chloroforme lors de la détermination de ce paramètre des normes. Puisque l'emploi du chloroforme devrait être évité là ou possible et qu'une alternative plus appropriée a été identifiée, les candidats souhaitent avoir des monographies révisées concernant ce paramètre. Les données de solubilité du lycopène en un solvant alternatif sont disponibles. Le chloroforme avait été évalué par le JECFA lors de sa 23ème session (TRS Rapport 648), une monographie toxicologique a été préparée (FAS 14-JECFA 23/24) et la DJA a été déterminée en tant que : "Non utilisée".

9. Spécifiez la date la plus rapide à laquelle les données peuvent être disponibles pour le JECFA. (Les données devraient uniquement être soumises en réponse à l'appel de données du JECFA; **n' inclut pas les données destinées au JECFA sous cette forme**)

ICBA (International Council of Beverages Associations)

ICBA⁶ a mis à disposition (ou à bientôt mis à disposition) de nouvelles preuves – à la fois des évaluations toxicologiques et d'exposition – qui garantissent un réexamen de l'aspartame par le JECFA. Une mise à jour des évaluations existantes du JECFA refléteraient les pratiques actuelles des consommateurs dans les marchés clés. ICBA requiert que le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) revoie l'aspartame pour le réexamen du JECFA.

Les nouvelles données fournies par ICBA autoriseront le JECFA à effectuer une évaluation d'ingestion hautement raffinée pour l'aspartame dans la catégorie d'aliments 14.1.4 basée sur les directives fournies dans le chapitre 6 "Évaluation de l'exposition alimentaire aux produits chimiques dans les aliments." des principes et méthodes OMS pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation (EHC 240, 2009).

| | |
|---|---|
| Nom de la (des) substance(s): | Aspartame |
| Question(s) posée(s) au JECFA <i>(Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</i> | <p>ICBA cherche un examen JECFA non seulement basé sur une évaluation de l'exposition raffinée réfléchissant les pratiques des consommateurs actuelles mais aussi sur des considérations toxicologiques. Les nouvelles données comprendront:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les évaluations d'ingestion raffinée réfléchissant les emplois actuels pondérés conformément aux données sur le volume du marché pour garantir une représentativité quantitative pour les types de boisson correspondantes. • Une évaluation systématique de toutes les données mécaniques disponibles dans le contexte d'une évaluation globale de cancérogénicité pour l'aspartame. |

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Maia Jack, Ph.D.,
Chair, ICBA CCFA Task Force in c/o the International Council for Beverages Associations
Vice President Science and Regulatory Affairs (American Beverage Association)
1 202.463.6756
E-mail: mjack@ameribev.org

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s); nom IUPAC , nombre C.A.S (tel qu'applicable):

Substance: [Aspartame](#)

Nom commercial: N/E

Noms chimiques: 3-Amino-N-(alpha-carbomethoxy-phenethyl)-succinamic acid, N-L-alphaaspartyl-L-phenylalanine-1-methyl ester

Aspartame CAS Nombre 22839-47-0

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Les fabricants incluent Ajinomoto, SinoSweet, HSWT, et autres.

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

Évaluation de l'exposition diététique:

Nga Tran, Dr.P.H., M.P.H. (ntran@exponent.com; 202-772-4915)

Principal Scientist, Chemical Regulation & Food Safety

Exponent

1150 Connecticut Ave, NW

Washington, DC

www.exponent.com

Danika Martyn, Ph.D. (Danika.martyn@intertek.com; (303) 927-3344)

Senior Manager, Regulatory Affairs and Dietary Intakes, Food & Nutrition Group

⁶ Le Conseil international des associations des boissons (IACM) représente les intérêts de l'industrie des boissons non alcoolisées à un niveau mondial. Les membres de l'ICBA comprennent des associations nationales et régionales ainsi que des entreprises de boissons internationales qui opèrent dans plus de 200 pays et territoires et produisent, distribuent et vendent une variété de boissons pétillantes (gazeuses) non alcoolisées et toujours des boissons (non gazeuses) comprenant des boissons gazeuses, des boissons pour sportifs, des boissons énergétiques, des eaux en bouteille, des eaux aromatisées et/ou vitaminées, des thés et des cafés prêts à boire, 100% de jus de fruits ou de légumes, des boissons à base de nectars et de jus et boissons à base de lait.

Intertek Scientific & Regulatory Consultancy
 2233 Argentia Road, Suite 201
 Mississauga, Ontario, Canada L5N 2X7
www.intertek.com

Systematic Assessment of Mechanistic Data in context of overall carcinogenicity assessment.

Daniele Wikoff, Ph.D. (dwikoff@toxstrategies.com, 828.348.6833)

Health Sciences Practice Leader

ToxStrategies, Inc.

31 College Place, Suite B118

Asheville, NC 28801

<https://toxstrategies.com/>

5. Justification de l'emploi:

L'emploi de l'**aspartame** est avantageux dans les boissons et est technologiquement justifié.

Critères pour les édulcorants à faible teneur en calories ou sans calories (LNCS) dans la section 3.2 du préambule à la NGAA.

| Critères | Justification |
|--|--|
| Justification technologique | Les édulcorants à faible teneur en calories ou sans calories sont utilisés pour le remplacement du sucre. LNCS fournit un goût désirable sucré aux produits conformément aux préférences du consommateur. |
| Avantage | LNCS fournit un goût sucré sans les calories. |
| Absence de potentiel pour induire le consommateur en erreur | Comme cette catégorie comprend des boissons gazeuses à base d'eau, des boissons en poudre ou concentrées non gazeuses, les édulcorants sont escomptés. Chaque LNCS est étiquetée de façon appropriée sur la mention d'étiquetage des ingrédients de sorte que le consommateur ne soit pas induit en erreur. LNCS ne change pas la nature (à la fois du produit et processus), la fraîcheur (par ex., la qualité des ingrédients) ou la qualité nutritionnelle du produit, y compris sa teneur en fruits et en légumes. |

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

Parmi les autres 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

Emploi maximal de l'aspartame à un niveau de 600 mg/kg comme consommé dans la catégorie d'aliments 14.1.4 avec la note de bas de page 127 "Comme servi au consommateur".

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

Oui Worldwide. Australie, Brésil, Canada, Chine, Union européenne, Etats-Unis d'Amérique et des centaines d'autres.

8. Êtes-vous au courant de tous les obstacles actuels dans le commerce international en raison de l'absence d'évaluation du JECFA et/ou norme Codex? Si oui, veuillez fournir des détails.

Le JECFA a évalué pour la dernière fois la sécurité de l'aspartame en 1981. Les modèles de consommation peuvent avoir changé depuis et davantage d'études relatives à la sécurité ont été publiées également. Une mise à jour de l'opinion du JECFA 1981 garantira que les obstacles actuels au commerce international ne sont pas introduits pour cet édulcorant critique

9. Êtes-vous conscient des évaluations de risques, soit en cours ou achevés dans les dix dernières années à un niveau national ou régional pour cet additif? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant effectué une évaluation des risques.

The [2013 European Food Safety Authority \(EFSA\) opinion on aspartame](#). Opinion scientifique sur la ré-évaluation de l'aspartame (E 951) en tant qu'additif alimentaire. (EFSA Journal 2013;11(12):3496)

10. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire est d'un intérêt particulier pour le bétail et la sécurité sanitaire des aliments dans les pays en voie de développement.

Non Applicable

11. Veuillez s'il vous plait indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

(Surligné en jaune)

Données toxicologiques

- (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (veuillez spécifier)
- (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 examens particuliers

(iv) Autres données

X -Données mécaniques dans le contexte de la preuve totale sur le potentiel cancérigène.

L' évaluation systématique de toutes les données mécaniques disponibles dans le contexte d'une évaluation globale de cancérogénicité pour l'aspartame a été achevée. (Voir D.S. Wikoff, G.A. Chappell, S. Fitch, C.L. Doepker, and S.J. Borghoff. 2019. Lack of potential carcinogenicity for aspartame – systematic evaluation and integration of mechanistic data into the totality of the evidence. *Food and Chemical Toxicology*. <https://doi.org/10.1016/j.fct.2019.110866>)

Données technologiques

- (i) Normes d'identité et de pureté des substances répertoriées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)
- (ii) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée.

Données d'évaluation de l'exposition diététique

(i) Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés.

X (marque spécifique pour des types de boissons identifiés au Brésil, Canada, Mexico et les U.S.A.)

X (application de niveaux reportés généraux dans des marchés d'ingestion élevés comme les U.S.A. et U.K. Pour établir la limite des ingestions possibles pour le monde et la région de l'Union européenne, respectivement.)

(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.

X (adaptée de la directive dans EHC240 Chapitre 6) – Données d'études individuelles

Un membre du Conseil international des associations des boissons (IACM) (ICBA) au nom de l'industrie des boissons est déjà dans le processus de la conduite de données d'évaluation d'ingestion avec un niveau d'emploi informatif confidentiel et la marque-données de volume de marché spécifique.

Autres informations (s'il y a lieu/identifié)

X – Marque-données de volume de marché spécifique pour chercher une pondération quantitative "de représentativité" pour des niveaux utilisés dans l'évaluation lorsque approprié.

12. Spécifiez la date la plus rapide à laquelle les données peuvent être disponibles pour le JECFA. (Les données devraient uniquement être soumises en réponse à l'appel de données du JECFA; n'inclut pas les données destinées au JECFA sous cette forme)

Disponible maintenant- l'évaluation systématique de la preuve mécanique dans le contexte de toutes les preuves de niveaux relatives au potentiel cancérigène.

Décembre 2020 – Évaluations d'ingestion.

IOFI (International Organization of the Flavor Industry)

IOFI requiert respectivement l'addition de 61 nouveaux aromatisants à la liste prioritaire du JECFA. Ceux-ci sont inclus dans l'Annexe II a. IOFI fournit également dans ce paquet l'Annexe II b, qui constitue une liste de 68 aromatisants qui ont été antérieurement soumis au CCFA pour inclusion dans la liste prioritaire. Finalement, l'Annexe III de ce paquet comprend 4 aromatisants pour lesquels les données de normes mises à jour sont devenues disponibles.

L'information requise pour les aromatisants comme requise dans l'Annexe II de la lettre circulaire CL 2019/41-FA est jointe en tant qu'Annexe IIa_2020CCFA52, Annexe_IIb_2020CCFA52 et Annexe_IIc_CCFA52.

| | |
|--|---|
| Nom de la (des) substance(s): | Voir Appendice 3 pour la liste des substances proposées |
| Question(s) à régler JECFA <i>(Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</i> | Ont-ils publié des normes pour les agents aromatisants comme répertoriés dans l'Annexe 3 représentant ce qui est dans le commerce global? Les données ont été présentées à l'IOFI qui met à jour les valeurs de normes spécifiques ainsi que les identifiants soumis antérieurement. |

1. Proposition d'inclusion soumise par:

International Organization of the Flavor Industry

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s); nom IUPAC , nombre C.A.S (tel qu'applicable):

Liste des 61 nouveaux aromatisants (Voir Annexe II pour la liste des noms chimiques)

Liste des 68 aromatisants soumis antérieurement (Voir Annexe IIb)

Liste des 4 agents aromatisants (Voir annexe IIc pour la liste des noms chimiques)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

International Organization of the Flavor Industry (IOFI). Les producteurs d'arôme sont des membres de l'Organisation Internationale de l'Industrie de l'Arôme (IOFI). Tous les contacts peuvent être effectués par IOFI.

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

International Organization of the Flavor Industry (IOFI).

Bruxelles, Belgique.

Sean V. Taylor, Ph.D. (Science Director)

, 17ème Street NW

Suite 700

Washington, DC 20036, USA

P: 202-293-5800

staylor@vertosolutions.net

5. Justification de l'emploi:

Les additions sont des agents aromatisants évalués antérieurement utilisant la procédure par le Comité avec le statut de Ne présentent pas de problème pour la sécurité aux niveaux actuels d'exposition. Leurs normes actuellement publiées font obstacle au commerce parce qu'elles ne reflètent pas les matériaux actuels dans le commerce.

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

Non applicable

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

Non applicable

8. Êtes-vous au courant de tous les obstacles actuels dans le commerce international en raison de l'absence d'évaluation du JECFA et/ou norme Codex? Si oui, veuillez fournir des détails.

Non applicable

9. Êtes-vous conscient des évaluations de risques, soit en cours ou achevés dans les dix dernières années à un niveau national ou régional pour cet additif? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant effectué une évaluation des risques.

Non applicable

10. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire est d'un intérêt particulier pour le bétail et la sécurité sanitaire des aliments dans les pays en voie de développement.

Non applicable

11. Veuillez s'il vous plaît indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

Assurez-vous que les données disponibles sont directement pertinentes pour la substance en question dans cette requête. En particulier pour les substances obtenues des ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce ainsi qu'un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur de tels produits est essentiel pour le JECFA afin de développer des monographies de normes et la sécurité relatée. De telles données/informations incluent généralement: les composés en question; tous les composés des produits finaux ; le processus de transformation détaillé; le possible transfert des substances; etc.

| | Données disponibles? |
|--|-----------------------------|
| Données toxicologiques | |
| (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (veuillez spécifier) | Oui |
| (ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité reproductive et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité (veuillez spécifier) | Oui |
| (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers (veuillez spécifier) | Oui |
| (iv) Autres données (veuillez spécifier) | |
| Données technologiques | |
| (i) Normes d'identité et de pureté des substances répertoriées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce) | Oui |
| (ii) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée. | |
| Données d'évaluation de l'exposition diététique | |
| (i) Niveaux de la substance répertoriée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base | Oui |
| (ii) Estimation des doses d'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans | Oui |
| Autres informations: (Veuillez spécifier) | |

12. Spécifiez la date la plus rapide à laquelle les données peuvent être disponibles pour le JECFA. (Les données devraient uniquement être soumises en réponse à l'appel de données du JECFA; **n'inclut pas les données destinées au JECFA sous cette forme**)

Décembre 1, 2020

Annexe Ia. Soixante et un (61) aromatisants nouvellement proposés pour inclusion dans la liste prioritaire du JECFA à examiner lors de la 52ème session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires

| Historique du CCFA | FEM A | CAS | NOM PRINCIPAL | CATÉGORIE STRUCTURELLE |
|----------------------|-------|--------------|--|------------------------|
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4902 | 22122-36-7 | 3-Dimethyl-2(5H)-furanone | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4915 | 2142634-65-7 | (5Z)-3,4-Diméthyl-5-propylidène-2(5H)-furanone | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4927 | 934534-30-2 | 4,7-Décadiénal | I |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4887 | 56219-03-5 | cis-9-Dodécenal | I |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4918 | 68820-38-2 | Tridéc-5-enal | I |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4886 | 126745-61-7 | cis-6-Dodécenal | I |

| | | | | |
|---------------|------|-----------------------------------|---|------|
| Nouveau 52ème | 4904 | 115018-39-8 | <i>trans</i> -Tetradec-4-enal | I |
| Nouveau 52ème | 4905 | 2119671-25-7 | Format 2,6-Dimethylheptenyl | I |
| Nouveau 52ème | 4885 | 68820-34-8 | <i>cis</i> -5-Dodécenal | I |
| Nouveau 52ème | 4898 | 41547-29-9 | <i>trans</i> -5-Octenal | I |
| Nouveau 52ème | 4891 | 2088117-65-9 | Acide (<i>E</i>)-3-Methyl-4-dodécenoïque | I |
| Nouveau 52ème | 4917 | 22032-47-9 | Acide (<i>Z</i>)-9-Dodécénoïque | I |
| Nouveau 52ème | 4926 | 65398-36-9 | (<i>Z</i>)-8-Pentadécenal | I |
| Nouveau 52ème | 4841 | 16676-96-3 | Acétate <i>cis</i> -5-Dodécenyl | I |
| Nouveau 52ème | 4784 | 57548-36-4 | -4-Mercapto-6-méthyl-2-hexanone | I |
| Nouveau 52ème | 4939 | 2180135-09-3 | S-Méthyl 5-(1-ethoxyethoxy)décane-thioate | I |
| Nouveau 52ème | 4894 | 116229-37-9 | 2-Mercapto-3-méthyl-1-hexanone | I |
| Nouveau 52ème | 4883 | 556-27-4 | S-Allyl-L-cystéine sulfoxyde | II |
| Nouveau 52ème | 4935 | 98139-71-0 | 3-Méthylbutane-1,3-dithiol | III. |
| Nouveau 52ème | 4916 | 124831-34-1 | 2- méthyle -3- buten -2-thiol | I |
| Nouveau 52ème | 4938 | 2180135-08-2 | S-Méthyl 5-(1-ethoxyethoxy)tetradécane-thioate | I |
| Nouveau 52ème | 4901 | 2097608-89-2 | O-Ethyl S3-méthoxyhexan-2-yl carbonothioate | I |
| Nouveau 52ème | 4900 | 64580-54-7 | Hexyl propyl disulfide | I |
| Nouveau 52ème | 4914 | 24963-39-1 | bis-(3-Méthyl-2-butenyl)disulfide | III. |
| Nouveau 52ème | 4889 | 3877-15-4 | Méthyl propyl sulfide | I |
| Nouveau 52ème | 4903 | 26516-27-8 | Ethyl 3-méthyl-2-oxopentanoate | I |
| Nouveau 52ème | 4804 | 61789-44-4 | Mélange d'acide ricinoléique, acide linoléique, et acide oléique | |
| Nouveau 52ème | 4930 | 159017-89-7 | 4-Isopropoxycinnamaldehyde | I |
| Nouveau 52ème | 4888 | 1945993, -01, -0, 828265, -08, -3 | Mélange de 5-hydroxy-4-(4'-hydroxy-3'-méthoxyphényl)-7-méthylchroman-2-one et 7-hydroxy-4-(4'-hydroxy-3'-méthoxyphényl)-5-méthylchroman-2-one | III. |
| Nouveau 52ème | 4879 | 21145-77-7 | 1-(3,5,5,6,8,8-Hexaméthyl-5,6,7,8-tetrahydronaphthalen-2-yl)éthanone | II |
| Nouveau 52ème | 4893 | 4912-58-7 | 2-Ethoxy-4-(hydroxyméthyl)phénol | I |

| | | | | |
|----------------------|------|----------------------------|--|------|
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4892 | 4707-61-3 | Acide <i>cis</i> -2-Hexylcyclopropaneacétique | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4890 | 27841-22-1 | 3- <i>p</i> -Menthen-7-al | I |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4928 | 554-14-3 | 2-Methylthiophene | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4839 | 163460-99-9 163461-01-6 | Mélange de 3- et 4-butyl-2-thiophenecarboxyaldehyde | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4813 | 1612888-42-2 | 2-(5-Isopropyl-2-methyltetrahydrothiophen-2-yl)ethanol | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4884 | 1569-60-4 | 6- méthyle -5- buten -2-thiol | I |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4827 | 01/09/6090 | 1-(4-Methyl-3-cyclohexen-1-yl)-éthanone | I |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4869 | 886449-15-6 | 4-(<i>l</i> -Menthoxyl)-2-butanone | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4844 | 118026-67-8 | Acétate (2 <i>E</i> ,4 <i>E</i>)-2,4-Decadien-1-ol | I |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4747 | 91212-78-1 | (±)-2,5- Undecadien -1-ol | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4913 | 18478-46-1 | 3,7-Dimethyl-2-methyleneoct-6-et-1-ol | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4785 | 25234-33-7 | 2-Octyl-2-dodecenal | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4786 | 13893-39-5 | 2-Hexyl-2-decenal | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4929 | 60857-05-8 | 4-Methylidene-2-(2-methylprop-1-enyl)oxane | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4920 | 220462-51-9 | 1-Ethyl-2-(1-pyrrolylmethyl)pyrrole | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4832 | 108715-62-4 | 2-(3-Benzylxypropyl)pyridine | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4829 | 616-45-5 | 2-Pyrrolidone | I |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4818 | 1370711-06-0 | <i>trans</i> -1-ethyl-2-methylpropyl 2-2-butenoate | I |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4867 | 18374-76-0 | (3 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>S</i>)-3,8-Dimethyl-5-prop-1-en-2-yl-3,4,5,6,7,8-hexahydro-2 <i>H</i> -azulen-1-one | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4840 | 38427-80-4 | Tetrahydronootkatone | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4807 | 1078-95-1 | Acétate pinocarvyl | II |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4906 | 36687-82-8 | Tarrtrate <i>L</i> -Carnitine | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4868 | 61315-75-1 | 4-(4-Methyl-3-cyclohexen-1-yl)-éthanone | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4896 | 2186611-08-3 | <i>N</i> -(2-Hydroxy-2-phenylethyl)-2-isopropyl-5,5-dimethylcyclohexane-1-carboxamide | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4882 | 1857330-83-9 | <i>N</i> -(4-(Cyanomethyl)phenyl)-2-isopropyl-5,5-dimethylcyclohexanecarboxamide | III. |

| | | | | |
|----------------------|------|------------------------------------|--|------|
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4899 | 1622458, -34, -7, 2079034, -28, -7 | N-(1-4-Amino-2,2-dioxido-1 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>][1,2,6]thiadiazin-5-yl)oxy)methyl)piperidin-1-yl)methylbutan-1-one | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4880 | 2015168-50-8 | 2-(4-Methylphenoxy)- <i>N</i> -(1 <i>H</i> -pyrazol-3-yl)- <i>N</i> -(thiophen-2-ylmethyl)acétamide | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4881 | 1857331-84-0 | <i>N</i> -(3-(Cyanomethyl)phenyl)-2-isopropyl-5,5-dimethylcyclohexanecarboxamide | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4877 | 76733-95-4 | (<i>E</i>)-3-(3,4-Dimethoxyphenyl)- <i>N</i> -[2-(3-methoxyphenyl)-ethyl]-acrylamide | III. |
| <i>Nouveau 52ème</i> | 4835 | 877207-36-8 | 2,4-Dihydroxy- <i>N</i> -[(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)methyl]benzamide | III. |

Annexe IIb Soixante-huit (68) aromatisants antérieurement soumis au Comité du Codex sur les Additifs alimentaires pour inclusion sur la liste prioritaire du JECFA.

| CCFA Historique | FEMA | CAS | NOM PRINCIPAL | CATÉGORIE STRUCTURELLE |
|----------------------------------|------|-------------|---|------------------------|
| <i>Soumis lors du 43ème CCFA</i> | 4074 | 6321-45-5 | Allyl valérate | II |
| <i>Soumis lors du 43ème CCFA</i> | 4072 | 20474-93-5 | Allyl crotonate | II |
| <i>Soumis lors du 45ème CCFA</i> | 4688 | 105-82-8 | 1,1-Dipropoxyethane | I |
| <i>Soumis lors du 43ème CCFA</i> | 4432 | 25334-93-4 | (+/-) Acetaldehyde ethyl isopropyl acetal | I |
| <i>Soumis lors du 43ème CCFA</i> | 4528 | 6986-51-2 | Acetaldehyde ethyl isobutyl acetal | I |
| <i>Soumis lors du 43ème CCFA</i> | 4527 | 5669-09-0 | Acetaldehyde di-isobutylacetal | I |
| <i>Soumis lors du 43ème CCFA</i> | 4335 | 10486-19-8 | Tridecanal | I |
| <i>Soumis lors du 43ème CCFA</i> | 4334 | 1002-84-2 | Acide pentadecanoïque | I |
| <i>Soumis lors du 43ème CCFA</i> | 4336 | 638-53-9 | Acide tridecanoïque | I |
| <i>Soumis lors du 43ème CCFA</i> | 4010 | 123-63-7 | Paraldehyde | III. |
| <i>Soumis lors du 45ème CCFA</i> | 4685 | 7370-92-5 | (±)-6-Octahyltetrahydro-2 <i>H</i> -pyran-2-one | I |
| <i>Soumis lors du 45ème CCFA</i> | 4673 | 7370-44-7 | <i>delta</i> -Hexadecalactone | I |
| <i>Soumis lors du 45ème CCFA</i> | 4749 | 35852-42-7 | 4-Methylpentyl 4-methylvalerate | I |
| <i>Soumis lors du 45ème CCFA</i> | 4346 | 180348-60-1 | 5-Methylhexyl acetate | I |
| <i>Soumis lors du 45ème CCFA</i> | 4347 | 850309-45-4 | 4-Methylpentyl isovalerate | I |
| <i>Soumis lors du 45ème CCFA</i> | 4343 | 25415-67-2 | Ethyl 4-methylpentanoate | I |

| | | | | |
|---------------------------------------|------|--------------|--|------|
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4344 | 2983-38-2 | Ethyl 2-ethylbutyrate | I |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4345 | 2983-37-1 | Ethyl 2-ethylhexanoate | I |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4735 | 13552-95-9 | (4Z,7Z)-Trideca-4,7-dienal | I |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4682 | 23333-91-7 | Octahydro-4,8a-dimethyl-4a(2H)-naphthol | I |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4742 | 917750-72-2 | 1-(2-Hydroxy-4-methylcyclohexyl)ethanone | III. |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4687 | 544409-58-7 | (±)-3-Hydroxy-3-methyl-2,4-nonanedione | II |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4836 | 137363-86-1 | 10% solution de 3,4-dimethyl-2,3-dihydrothiophene-2-thiol | III. |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4842 | 911212-28-7 | 2,4,5-Trithiooctane | III. |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4817 | 38634-59-2 | S-[(methylthio)methyl]thioacetate | I |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4870 | 17564-27-1 | 2-Ethyl-4-methyl-1,3-dithiolane | II |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4828 | 729602-98-6 | 1,1-Propanedithioacetate | III. |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4824 | 1658479-63-0 | 2-(5-Isopropyl-2-methyl-tetrahydrothiophen-2-yl)-ethyl acetate | III. |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4843 | 1838169-65-5 | 3-(Allyldithio) butan-2-one | III. |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4822 | 61407-00-9 | 2,6-Dipropyl-5,6-dihydro-2H-thiopyran-3-carboxaldehyde | II |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4823 | 33368-82-0 | 1-Propenyl 2-propenyl disulfide | II |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4782 | [1633]-90-5 | 2(3)-Hexanethiol | I |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4779 | 1416051-88-1 | -2-Mercapto-5-methyl-4-hexanone | I |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4792 | 548740-99-4 | (±)-3-Mercapto-1-pentanol | I |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4791 | 22236-44-8 | 3-(Acetylthio)hexanal | III. |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4769 | 851768-51-9 | 5-Mercapto-5-methyl-3-hexanone | I |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4730 | 1241905-19-0 | O-Ethyl S-1-methoxyhexan-3-yl carbonothioate | III. |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4734 | 1256932-15-6 | 3-(Methylthio)-decanal | I |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4733 | 1006684-20-3 | (±)-2-Mercaptoheptan-4-ol | III. |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4761 | 75631-91-3 | Prenyl thioisovalerate | I |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4760 | 53626-94-1 | Prenyl thioisobutyrate | I |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4745 | 62439-41-2 | (±)-6-Methoxy-2,6-dimethylheptanal | I |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4765 | 1367348-37-5 | Ethyl 5-formyloxydecanoate | III. |

| | | | | |
|---------------------------------------|------|--------------|--|------|
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4719 | 110-15-6 | Acide succinique | I |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4871 | 1962956-83-7 | 2-Phenoxyethyl 2-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)acétate | I |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4826 | 10525-99-8 | 3-Phenylpropyl 2-(4-hydroxy-3-methoxy-phenyl)acétate | I |
| Soumis lors du 51 ^{ème} CCFA | 4810 | 60563-13-5 | Ethyl-2-(4-hydroxy-3-methoxy-phenyl)acetate | I |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4750 | 65405-77-8 | <i>cis</i> -3-Hexenyl salicylate | I |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4700 | 614-60-8 | Acide <i>o-trans</i> -Coumarique | III. |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4622 | 61683-99-6 | Cinnamaldehyde propyleneglycol acetal | III. |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4606 | 930587-76-1 | 4-Formyl-2-methoxyphenyl 2-hydroxypropanoate | I |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4627 | 6414-32-0 | Anisaldehyde propyleneglycol acetal | III. |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4435 | 673-22-3 | 2-Hydroxy-4-methoxybenzaldehyde | I |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4430 | 99-50-3 | 3,4 Acide orthophosphorique | I |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4431 | 99-06-9 | 3 Acide Hydroxybenzoïque | I |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4618 | 23495-12-7 | 2-Phenoxyethyl propinate | III. |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4625 | 6314-97-2 | Phenylacetaldehyde diethyl acétal | I |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4629 | 03/05/5468 | Phenylacetaldehyde propyleneglycol acetal | III. |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4620 | 122-99-6 | 2-Phenoxyethanol | III. |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4619 | 92729-55-0 | Propyl 4-tert-butylphenylacetate | I |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4314 | 61810-55-7 | Phenethyl decanoate | I |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 2860 | 94-47-3 | Phenethyl benzoate | I |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4438 | 591-11-7 | <i>beta</i> -Angelicalactone | I |
| Soumis lors du 43 ^{ème} CCFA | 4195 | 87-41-2 | Phthalide | III. |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4768 | 67936-13-4 | 2,6,10-Trimethyl-9-undecenal | I |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4612 | 645-62-5 | 2-Ethyl-2-hexenal | II |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4616 | 13019-16-4 | 2-Hexylidenehexanal | II |
| Soumis lors du 45 ^{ème} CCFA | 4486 | 5694-82-6 | Citral glyceryl acétal | I |

Annexe IIc - Quatre (4) aromatisants proposés pour modification des normes par la liste prioritaire du JECFA à examiner lors de la 52ème session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires

| Historique | N° FEMA | N° JECFA | CAS | Nom du principe | Évaluation de la norme la plus récente | Statut | Mise à jour |
|------------|---------|----------|------------|------------------------------|--|---------|--|
| Ancien | 3862 | 489 | | S-Methyl hexanethioate | 2003 (session 61) | Complet | Le numéro CAS devrait être 2432-77-1; la mise à jour de la formule chimique et |
| Ancien | 4047 | 1383 | 67746-30-9 | (E)-2-hexenal diethyl acetal | 2004 (Session 63) | Complet | La norme requiert des précisions. 92% 2E-isomère et 3-5% 2Z- |
| Ancien | 3333 | 1170 | 551-08-6 | 3-Butylidenephthalide | 2003 (session 61) | Complet | La valeur de dosage ne reflète actuellement pas le matériel du commerce. |
| Ancien | 2962 | 755 | | Isopulegol | 2000 (session 55) | Complet | Le numéro CAS actuellement répertorié est pour le L'isomère mais la substance est un mélange de de D et L-isomères qui sont mieux représentées |

ISC (International Stevia Council)

| | |
|---|---|
| Nom de la (des) substance(s): | Glucosides de stéviol |
| Question(s) posée(s) au JECFA <i>(Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</i> | La requête est pour l'achèvement de l'évaluation de sécurité de ces glycosides de stéviol produits via des technologies innovantes qui ont été initiées durant la 87ème réunion du JECFA y compris la bioconversion, la fermentation et la glucosylation. Neuf (9) monographies séparées ont été soumises au JECFA pour examen à la 87 -ème réunion pour soutenir un "cadre réglementaire » pour des évaluations de sécurité ultérieures et pour la préparation des normes pour chaque nouvelle technologie. Ces monographies ont été évaluées par le Comité et en tant que partie de ce processus "Un cadre réglementaire a été adopté pour le développement de normes pour les glycosides de stéviol par quatre différentes méthodes de production". En conséquence, les normes pour ces glycosides de stéviol produits par les nouvelles méthodes de production ont été développées. En outre le Comité a déterminé lors de sa 87ème réunion qu' "aucun problème de sécurité n'existe pour les glycosides de stéviol produits par aucune de ces méthodes résultant dans les produits avec ≥95% pureté conformément aux normes existantes". Tandis que le Comité a soutenu le fait qu' « aucun problème de sécurité n'existe », une position de sécurité formelle pour chaque nouvelle technologie n'a pas été conduite. La réévaluation est par conséquent requise pour s'ajouter au travail considérable conduit par le JECFA lors de la 87ème réunion concernant la sécurité de chaque dossier individuel produit utilisant les nouvelles technologies . |

1. Proposition d'inclusion soumise par:

International Stevia Council (ISC)

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s); nom IUPAC , nombre C.A.S (tel qu'applicable):

Glycosides stéviol

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Cargill Incorporated, 15497 McGinty Road West, M.S. 163 - Wayzata, MN 55391 - USA

DSM Food Specialties, Alexander Fleminglaan 1, 2613 AX, Delft, The Netherlands

Daepyung Co., Ltd., Leaders Building 604, 14, Hwangsaoul-ro 311beon-gil, Bun Dang Gu, Sung Nam Si, Gyeonggi Do, Republic of Korea (ZIP: 13590)

HB Natural Ingredients, 18301 Von Karman Ave. Suite 910, Irvine, CA 92612 – USA

PureCircle Limited, 200 West Jackson Blvd. Suite 800, Chicago, IL 60606 - USA

SweeGen, Inc. 30321 Esperanza Avenue, Rancho Santa Margarita, CA 92688 – USA

Tate & Lyle, 5450 Prairie Stone Parkway, Hoffman Estates, Illinois, 60182 - USA

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

Maria Teresa Scardigli - Executive Director, International Stevia Council - Global Office - Avenue de Tervuren 188A - 1150 - Brussels - Belgium - globaloffice@internationalsteviacouncil.org
Nicole Cuellar-Kingston, Principal Scientist, Scientific & Regulatory Affairs - Cargill Incorporated - Nicole_Cuellar-Kingston@cargill.com
Jeanine A. G. van de Wiel (PhD), Global Regulatory Affairs – Group Leader - DSM Food Specialties - Jeanine.Wiel-van-de@DSM.COM
Dongjoo (David) Kim, Senior Managing Director - Daepyeong Co., Ltd. - djkim@daepyeong.co.kr
Shyhyuan (CN) Liao (Ph.D.), VP, Applications, Technical Services and Regulatory Affairs, HB Natural Ingredients - cnliao@hbnaturalingredients.com
Sidd Pukayastha (PhD), VP, Head of Global Scientific & Regulatory Affairs - PureCircle Limited - Sidd.Purkayastha@purecircle.com
Hadi Omrani, Director, Technical & Regulatory Affairs – SweeGen, Inc. - hadi.omrani@sweetgen.com
Susan M. Potter (PhD), Director, Regulatory and Scientific Affairs - Tate & Lyle – susan.potter@tateandlyle.com

5. Justification de l'emploi:

Édulcorant. Les bénéficiaires du consommateur refléteront ceux-ci pour les autres glycosides de stéviol actuellement autorisés internationalement. Les glycosides de stéviol produits à travers les nouvelles technologies seront utilisés dans les aliments et les boissons pour remplacer le sucre ce qui bénéficiera aux consommateurs cherchant des produits qui ont réduit leur teneur en calories.

En addition, ceci comprendra également les consommateurs avec des conditions médicales spécifiques qui requièrent une ingestion en sucre réduite, comme celles avec des diabètes, puisque la consommation de glycosides de stéviol n'interfère pas avec l'homéostasie du glucose. Les nouvelles technologies sont capables de sélectionner ces glycosides mineurs qui ont des caractéristiques sensorielles plus favorables que la plupart des glycosides, présents dans la feuille, suscitant le développement des technologies qui augmente la proportion de glycosides mineurs pour modifier le profile sensoriel des articles de commerce (JECFA 87ème rapport)

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

Les détails peuvent être trouvés dans la référence de la NGAA pour les glycosides de stéviol glycosides au lien: <http://www.fao.org/gsfonline/groups/details.html?id=309>

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

Les glycosides de stéviol fabriqués via bioconversion, fermentation et glucosylation ont été approuvés sur une base internationale.

- Les produits de bioconversion sont approuvés en Australie/Nouvelle Zélande, Canada, Équateur, Colombie, Pérou, Europe (Opinion positive sur la EFSA), Mexico et les Etats-Unis.
- Les produits de fermentation sont approuvés dans l'Australie/Nouvelle Zélande, le Canada, les États-Unis et Mexico.
- Les produits de glucosylation sont approuvés au Japon, en Malaisie, en Corée, en Chine et aux États-Unis

8. Êtes-vous au courant de tous les obstacles actuels dans le commerce international en raison de l'absence d'évaluation du JECFA et/ou norme Codex? Si oui, veuillez fournir des détails.

Une évaluation du JECFA et la norme Codex est internationalement reconnue et est adoptée par beaucoup de pays autour du monde qui actuellement n'ont pas l'aptitude reconnue pour une évaluation scientifique. Par conséquent une norme Codex soutient une acceptation globale de ces glycosides offrant une qualité sensorielle améliorée produites par les nouvelles technologies, fournissant des opportunités additionnelles et une liberté plus large pour opérer sur un marché international plus large.

9. Êtes-vous conscient des évaluations de risques, soit en cours ou achevés dans les dix dernières années à un niveau national ou régional pour cet additif? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant effectué une évaluation des risques.

Une évaluation des risques pour les glycosides de stéviol répondant à $\geq 95\%$ de pureté a été conduite lors du 69^{ème} JECFA et autres organismes de réglementation internationaux, y compris l'EFSA, FSANZ, Health Canada et le FDA. En 2017, le JECFA a réévalué les glycosides de stéviol de *Stevia rebaudiana* Bertoni à cause de l'expansion de la norme SG. Une évaluation des risques pour les diverses nouvelles technologies comprenant la bioconversion, la fermentation et la glucosylation a également été conduite par les Organismes de réglementation internationaux indiqués dans la section 6 ci-dessus. En 2017, le JECFA a réexaminé la sécurité du rébaudioside A fabriqué via la fermentation en utilisant GM *Yarrowia lipolytica* et a adopté une nouvelle norme.

10. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire est d'un intérêt particulier pour le bétail et la sécurité sanitaire des aliments dans les pays en voie de développement.

De l'expansion de la production des stéviol glycosides avec des qualités sensorielles améliorées via les nouvelles méthodes de production, les opportunités économiques augmenteront généralement. L'empreinte globale de la production de glycoside de stéviol se déploiera dans de nouvelles zones géographiques résultant en de nouvelles opportunités pour les entités locales/régionales.

11. Veuillez s'il vous plait indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

Assurez-vous que les données disponibles sont directement pertinentes pour la substance en question dans cette requête. En particulier pour les substances obtenues des ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce ainsi qu'un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur de tels produits est essentiel pour le JECFA afin de développer des monographies de normes et la sécurité relatée. De telles données/informations incluent généralement: les composés en question; tous les composés des produits finaux; le processus de transformation détaillé; le possible transfert des substances; etc.

Selon le résultat de la 87^{ème} réunion du JECFA, un nouveau cadre de sécurité soutenu par 9 dossiers de produits détaillés distincts ont été soumis et réexaminés par le Comité. Ces dossiers individuels ont inclus toutes les informations technologiques et les informations sur la sécurité et la sécurité des différentes technologies de production ont été évaluées avec les observations suivantes:

Le Comité a déterminé qu' "aucun problème de sécurité n'existe pour les glycosides de stéviol produits par aucune de ces méthodes résultant dans les produits avec $\geq 95\%$ de glycosides stéviol conformément aux normes existantes". Le Comité a indiqué qu'une DJA de 0–4 mg/kg pc a été établie lors de la soixante-neuvième réunion du JECFA pour les glycosides de stéviol (exprimé en tant que stéviol)s'applique aux glycosides de stéviol produits par les quatre méthodes indiquées dans les annexes des monographies de normes produites lors de la réunion actuelle".

Les normes pour les glycosides de stéviol produites par différentes méthodes de production différentes ont été également développées comme souligné ci-dessous:

- Glucosides de stéviol issus de *Stevia rebaudiana* Bertoni (**révisées** à partir des monographies de normes pour les glycosides du *Stevia rebaudiana* Bertoni préparés lors de la 84^{ème} réunion du JECFA (SIN960a)
- Les glycosides de stéviol issus de la fermentation (normes pour le rébaudioside A issu des multiples donateurs génétiques exprimés dans *Yarrowia lipolytica* (SIN 960b(i)) préparés lors du quatre-vingt deuxième JECFA révisés pour inclure d'autres glycosides de stéviol issus des *Saccharomyces cerevisiae* *Yarrowia lipolytica*).
- Glycosides de stéviol modifié enzymatique (nouvelles normes).
- Glycosides de stéviol glucosylé de l'enzyme modifié (nouvelles normes, provisoires dans l'attente d'informations complémentaires concernant les méthodes analytiques).

En fonction des connaissances acquises à savoir que le JECFA était capable de développer des normes entières pour ces glycosides de stéviol stéviol produits par bioconversion et fermentation et que des normes provisoires ont été développées pour la glucosylation dans l'attente d'information ultérieure concernant la méthodologie analytique qui indique uniquement que le JECFA était conforté par l'assurance qu'il y a suffisamment de données toxicologiques, de données technologiques et des données d'évaluation de l'exposition diététique sont disponibles pour l'objectif de développement de normes.

| | Données disponibles? (Oui/non) |
|---|---|
| Données toxicologiques | Un paquet complet de données de sécurité est disponible pour les glycosides de stéviol. |
| (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (veuillez spécifier) | |
| (ii) Études de la toxicité à court terme, de la toxicité/cancérogénicité à long terme, de la toxicité reproductrice et de la toxicité développementale chez les animaux et études de la génotoxicité (veuillez spécifier) | |
| (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers (veuillez spécifier) | |
| (iv) Autres données (veuillez spécifier) | |
| Données technologiques | Toutes les données technologiques ont été fournies antérieurement - Les données additionnelles sont requises sous requête ou lors de la publication du rapport de la 87ème réunion du JECFA. |
| (i) Normes d'identité et de pureté des substances répertoriées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce) | |
| (ii) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée. | |
| Données d'évaluation de l'exposition diététique | Données fournies antérieurement |
| (i) Niveaux de la substance répertoriée citée utilisée dans les aliments ou prévue pour être utilisée dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés. | |
| (ii) Estimation des doses d'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire relative aux aliments dans lesquels le composé peut être utilisé. | |
| Autres informations: (Veuillez spécifier) | |

12. Spécifiez la date la plus rapide à laquelle les données peuvent être disponibles pour le JECFA. (Les données devraient uniquement être soumises en réponse à l'appel de données du JECFA; n'inclut pas les données destinées au JECFA sous cette forme)

Les données sont disponibles et peuvent être soumises à nouveau immédiatement sur requête.

Partie B: Réponses aux CL 2019/41-FA Appendice 4 - Confirmation des requêtes antérieures et disponibilité des données.

Colombie

La Colombie conformément aux dispositions du tableau 1 "LISTE DES SUBSTANCES UTILISEES EN TANT QU'ADDITIFS ALIMENTAIRES PROPOSES POUR EVALUATION PAR LE JECFA" requiert les données en attente pour finaliser l'évaluation de sécurité et établir des normes: Évaluation du JECFA84 pour additif Jagua (Genipin-Glycine) Blue, pour lesquels la disponibilité des données a été requise pour décembre 2019.

Ainsi la Colombie est autorisée à effectuer les indications suivantes conformément à la confirmation des requêtes antérieures trouvées dans l'Annexe 4 de la lettre circulaire CL 2019/41-FA.

| | |
|---|---|
| Nom de la Substance (ainsi qu'elle apparaît dans l' Appendice 3) | Jagua (Genipin–Glycine) Bleu |
| Est-ce que la requête est toujours effective? (Oui/Non) | Oui |
| Est-ce que les données sont disponibles? (Oui/Non) | Oui, les données fournies par courriel du 6 décembre 2019, comme indiqué par le JECFA aux récipients suivants: 1. Information technique à jecfa@fao.org adressée à Dr. Markus Lipp. 2. Informations technologiques à _jecfa@who.int adressées à Dr. Kim. 3. Information complète pour l'étude des emails jecfa@fao.org et jecfa@who.int sans récipient. |
| Change de fournisseur de données? (Oui/Non) | Non |

Japon

| | |
|--|---|
| Nom de la Substance (ainsi qu'elle apparaît dans l'annexe 3): | Agents aromatisants:(Ethyl 2-methyl pentanoate (No.214), cis-3-Hexen-1-ol (No.315), Menthol (No.427), l-Menthyl l-lactate (No.433), Myrcène (No.1327), Maltol (No.1480), 2-pentylfuran (No.1491), 3-(2-Furyl)acroléine (No.1497), 3-(5-Methyl-2-furyl)-butanal (No.1500), 2-Furyl methyl ketone (No.1503), 3-Acétyle-2,5-diméthylfuran (No.1506), (2-Furyl)-2-propanone (No.1508), 4-(2-furyl)-3-buten-2-one (No.1511), et Furfuryl méthylique ether (No.1520)) |
| Est-ce que la requête est toujours effective? (Oui/Non) | Oui |
| Est-ce que les données sont disponibles? (Oui/Non) | Oui Les données sur 2-pentylfuran (No.1491), 3-(2-Furyl)acrolein (No.1497), 3-Acetyl-2,5-diméthylfuran (No.1506), et 4-(2-furyl)-3-buten-2-one (No.1511) ont déjà été soumises à l'IOFI en tant que réponse à l'appel de données du JECFA pour la 89 ^{ème} réunion, et sera fournie par l'IOFI en tant que données compilées avec ses données disponibles. Pour le reste des substances, les données peuvent être disponibles à la requête du JECFA et seront fournies à travers IOFI, en tant que données compilées avec ses données disponibles. |
| Change de fournisseur de données? (Oui/Non) | OUI Sera fourni à travers IOFI |

IOFI (International Organization of the Flavor Industry)

| | |
|---|----------------------|
| Nom de la Substance (ainsi qu'elle apparaît dans l' Appendice 3) | Agents aromatisants |
| Est-ce que la requête est toujours effective? (Oui/Non) | Oui |
| Est-ce que les données sont disponibles? (Oui/Non) | OUI Décembre 1, 2020 |
| Change de fournisseur de données? (Oui/Non) | Non |

DSM Spécialités alimentaires

DSM Spécialités alimentaires aimerait confirmer les requêtes antérieures ainsi que la disponibilité des données des substances suivantes utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, déjà inclus dans la liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA:

- (No. 2) Acide prolylendopeptidase de *Aspergillus niger* exprimant un gène de *Aspergillus niger*
- (No. 9) Asparaginase issue de *Aspergillus niger* exprimant un gène modifié de *Aspergillus niger*
- No. 17) Glucose oxydase de *Penicillium chrysogenum* exprimée dans *Aspergillus niger*
- (No. 22) Phosphatidyl inositol-spécifique phospholipase C d'une souche génétiquement modifiée de *Pseudomonas fluorescens*
- (No. 24) Phospholipase A2 du pancréas de porcs exprimé dans *Aspergillus niger*
- (No. 29) Xylanase issue de *Talaromyces emersonii* exprimée dans *Aspergillus niger*

Veuillez trouver ci-joint les formulaires (Annexe 4) pour les substances mentionnées ci-dessus.

Nous aimerions noter que pour une de ces substances, le phosphatidyl inositol-spécifique phospholipase C d'une souche génétiquement modifiée de *Pseudomonas fluorescens*, un appel de données pour le JECFA a déjà été reçu et les données relatives à cet enzyme seront soumises conformément à la date butoir, à savoir le 15 février 2020.

Nous aimerions porter à votre attention le fait que le fournisseur de données a changé. Les interlocuteurs et les détails sont différents. Les détails dans les requêtes précédentes ne sont plus valides et nous ne sommes pas capables de recevoir de communication du Codex lorsque cela est adressé à ces personnes.

| | |
|--|--|
| Nom de la Substance (ainsi qu'elle apparaît dans l'annexe 3): | Acide prolylendopeptidase de <i>Aspergillus niger</i> exprimant un gène de <i>Aspergillus niger</i> |
| Est-ce que la requête est toujours effective? (Oui/Non) | OUI |
| Est ce que les données sont disponibles? (Oui/Non) | OUI Décembre 2020 |
| Change de fournisseur de données? (Oui/Non) | OUI DSM Spécialités alimentaires Mrs. Paola Montaguti (paola.montaguti@dsm.com) |
| Nom de la Substance (ainsi qu'elle apparaît dans l'annexe 3): | Asparaginase issue de <i>Aspergillus niger</i> exprimant un gène modifié de <i>Aspergillus niger</i> |
| Est-ce que la requête est toujours effective? (Oui/Non) | OUI |
| Est-ce que les données sont disponibles? (Oui/Non) | OUI Décembre 2020 |
| Change de fournisseur de données? (Oui/Non) | OUI DSM Spécialités alimentaires Mrs. Paola Montaguti (paola.montaguti@dsm.com) |
| Nom de la Substance (ainsi qu'elle apparaît dans l'Appendice 3) | Glucose oxydase de <i>Penicillium chrysogenum</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i> |
| Est-ce que la requête est toujours effective? (Oui/Non) | OUI |
| Est-ce que les données sont disponibles? (Oui/Non) | OUI Décembre 2020 |
| Change de fournisseur de données? (Oui/Non) | OUI DSM Spécialités alimentaires Mrs. Paola Montaguti (paola.montaguti@dsm.com) |
| Nom de la Substance (ainsi qu'elle apparaît dans l'annexe 3): | Phosphatidyl inositol-spécifique phospholipase C d'une souche génétiquement modifiée de <i>Pseudomonas fluorescens</i> |
| Est-ce que la requête est toujours effective? (Oui/Non) | OUI |
| Est-ce que les données sont disponibles? (Oui/Non) | Oui, un appel du JECFA pour données a déjà été reçu et les données pour cette enzyme seront |

| | |
|---|--|
| | soumises conformément à la date butoir , à savoir le 15 février 2020 |
| Change de fournisseur de données? (Oui/Non) | OUI DSM Spécialités alimentaires Dr Jeanine van de Wiel, Jeanine.Wiel-van-de@DSM.com |
| Nom de la Substance (ainsi qu'elle apparaît dans l' Appendice 3) | Phospholipase A2 du pancréas de porcs exprimé dans <i>Aspergillus niger</i> |
| Est-ce que la requête est toujours effective? (Oui/Non) | OUI |
| Est-ce que les données sont disponibles? (Oui/Non) | Oui, Décembre 2020 |
| Change de fournisseur de données? (Oui/Non) | Oui DSM Spécialités alimentaires Dr Jeanine van de Wiel, Jeanine.Wiel-van-de@DSM.com |
| Nom de la Substance (ainsi qu'elle apparaît dans l' Appendice 3) | Xylanase issue de <i>Talaromyces emersonii</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i> |
| Est-ce que la requête est toujours effective? (Oui/Non) | oui |
| Est-ce que les données sont disponibles? (Oui/Non) | Oui, Décembre 2020 |
| Change de fournisseur de données? (Oui/Non) | Oui DSM Spécialités alimentaires Mrs. Paola Montaguti (paola.montaguti@dsm.com) |

ICBA (International Council of Beverages Associations)

Acide benzoïque et ses sels (SIN 210-212) – CL 2019/41-FA, Annexe 3 'Liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA, transmis au FAO et OMS pour leur suivi'

| | Substance(s) | General information | Comments about the request | Priority* |
|----|--|---|---|------------------|
| 3. | Benzoic acid and its salts (INS 210-212) | Type of request: Data pending – safety assessment Proposed by: CCFA49 Year requested: 2018 (CCFA50) Data availability: December 2020 Data provider: International Council of Beverages Associations (ICBA) Ms. Katherine Loatman (Kate@icba-net.org) | Basis for request: To confirm ICBA's commitment to provide new toxicological evaluation of benzoates. The studies include extended one-generational reproductive toxicity testing (EOGRT Study, OECD 443) and findings relative to benzoate's chemical-specific adjustment factor, default uncertainty factors and intake assessment assumptions. Possible issues for trade: Identified: | 1 |
| | | | CCFA50 suggested extending the interim level of 250 ppm (as benzoic acid) for the beverage category 14.1.4 to CCFA53. | |

ICBA est heureux de **confirmer que le paquet complet de données** – à la fois l'évaluation, toxicologique et l'estimation de la dose journalière, mise à jour – devrait être prêt pour soumission par janvier 2021, à peu près lors de la date butoir d'appel pour données du JECFA. En vue du délai d'un an dans la soumission des données pertinentes, l'ICBA requiert que le CCFA52 allonge l'*intérim* de 250 mg/L niveau pour les benzoates (en tant qu'acide benzoïque) dans la catégorie de boisson 14.1.4. Issue de CCFA53 (2021) à **CCFA54 (2022)**.