

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2017/48-FA
Avril 2017

AUX: Points de contact du Codex
Organisations internationales intéressées

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

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

DATE LIMITE: 15 janvier 2018

OBSERVATIONS:

À adresser au:

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

Copie au:

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

DEMANDE D'INFORMATIONS ET OBSERVATIONS

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

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

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

Annexe 3 - Liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA, soumise à la FAO et à l'OMS pour leur suivi.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Données toxicologiques

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

Données technologiques

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

Données d'évaluation de l'ingestion

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

Autre information (selon le cas/à spécifier)

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

Annexe 3

(Annexe XI du REP17/FA)

LISTE PRIORITAIRE DES SUBSTANCES PROPOSÉES POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA

Substance(s)	Question(s) à régler	Disponibilité des données (Date, type)	Proposé par	Fournisseur de données
5'-Deaminase de <i>Streptomyces murinus</i>	Évaluation de la sécurité lorsque utilisé en tant qu'auxiliaire technologique et établissement de normes	Décembre 2017	Japon	Amano Enzyme Inc. Mr. Tomonari Ogawa (tomonari_ogawa@amano-enzyme.com)
Acide prolylendopeptidase de <i>Aspergillus niger</i> exprimant un gène de <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	DSM Spécialités alimentaires Dr. Jack Reuvers (jack.reuvers@dsm.com)
D-Allulose 3-epimerase provenant de <i>Arthrobacter globiformis</i> exprimé dans <i>Escherichi coli</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	États-Unis d'Amérique	Matsutani Chemical Industry Co. Ltd. Mr. Yuma Tani (yuma-tani@matsutani.co.jp)
Alpha-amylase de <i>Bacillus licheniformis</i> exprimant un gène d'amylase modifié, alpha de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	Danisco US Inc Ms. Lisa Jensen (lisa.jensen@dupont.com)
Amylase de <i>Bacillus stearothermophilus</i> , alpha-exprimée en <i>Bacillus licheniformis</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	Danisco US Inc Ms. Lisa Jensen (lisa.jensen@dupont.com)
Alpha-amylase de <i>Rhizomucor pusillus</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	Novozymes A/S Tine Vitved Jensen (tvit@novozymes.com)
Amyloglucosidase issue de <i>Talaromyces emersonii</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	Novozymes A/S Mr. Peter Hvass (phva@novozymes.com)
Asparaginase issue de <i>Aspergillus niger</i> exprimant un gène modifié de <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	DSM Spécialités alimentaires Dr. Mariella Kuilman (mariella.kuilman@dsm.com)
Asparaginase issue de <i>Pyrococcus furiosus</i> exprimée dans <i>Bacillus subtilis</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	Novozymes A/S Tine Vitved Jensen (tvit@novozymes.com)

Substance(s)	Question(s) à régler	Disponibilité des données (Date, type)	Proposé par	Fournisseur de données
Beta-Amylase de <i>Bacillus flexus</i> , beta exprimée en <i>Bacillus licheniformis</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	Novozymes A/S Mr. Peter Hvass (phva@novozymes.com)
Beta-glucanase de <i>Streptomyces violaceoruber</i> exprimée dans <i>S. violaceoruber</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Japon	Nagase ChemteX Corporation Mr. Kensaku Uzura (kensaku.uzura@ncx.nagase.co.jp)
Gomme de caroube (SIN 410)	Données en attente – Données toxicologiques dérivées des études sur les nouveaux-nés, adéquates pour évaluer la sécurité pour un emploi dans les préparations pour nourrissons	À confirmer durant CCFA50	CCFA49	
Esters glycéroliques de l'acide citrique et des acides gras (SIN 472 c)	Révision de normes pour autoriser les sels de sodium, potassium, et calcium ainsi que les agents neutralisants pour CITREM	Décembre 2017	Union européenne	EFEMA Ms. Caroline Rey (efema@ecco-eu.com)
Collagenase de <i>Streptomyces violaceoruber</i> exprimée dans <i>S. violaceoruber</i>	Évaluation de la sécurité lorsque utilisé en tant qu'auxiliaire technologique et établissement de normes	Décembre 2017	Japon	Nagase ChemteX Corporation Mr. Kensaku Uzura (kensaku.uzura@ncx.nagase.co.jp)
Endo-1,4- β -xylanase de <i>Bacillus subtilis</i> produit par <i>B. subtilis</i> LMG S-28356	Évaluation de la sécurité lorsque utilisé en tant qu'auxiliaire technologique	Décembre 2017	Union européenne	Puratos NV Bas Verhagen (bverhagen@puratos.com)
Endo-1,4- β -xylanase de <i>Pseudoalteromonas haloplanktis</i> produit par la souche <i>B. subtilis</i> , LMG S-24584	Évaluation de la sécurité lorsque utilisé en tant qu'auxiliaire technologique	Décembre 2017	Union européenne	Puratos NV Bas Verhagen (bverhagen@puratos.com)
Endo-1,4- β -xylanase de <i>Thermotoga maritima</i> produit par la souche <i>B. subtilis</i> LMG S-27588	Évaluation de la sécurité lorsque utilisé en tant qu'auxiliaire technologique	Décembre 2017	Union européenne	Puratos NV Bas Verhagen (bverhagen@puratos.com)
Substances aromatisantes (3 nouvelles + 27 des listes prioritaires précédentes + 1 pour réévaluation + 39 pour lesquelles le JECFA a requis des informations supplémentaires = 70 total)	Évaluation de la sécurité et réévaluation, et établissement des normes ou révision des normes, le cas échéant.	Décembre 2017	États-Unis d'Amérique	IOFI Dr. Sean V. Taylor (staylor@vertosolutions.net)
Gomme gellane (SIN 418) (Dans l'attente de la confirmation d'une justification technologique provenant de CCNFSDU)	Évaluation de la sécurité pour un emploi dans les préparations pour nourrissons, des préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers, et des préparations de suite	À confirmer durant CCFA50	États-Unis d'Amérique	Abbott Nutrition M. Paul Hanlon (paul.hanlon@abbott.com)
Glucose oxydase de <i>Penicillium chrysogenum</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	DSM Spécialités alimentaires Dr. Jack Reuvers (jack.reuvers@dsm.com)

Substance(s)	Question(s) à régler	Disponibilité des données (Date, type)	Proposé par	Fournisseur de données
Ester glycérolique de résine de bois (GEWR) (INS445(iii))	Révision des normes pour autoriser les espèces de pins en tant que matières brutes	Décembre 2017	Union européenne	Resinas Sineticas M. Vasilios Fotopoulos (vasilios@trchemicals.com) (IFAC fournira également des données.)
Or (SIN 175)	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	À confirmer durant CCFA50	CCFA49	
SIN 1205 Copolymère méthacrylate basique	Évaluation de la sécurité sur l'emploi en tant qu'agent de glaçage/ agent d'enrobage sur les suppléments alimentaires (FC 13.6) et l'établissement de normes.	Décembre 2017	Union européenne	Evonik Nutrition & Care GmbH Dr. Uta Deiting (uta.deiting@evonik.com)
SIN 1206 copolymère de méthacrylate neutre	Évaluation de la sécurité sur l'emploi en tant qu'agent de glaçage/ agent d'enrobage sur les suppléments alimentaires (FC 13.6) et l'établissement de normes.	Décembre 2017	Union européenne	Evonik Nutrition & Care GmbH Dr. Uta Deiting (uta.deiting@evonik.com)
SIN 1207 copolymère de méthacrylate anionique	Évaluation de la sécurité sur l'emploi en tant qu'agent de glaçage/ agent d'enrobage sur les suppléments alimentaires (FC 13.6) et l'établissement de normes.	Décembre 2017	Union européenne	Evonik Nutrition & Care GmbH Dr. Uta Deiting (uta.deiting@evonik.com)
Inulinase de <i>Aspergillus ficuum</i> produit par <i>Aspergillus oryzae</i> , souche MUCL 44346	Évaluation de la sécurité lorsque utilisé en tant qu'auxiliaire technologique	Décembre 2017	Union européenne	Puratos NV Bas Verhagen (bverhagen@puratos.com)
La lactase de <i>Bifidobacterium bifidum</i> exprimé dans <i>Bacillus licheniformis</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	Novozymes Mr. Peter Hvass (phva@novozymes.com)
Lipase de <i>Aspergillus oryzae</i> exprimant un gène modifié de <i>Thermomyces lanuginosus</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	Novozymes Mr. Peter Hvass (phva@novozymes.com)
Lipase de <i>Mucor javanicus</i>	Évaluation de la sécurité lorsque utilisé en tant qu'auxiliaire technologique et établissement de normes	Décembre 2017	Japon	Amano Enzyme Inc. Mr. Tomonari Ogawa (tomonari_ogawa@amano-enzyme.com)
La lutéine de <i>Tagetes erecta</i> (N° SIN. 161b(i))	Réévaluation de la sécurité pour prolonger la DJA «non spécifiée» pour les esters de lutéine de <i>Tagetes erecta</i> au Lutéine de <i>Tagetes erecta</i> , et révision des normes Révision des normes en relation avec l' "intervalle de fusion".	Décembre 2017	Suisse	DSM Nutritional Products Europe Ltd Mr. Dirk Cremer (dirk.cremer@dsm.com)

Substance(s)	Question(s) à régler	Disponibilité des données (Date, type)	Proposé par	Fournisseur de données
Natamycine (SIN 235) ¹	Réévaluation de la sécurité et révision des normes à cause de données nouvelles sur le rôle de la natamycine dans la promotion à la résistance antimicrobienne, ainsi que l'accélération de la virulence et du potentiel pathogène des pathogènes humains d'origine alimentaire	Décembre 2017	Fédération de Russie	Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety (codex@ion.ru)
Nisine (SIN 234) ⁷	Réévaluation de la sécurité et révision des normes à cause de données nouvelles sur le rôle de la natamycine dans la promotion à la résistance antimicrobienne, ainsi que l'accélération de la virulence et du potentiel pathogène des pathogènes humains d'origine alimentaire	Décembre 2017	Fédération de Russie	Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology and Food Safety (codex@ion.ru)
Phosphatidyl inositol-spécifique phospholipase C d'une souche génétiquement modifiée de <i>Pseudomonas fluorescens</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	DSM Spécialités alimentaires Dr. Mariella Kuilman (mariella.kuilman@dsm.com)
Phosphodiesterase de <i>Penicillium citrinum</i>	Évaluation de la sécurité lorsque utilisé en tant qu'auxiliaire technologique et établissement de normes	Décembre 2017	Japon	Amano Enzyme Inc. Mr. Tomonari Ogawa (tomonari_ogawa@amano-enzyme.com)
Phospholipase A2 du pancréas de porcs exprimé dans <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	DSM Spécialités alimentaires Dr. Mariella Kuilman (mariella.kuilman@dsm.com)
Phospholipase A2 de <i>Streptomyces violaceoruber</i> exprimé dans <i>S. violaceoruber</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017 2015	Japon	Nagase ChemteX Corporation Mr. Kensaku Uzura (kensaku.uzura@ncx.nagase.co.jp)
Protéase Aqualysin 1 de <i>Thermus aquaticus</i> produit par la souche <i>B. subtilis</i> LMG5 25520	Évaluation de la sécurité lorsque utilisé en tant qu'auxiliaire technologique	Décembre 2017	Union européenne	Puratos NV Bas Verhagen (bverhagen@puratos.com)
Extrait de romarin (SIN 392)	(1) Données en attente – études afin d'élucider le potentiel de développement et la toxicité reproductive (2) Données en attente – informations nécessaires à la validation sur la méthode de détermination des solvants résiduels (3) Données en attente – données sur les niveaux d'emploi typiques dans les aliments	À confirmer durant CCFA50	CCFA49	

¹ À traiter par le JECFA ou d'autres mécanismes à travers le programme scientifique de la FAO/OMS.

Substance(s)	Question(s) à régler	Disponibilité des données (Date, type)	Proposé par	Fournisseur de données
Argent (SIN 174)	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	À confirmer durant CCFA50	CCFA49	
Sorbate de sodium (SIN 201)	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	À confirmer durant CCFA50	CCFA 49	
Extrait de spirulina	Évaluation de la sécurité et établissement de normes pour un emploi en tant que colorant	Décembre 2017	Etats-Unis d'Amérique	IACM: Sarah Codrea (scodrea@vertosolutions.net)
Glycosides de stéviol (SIN 960)	(1) Données en attente –procédé de dosage pour remplacer la méthode existante et incluant autant de glycosides de stéviol que possible, ainsi que des informations étayant la validation et les chromatogrammes (2) Données en attente – analyse d'un minimum de cinq lots pour les échantillons commerciaux, comprenant des chromatogrammes	Décembre 2017	CCFA49	CCC Mme Allison Cooke (acooke@caloriecontrol.org)
Stéviol Glycosides (Rebaudioside M)	Évaluation de la sécurité du Rebaudioside M fabriqué à partir de deux souches de levure issues de la famille des <i>saccharomyces</i> et l'établissement de normes autonomes	Décembre 2017	États-Unis d'Amérique	Intertek Scientific & Regulatory Consultancy Dr. Ashley Roberts (ashley.roberts@intertek.com)
Transglucosidase/alpha-glucosidase de <i>Trichoderma reesei</i> exprimant un gène alpha-glucosidase de l' <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	Danisco US Inc Dr. Vincent J. Sewalt (vincent.sewalt@dupont.com)
Xylanase de <i>Bacillus licheniformis</i> exprimé dans <i>B. licheniformis</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	Novozymes A/S Tine Vitved Jensen (tvit@novozymes.com)
Xylanase issue de <i>Talaromyces emersonii</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i>	Évaluation de la sécurité et établissement de normes	Décembre 2017	Union européenne	DSM Spécialités alimentaires Dr. Jack Reuvers (jack.reuvers@dsm.com)
Colorants pour réévaluation				
Noir brillant	Réévaluation de sécurité et normes	À confirmer durant CCFA50	CCFA49	
Érythrosine (SIN 127)	Réévaluation de sécurité et normes	Décembre 2017	CCFA46 (données du Japon; IACM; EU)	

Substance(s)	Question(s) à régler	Disponibilité des données (Date, type)	Proposé par	Fournisseur de données
Indigotine (SIN 132)	Réévaluation de sécurité et normes	Décembre 2017	CCFA46 (données du Japon; IACM; EU)	
Rouge 2G	Réévaluation de sécurité et normes	À confirmer durant CCFA50	CCFA49	

REQUÊTES RELATIVES AUX DONNÉES EN ATTENTE POUR LES 13 AMIDONS MODIFIÉS

- (1) Tous les amidons modifiés requièrent des données sur la méthode de fabrication
 (2) Le tableau suivant répertorie les demandes de données pour chaque amidon modifié

#	Amidon modifié	Requêtes relatives aux données en attente	Fournisseur de données
1	Dextrines, amidon torréfié (SIN 1400)	Méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres	Richard L Barndt LLC Richard Barndt (rbarndt49@gmail.com)
2	Amidon traité aux acides (SIN 1401)	Méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres	
3	Amidon traité aux alcalis (SIN 1402)	Méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres	
4	Amidon blanchi (SIN1403)	Niveaux typiques des réactifs résiduels ou sous-produits	
5	Amidons traités aux enzymes (SIN 1405)	Méthode appropriée pour la dispersion ou test distinctif pour la réduction des sucres	
6	Phosphate de monoamidon (SIN 1410)	Test approprié pour l'identification des groupes de phosphate	
7	Phosphate de diamidon (SIN 1412)	Test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et de réticulation	
8	Phosphate de diamidon phosphaté (SIN 1413)	Test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et de réticulation	
9	Adipate de diamidon acétyle (SIN 1414)	Test approprié pour l'identification des groupes de phosphate et de réticulation	
10	Adipate de diamidon acétyle (SIN 1422)	Test approprié pour l'identification des groupes d'adipates; Niveaux d'acide adipique	
11	Amidon hydroxypropylique (SIN 1440)	Méthode appropriée pour la détermination du propylènechlorohydrine	
12	Phosphate de diamidon hydroxypropylique (SIN 1442)	Méthode appropriée pour la détermination du propylènechlorohydrine; Test approprié pour l'identification des groupes de phosphate	
13	Succinate octénylique sodique d'amidon (SIN 1450)	Test approprié pour l'identification des groupes d'octénylsuccinate	