



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cinquante-deuxième session

PROPOSITIONS D'ADDITIONS ET DE MODIFICATIONS À LA LISTE PRIORITAIRE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES PROPOSÉS POUR ÉVALUATION 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

et

Réponses à la lettre circulaire CL 2020/37-FA de la Colombie, Union européenne, CCC, FoodDrinkEurope, IACM, IOFI et Intertek

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

¹. Ce document est une version mise à jour de CX/FA 20/52/12.

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	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	Salade/pâtes à tartiner	64,3

noisettes des catégories 04.2.2.5 et 05.1.3)(12.7)		
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	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. amyloliquefaciens* 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 alimentaire dans les pays en voie de développement.

Cet enzyme n'aura pas d'impact spécifique sur la sécurité alimentaire 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^{2,3,4}. 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.

² <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0924224401000073>

³ <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3210250/>

⁴ <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/147323000303100308>

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? (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

CEPIC (Conseil Européen de l'industrie Chimique)

Nom de la (des) substance(s):	Pentasodium Triphosphate (SIN 451(i))
Question(s) posée(s) au JECFA	• Aligner l'étude en tant que P2O5 à "pas plus de 59.0%"

<p><i>(Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</i></p>	<p>Dans la monographie du triphosphate pentasodique, préparée lors du 55ème JECFA (2000) et publiée 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 %.</p> <p>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.</p> <p>Nous voudrions requérir d'aligner la valeur maximale à 59.0 % P₂O₅ ainsi que mentionné dans le règlement de la Commission UE No EU/231/2012⁵</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aligner la valeur maximale pH à 10.2 <p>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.</p> <p>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</p>
--	--

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

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

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0231&from=EN>

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)⁶

10. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire est d'un intérêt particulier pour le bétail et la sécurité alimentaire 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

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".

⁶ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2019.5674>

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-octamethyl-
2,6,8,10,12,14,16,18,20,22,24,26,30-dotriacontatridecaene
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(les) 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 alimentaire 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 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? (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**)

Décembre 2020

ICBA (International Council of Beverages Associations)

ICBA⁷ 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

⁷ 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 qu'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 alimentaire 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 alimentaire 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.

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**)

1^{er} décembre 2020

Annexe Iliia. 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
<i>Nouveau 52ème</i>	4904	115018-39-8	trans-Tetradec-4-enal	I

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

		2079034,-28, -7	yl)oxy)methyl)piperidin-1-yl)methylbutan-1-one	
<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.

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

Daepyoung 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 bénéfiques 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.

De plus, 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 profil 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 alimentaire 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 glucosides 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 reproductive 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: <ol style="list-style-type: none"> 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')	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>

Appendice 3	
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)**.

Partie C : Réponses à la lettre circulaire CL 2020/37-FA, annexe 2 - Formulaire pour la soumission de substances à évaluer par le JECFA.

Union européenne

Nom de la (des) substance(s) :	Chymosine de <i>Camelus dromedarius</i> exprimée dans <i>Aspergillus niger</i>
Question(s) à laquelle (auxquelles) le JECFA doit répondre (Fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)	

1. Proposition d'inclusion soumise par :

Administration vétérinaire et alimentaire danoise (Danish Veterinary and Food Administration)

2. Nom de la substance ; nom(s) commercial(aux) ; nom(s) chimique(s), nom UICPA, numéro C.A.S. (le cas échéant) :

Substance : Chymosine de chameau de dromadaire (*Camelus dromedarius*) exprimée dans *Aspergillus niger* (anciennement *Aspergillus niger var. awamori*).

Nom chimique : Chymosine (rennine, protéinase aspartique) ;

CAS 9001-98-3, EC 3.4.23.4, IUBMB No : 3.4.23.4

3. Noms et adresses des producteurs de base :

Chr-Hansen A/S 10-12 Bøge Alle DK-2970 Hørsholm Danemark

4. Identification du fabricant qui fournira les données (veuillez indiquer la personne à contacter) :

Chr-Hansen A/S s'engage à fournir des données pour soutenir la proposition d'inclusion de la chymosine dans la liste des substances à évaluer par le JECFA.

Contact du fabricant :

Chr-Hansen A/S 10-12 Bøge Alle DK-2970 Hørsholm Danemark

Personne de contact :

Christina Westphal Christensen, partenaire senior en affaires réglementaires pour les cultures et enzymes alimentaires.

dkchwe@chr-hansen.com

Mobile : +45 52 18 04 19

5. Justification de l'utilisation :

La préparation enzymatique de chymosine est utilisée comme auxiliaire technologique lors de la fabrication de produits alimentaires pour coaguler le lait.

La chymosine catalyse l'hydrolyse, à un endroit très particulier de la chaîne des acides aminés, de la κ -caséine - la principale protéine du lait. Il s'agit de la première étape clé absolue de toute fabrication de fromage, par laquelle le lait liquide est coagulé (précipité) et transformé en une forme semi-solide par l'action catalytique de coagulants, tels que la chymosine. Par conséquent, le processus de production le plus important dans lequel la chymosine est utilisée est la production de fromage.

De plus, la chymosine peut être utilisée dans la production de produits laitiers fermentés, où elle peut être utilisée pour augmenter la viscosité de la préparation. Le quarg (quark) est un exemple de produit laitier fermenté dans lequel des coagulants, comme les chymosines, sont utilisés pour augmenter la viscosité finale du produit.

6. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée comme additif alimentaire ou comme ingrédient, y compris le ou les niveaux d'utilisation :

La préparation enzymatique n'est pas ajoutée aux produits alimentaires finaux en tant qu'additif alimentaire ou ingrédient, mais elle est utilisée comme auxiliaire technologique pendant la fabrication des produits alimentaires. La chymosine est utilisée pour la coagulation du lait pendant la fabrication du fromage et la production d'autres produits laitiers fermentés.

La préparation de chymosine est généralement utilisée selon le principe Quantum Satis (QS), c'est-à-dire à un niveau ne dépassant pas le dosage nécessaire pour obtenir la réaction enzymatique souhaitée - conformément aux bonnes pratiques de fabrication. La gamme des doses recommandées pour la chymosine est comprise entre 2 et 60 IMCU par kg de lait, exprimées en unités internationales de coagulation du lait, ou entre 0,004 et 0,13 mg de protéine enzymatique par kg de lait.

7. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui font l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays ? (veuillez identifier les pays) ; ou, la substance a-t-elle été approuvée pour une utilisation dans les aliments dans un ou plusieurs pays ? (veuillez identifier le(s) pays)

L'enzyme a été approuvée au : Danemark⁸ (2009), France⁹ (2010), Canada¹⁰ (2010), Brésil¹¹ (2014), Corée du Sud¹² (2018), Japon¹³ (2019), Mexique¹⁴ (2019).

Chr-Hansen A/S a également demandé l'inclusion de l'enzyme dans la prochaine liste des enzymes alimentaires de l'Union européenne, qui devrait être mise en œuvre en 2025¹⁵.

8. Avez-vous connaissance d'entraves actuelles au commerce international dues à l'absence d'une évaluation du JECFA et/ou d'une norme du Codex ? Si oui, veuillez fournir des détails.

Je n'en ai pas connaissance.

9. Avez-vous connaissance d'évaluations des risques, en cours ou achevées au cours des 10 dernières années, au niveau national ou régional pour cet additif ? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant réalisé l'évaluation des risques.

L'enzyme a fait l'objet d'une évaluation méticuleuse des risques pour son utilisation dans la transformation des produits laitiers dans les pays mentionnés à la section 7.

10. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire présente un intérêt particulier pour les moyens de subsistance et la sécurité alimentaire dans les pays en développement.

Je n'en ai pas connaissance.

11. Veuillez indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

S'assurer que les données disponibles sont directement liées à la substance concernée par cette demande. En particulier, pour les substances obtenues à partir de ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce et un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur ces produits sont essentiels pour que le JECFA puisse élaborer une monographie de spécifications et la sécurité correspondante. Ces données/informations comprennent généralement : les composants d'intérêt ; tous les composants des produits finaux ; le processus de fabrication détaillé ; le transfert éventuel de substances ; etc.

Données disponibles ? (O/ N)

Données toxicologiques	
(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (veuillez préciser)	N
ii) Études de toxicité à court terme, de toxicité à long terme/carcinogénicité, de toxicité pour la reproduction et de toxicité pour le développement chez les animaux et études de génotoxicité (veuillez préciser)	O (veuillez voir "Commentaires sur les données toxicologiques")
(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations particulières (veuillez préciser)	N
(iv) Autres données (veuillez préciser)	N
Commentaires sur les données toxicologiques :	
(ii) Le programme de toxicité alimentaire suivant a été réalisé :	
<ul style="list-style-type: none"> • Test d'activité mutagène (test d'Ames) réalisé conformément à la directive 471 de l'OCDE. • Essai d'aberration chromosomique <i>in vitro</i> sur des mammifères, conformément à la directive 473 de l'OCDE. • Étude de toxicité orale de 90 jours à doses répétées chez les rongeurs, réalisée conformément à la 	

⁸Administration vétérinaire et alimentaire

⁹AFSSA - Agence française de sécurité sanitaire des aliments

¹⁰Santé Canada

¹¹ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Agence nationale de vigilance sanitaire)

¹²MFDS -Ministère de la sécurité alimentaire et des médicaments

¹³MHLW - Ministère de la santé, du travail et de la protection sociale

¹⁴COFEPRIS : Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ;

¹⁵Règlement (CE) n° 1332/2008

	<i>Données disponibles ? (O/ N)</i>
Données technologiques	
i) Spécifications relatives à l'identité et à la pureté des substances énumérées (spécifications appliquées pendant le développement et les études toxicologiques ; spécifications proposées pour le commerce)	Y
ii) Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance répertoriée	Y

	<i>Données disponibles ? (O/ N)</i>
Données d'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) les niveaux de la substance répertoriée utilisés dans les aliments ou dont on s'attend à ce qu'ils soient utilisés dans les aliments, en fonction de la fonction technologique et de la gamme d'aliments dans lesquels ils sont utilisés	Y
ii) Estimation de l'exposition par voie alimentaire sur la base des données relatives à la consommation de denrées alimentaires dans lesquelles la substance peut être utilisée.	Y
	<i>Données disponibles ? (O/ N)</i>
Autres informations : (veuillez préciser)	Y (données disponibles comme l'exigent les directives du JECFA)

12. Indiquez la date la plus proche à laquelle les données peuvent être mises à la disposition du JECFA. (Les données ne doivent être soumises qu'en réponse à un appel de données du JECFA ; ne PAS inclure dans ce formulaire des données destinées au JECFA).

Septembre 2021

CCC (Conseil de contrôle des calories)

Nom de la (des) substance(s) :	THAUMATINE
Question(s) à laquelle (auxquelles) le JECFA doit répondre (Fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)	Une réévaluation par le JECFA de l'édulcorant et de l'exhausteur de goût "THAUMATINE" pour modifier la définition existante afin d'inclure un nouveau procédé de fabrication et des spécifications connexes.

1. Proposition d'inclusion soumise par :

The Calorie Control Council (CCC), 529 14th St NW, Suite 1280, Washington, DC 20045, USA.

2. Nom de la substance ; nom(s) commercial(s) ; nom(s) chimique(s), nom UICPA, numéro C.A.S. (le cas échéant) :

La thaumatine consiste en un mélange de protéines isolées de l'arbre africain *Thaumatococcus daniellii* qui sont actuellement identifiées sous le numéro CAS 53850-34-3, et dont l'utilisation comme additif alimentaire est approuvée dans l'Union européenne sous le numéro E957 et aux États-Unis sous le numéro FEMA GRAS 3732 (extrait). Une composition mono-protéique de thaumatine est également approuvée aux États-Unis sous le nom de FEMA GRAS 3814 (recombinant). La **THAUMATINE II** de NOMAD Bioscience est également un constituant mono-protéique de la thaumatine commercialisée avec une autorisation de mise sur le marché GRAS de la FDA américaine (recombinant ; NOMAD Bioscience GRN 738, GRN 910, GRN 920). Les compositions de thaumatine sont commercialisées sous différents noms commerciaux, notamment Talin®, San Sweet T-100® et Sunsweet T®.

3. Noms et adresses des producteurs de base :

NOMAD Bioscience GmbH, Biozentrum Halle, Weinbergweg 22, D-06120 Halle/Saale, Allemagne.

Naturex (division de Givaudan), Rue Pierre Bayle, 84130 Avignon, France

Beneo Palatinut GmbH, Maximilianstrasse 10, 68165 Mannheim, Allemagne

Natex Ltd, 44 Bedford Road, Sandy, Bedfordshire, SG19 1EP, Royaume-Uni.

KF Specialty Ingredients Pty Ltd, 9 Garling Rd, Kings Park, Australie occidentale, 6005, Australie.

4. Identification du fabricant qui fournira les données (veuillez indiquer la personne à contacter) :**Fabricant et représentant :**

NOMAD Bioscience GmbH, Biozentrum Halle, Weinbergweg 22, D-06120 Halle/Saale, Allemagne.
Jurijus (Yuri) Gleba, Ph.D., directeur général (gleba@nomadbioscience.com).

Représentants du fabricant aux États-Unis :

Kristi O. Smedley, Ph.D., Center for Regulatory Services Inc., Woodbridge, VA (smedley@cfr-services.com);

Daniel Tusé, Ph.D. DT/Consulting Group, Sacramento, CA (daniel@dt-cg.com).

Ray DeVirgiliis, MPH, Calorie Control Council, Washington, D.C. (rdevirgiliis@caloriecontrol.org)

5. Justification de l'utilisation :

La protéine THAUMATINE II est un édulcorant naturel non calorique et un exhausteur de goût produit de manière recombinante dans des plantes vertes par NOMAD Bioscience. La grande majorité des thaumatines disponibles dans le commerce sont extraites des arbres *Thaumatococcus daniellii*, qui ne sont pas cultivés. Les mélanges naturels de thaumatine sont obtenus par extraction des aryles des fruits de l'arbre, qui sont récoltés dans la nature. L'approvisionnement imprévisible et les préoccupations environnementales concernant les pratiques de production actuelles ont limité l'utilisation élargie des thaumatines, notamment comme édulcorants. Le processus de fabrication de NOMAD n'épuise pas les ressources naturelles et peut être adapté pour répondre à la demande croissante de thaumatine. La THAUMATINE II est la seule protéine de la famille des thaumatines de NOMAD Bioscience produite par recombinaison dans des plantes vertes telles que l'épinard, la laitue, la betterave rouge et le *Nicotiana benthamiana*, qui peuvent toutes être cultivées de manière durable et à grande échelle. Le procédé de production de NOMAD produit de la THAUMATINE II avec la même séquence d'acides aminés que la thaumatine II (aussi appelée thaumatine 2 ou thaumatine B dans la littérature) dans les produits commerciaux. Le procédé de NOMAD permet d'obtenir un produit très pur qui répond aux spécifications existantes et comprend quelques impuretés à l'état de traces dont l'innocuité a été démontrée aux niveaux présents.

NOMAD demande un avis du JEFCA concernant la possibilité de modifier la définition et d'étendre la spécification des compositions actuelles de thaumatine pour inclure également la spécification de la THAUMATINE II.

6. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée comme additif alimentaire ou comme ingrédient, y compris le ou les niveaux d'utilisation :

Les thaumatines sont largement utilisées comme additifs dans les aliments et les boissons, comme le précise la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA) du Codex Alimentarius, Thaumatine 957 (NGAA en ligne mise à jour jusqu'à la 42e session de la Commission du Codex Alimentarius, 2019 : <http://www.fao.org/gsfonline/additives/details.html?id=145>). Les taux d'application varient largement en fonction de la catégorie d'aliments, et vont de 1 à 400 ppm (mg/kg ou mg/L).

7. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui font l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays ? (veuillez identifier les pays) ; ou, la substance a-t-elle été approuvée pour une utilisation dans les aliments dans un ou plusieurs pays ? (veuillez identifier le(s) pays).

La thaumatine a été approuvée comme édulcorant et/ou exhausteur de goût dans l'Union européenne (E957), au Royaume-Uni, en Israël, au Japon, en Australie, en Nouvelle-Zélande, en Argentine, au Brésil, en Chine, en Corée du Sud, en Inde, en Turquie, au Canada, au Mexique et dans plusieurs autres pays. Aux États-Unis, il est généralement reconnu comme sûr en tant qu'agent aromatisant (FEMA GRAS 3732 (extrait) et FEMA GRAS 3814 (recombinant)). Seuls la THAUMATINE I et/ou la THAUMATINE II de NOMAD Bioscience (individuellement ou en mélange) ont reçu la classification GRAS d'édulcorant par la FDA (GRN 738 en 2018 et GRN 910 en 2020 (amélioration du processus)).

8. Avez-vous connaissance d'entraves actuelles au commerce international dues à l'absence d'une évaluation du JECFA et/ou d'une norme du Codex ? Si oui, veuillez fournir des détails.

Le produit THAUMATINE II de NOMAD Bioscience peut être commercialisé aux États-Unis. Bien que la thaumatine II (thaumatine 2) soit un composant des mélanges de thaumatine dont la commercialisation est approuvée dans l'UE et qu'elle soit comprise dans la spécification du E957, le procédé utilisé par NOMAD pour fabriquer la THAUMATINE II par recombinaison est différent de celui utilisé pour produire le E957, bien que les protéines de la thaumatine 2/THAUMATINE II responsables de la fonctionnalité soient

identiques. Les différents procédés produisent de la thaumatine 2/II avec des profils d'impuretés différents. Le produit de NOMAD (THAUMATINE II et ses impuretés associées) a reçu la classification GRAS de la FDA américaine et est considéré comme sûr pour une utilisation dans toutes les classes d'aliments définies pour le E957 et aux mêmes taux d'application (GRN 738). La thaumatine produite par recombinaison n'a pas été évaluée par l'EFSA. NOMAD Bioscience a donc l'intention de demander au JECFA de revoir les spécifications et la détermination de la sécurité de NOMAD, afin que d'autres juridictions réglementaires puissent s'appuyer sur cette évaluation.

9. Avez-vous connaissance d'évaluations des risques, en cours ou achevées au cours des 10 dernières années, au niveau national ou régional pour cet additif ? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant réalisé l'évaluation des risques.

Des études originales (préalables à la commercialisation), y compris des essais cliniques sur des humains, ont été menées pour déterminer l'innocuité des thaumatines (examinées par [Joseph et al. 2019](#)) et les résultats ont uniformément vérifié que les protéines de thaumatine sont entièrement digérées, ne contiennent pas d'acides aminés ou de chaînes latérales inhabituels et sont exemptes d'effets toxiques, tératogènes, génotoxiques ou allergènes (JECFA 1986, pp 35-36 dans le rapport PDF à l'adresse suivante : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37285>). L'Union européenne a approuvé pour la première fois la thaumatine (E957) en 1984, sur la base d'études de sécurité réalisées auparavant. À notre connaissance, aucun effet lié à la sécurité n'a été signalé après la mise sur le marché, malgré l'utilisation généralisée de la thaumatine sur de multiples catégories d'aliments.

Depuis 2009, l'EFSA réévalue la sécurité de tous les additifs alimentaires dont l'utilisation est autorisée dans l'UE. Les édulcorants constituent la dernière catégorie d'additifs en cours d'évaluation. La saisie des données et les commentaires du public pour les édulcorants se sont achevés fin 2019, et les décisions concernant le maintien ou la révision des niveaux d'utilisation sûre sont en cours, la mise en œuvre de toute révision devant encore être confirmée. Par conséquent, la réévaluation des édulcorants, y compris la thaumatine, est actuellement en cours au sein de l'UE. Les protéines de thaumatine figurent sur la liste de [réévaluation de l'EFSA](#). Cependant, l'évaluation de la sécurité se concentre sur la ou les protéines de thaumatine fabriquées par les méthodes actuellement disponibles et n'inclut pas le nouveau procédé de fabrication recombinant à base de plantes de NOMAD Bioscience, y compris ses différentes spécifications.

Aux États-Unis, la FDA a accordé une autorisation de mise sur le marché GRAS pour l'édulcorant thaumatine via le GRN 738 (2018 ; à NOMAD Bioscience) et le GRN 910 (modification du processus, 2020 ; à NOMAD Bioscience), et comme exhausteur de goût via le GRN 920 (2020 ; à NOMAD Bioscience). Le produit THAUMATINE II de NOMAD n'a pas encore été commercialisé.

10. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire présente un intérêt particulier pour les moyens de subsistance et la sécurité alimentaire dans les pays en développement.

La plupart de la thaumatine est produite par extraction des aryles du fruit du katemfe (*Thaumatococcus daniellii*) que l'on trouve dans les forêts tropicales de l'Afrique de l'Ouest, de la Sierra Leone à la République démocratique du Congo. La brousse indigène n'est pas cultivée et la récolte se fait à partir de plantes sauvages. Cette source n'est pas extensible, et l'élimination de la récolte de la matière première n'aurait pas d'impact sur le PIB des nations où pousse le katemfe.

Par conséquent, en raison de la demande anticipée d'édulcorants non caloriques sûrs, plusieurs méthodes d'expression recombinante dans des bactéries, des levures, des champignons filamenteux et diverses plantes tempérées sont en cours de développement. Le processus de fabrication à base de plantes de NOMAD Biosciences est très efficace et peut être reproduit de manière modulaire dans de nombreuses régions du monde (culture en serre et en champ) ; par conséquent, la production commerciale fiable de la matière première des protéines de thaumatine pourrait être mise en œuvre dans les pays en développement.

11. Veuillez 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 concernée par cette demande. En particulier, pour les substances obtenues à partir de ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce et un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur ces produits sont essentiels pour que le JECFA puisse élaborer une monographie de spécifications et la sécurité correspondante. Ces données/informations comprennent généralement : les composants d'intérêt ; tous les composants des produits finaux ; le processus de fabrication détaillé ; le transfert éventuel de substances ; etc.

	Données disponibles ? (O / N)
Données toxicologiques	
(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (<i>études sur la digestion et le métabolisme</i>)	OUI ¹
ii) Études de toxicité à court terme, de toxicité à long terme/carcinogénicité, de toxicité pour la reproduction et de toxicité pour le développement chez les animaux et études de génotoxicité (<i>études précliniques de toxicité aiguë et chronique, de tératogénicité, de génotoxicité et d'allergénicité in vivo</i>)	OUI ¹
iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations particulières (<i>études sur l'allergénicité/hypersensibilité professionnelle chez l'homme et études sur l'ingestion orale</i>)	OUI ²
(iv) Autres données (<i>évaluations des risques basées sur des données toxicologiques et alimentaires publiées</i>)	OUI ³
Données technologiques	
i) Normes relatives à l'identité et à la pureté des substances énumérées (spécifications appliquées pendant le développement et les études toxicologiques ; spécifications proposées pour le commerce)	OUI
ii) Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance répertoriée	OUI
Données d'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) les niveaux de la substance répertoriée utilisés dans les aliments ou dont on s'attend à ce qu'ils soient utilisés dans les aliments en fonction de la fonction technologique et de la gamme d'aliments dans lesquels ils sont utilisés	OUI
ii) Estimation de l'exposition par voie alimentaire sur la base des données relatives à la consommation de denrées alimentaires dans lesquelles la substance peut être utilisée.	OUI
Autres informations : (veuillez préciser)	

¹ Les protéines de thaumatine sont entièrement digérées, ne contiennent pas d'acides aminés ou de chaînes latérales inhabituels et sont exemptes d'effets toxiques, tératogènes, génotoxiques ou allergènes, comme l'ont rapporté Higginbotham et al. (1983) et comme le résume le JECFA (1986), pp 35-36 dans le rapport PDF à l'adresse : <https://apps.who.int/iris/handle/10665/37285>.

^{2c} Etudes cliniques sur l'allergénicité, l'exposition professionnelle et la prise orale de 100 mg/jour ont été rapportées par Higginbotham et al. (1983) et n'ont montré aucune toxicité pour l'homme.

³ Évaluations des risques liés à la consommation de la THAUMATINE II du fabricant et des impuretés dérivées de l'hôte et du processus ont été présentées à l'appui des notes GRAS GRN 738 (2018), GRN 910 (2020) et GRN 920 (2020) du fabricant.

12. Indiquez la date la plus proche à laquelle les données peuvent être mises à la disposition du JECFA. (Les données ne doivent être soumises qu'en réponse à un appel de données du JECFA ; ne PAS inclure dans ce formulaire des données destinées au JECFA).

Les données technologiques de NOMAD Bioscience, y compris les détails des étapes amont et aval du processus de fabrication de la THAUMATINE II, la caractérisation physico-chimique et sensorielle de la THAUMATINE II et ses propriétés édulcorantes et modificatrices de goût par rapport à la protéine thaumatine 2 native, ainsi que les spécifications complètes du produit sont actuellement disponibles. De même, les données d'évaluation de l'exposition alimentaire, y compris les niveaux estimés d'absorption par la consommation de divers aliments et boissons auxquels la THAUMATINE II serait appliquée à divers niveaux, sont également disponibles. Les données toxicologiques concernant la ou les protéines de thaumatine elles-mêmes ont été largement publiées depuis les années 1980, y compris les résultats d'études cliniques, et la sécurité de la thaumatine 2/LaTHAUMATINE II n'est donc pas remise en question. Ni le JECFA ni le CSAH de l'UE n'ont attribué de DJA numérique à la thaumatine en raison de son absence de toxicité et de sa digestion facile en composants alimentaires normaux (EFSA 2015).

Les évaluations des risques basées sur la consommation quotidienne estimée de lac THAUMATINE II et des impuretés associées dérivées de l'hôte et du processus dans les applications d'édulcorant et d'exhausteur/modificateur de goût ont été incluses dans les avis GRAS du fabricant à la FDA (GRN 738, 2018 ; GRN 910, 2020 ; GRN 920, 2020), pour lesquels le fabricant a reçu des lettres de "Pas de questions" de la FDA concernant les conclusions GRAS du notifiant. Un vaste corpus de littérature a été cité dans ces avis GRAS pour documenter le faible risque dérivé de la consommation de THAUMATINE II et ses faibles niveaux d'impuretés lorsque le produit est utilisé comme prévu. Nous pensons que, collectivement, ces données soutiennent la marge de sécurité élevée de lacTHAUMATINE II et sa performance fonctionnelle par rapport aux produits de thaumatine commercialisés.

Toutes les données référencées seront disponibles lors du prochain appel de données du JECFA.

FoodDrinkEurope

Nom de la (des) substance(s) :	Esters de polyglycérol de l'acide ricinoléique estérifié, SIN 476 (PGPR)
Question(s) à laquelle le JECFA doit répondre (Fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)	Réévaluation de la DJA de 0-7,5 mg/kg pc, établie lors de la 17e réunion du JECFA (1973). En 2017, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a réévalué le polyricinoléate de polyglycérol (E 476) en tant qu'additif alimentaire, et a considéré que l'ensemble des données disponibles donnait lieu à une révision de la DJA de 7,5 mg/kg pc par jour attribuée par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) en 1978, à une nouvelle DJA de 25 mg/kg pc par jour.

- Proposition d'inclusion soumise par :
FoodDrinkEurope
Avenue des Nerviens, 9-311040
BruxellesBelgique
www.fooddrinkeurope.eu
- Nom de la substance ; nom(s) commercial(s) ; nom(s) chimique(s), nom UICPA, numéro C.A.S. (le cas échéant) :
Nom commercial : *non applicable, les qualités de INS 476 seront conformes aux spécifications du JECFA.*

Nom chimique : *1,2,3-Propanetriol, homopolymère, (9Z,12R)-12-hydroxy-9-octadecenoate*
Numéro CAS : *68936-89-0*
- Noms et adresses des producteurs de base :
Sans objet, les qualités de l'INS 476 sont conformes aux spécifications du JECFA.
- Identification du fabricant qui fournira les données (veuillez indiquer la personne à contacter) :
Sans objet, les qualités de l'INS 476 sont conformes aux spécifications du JECFA.
- Justification de l'utilisation :
Comme émulsifiant dans plusieurs catégories d'aliments (voir 6.). L'INS 476 est principalement utilisé comme modificateur de viscosité. Il est également utilisé pour maintenir des émulsions stables de systèmes huile et eau à haute teneur en eau.

6. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée comme additif alimentaire ou comme ingrédient, y compris le ou les niveaux d'utilisation :

GSA Provisions for Polyglycerol esters of interesterified ricinoleic acid			
Number	Food Category	Max Level	Notes
06.5	Cereal and starch based desserts (e.g. rice pudding, tapioca pudding)	5,000 mg/kg	
05.3	Chewing gum	500 mg/kg	
05.1.4	Cocoa and chocolate products	5,000 mg/kg	Note 101
05.1.1	Cocoa mixes (powders) and cocoa mass/cake	5,000 mg/kg	Note 97
05.2	Confectionery including hard and soft candy, nougats, etc. other than food categories 05.1, 05.3 and 05.4	3,000 mg/kg	Note XS309R
09.2.4.1	Cooked fish and fish products	1,000 mg/kg	Note 412
01.7	Dairy-based desserts (e.g. pudding, fruit or flavoured yoghurt)	5,000 mg/kg	Note XS243
05.4	Decorations (e.g. for fine bakery wares), toppings (non-fruit) and sweet sauces	5,000 mg/kg	
08.4	Edible casings (e.g. sausage casings)	5,000 mg/kg	Note 365
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	5,000 mg/kg	
10.2	Egg products	1,000 mg/kg	
10.4	Egg-based desserts (e.g. custard)	1,000 mg/kg	
12.6.1	Emulsified sauces and dips (e.g. mayonnaise, salad dressing, onion dip)	5,000 mg/kg	
02.3	Fat emulsions mainly of type oil-in-water, including mixed and/or flavoured products based on fat emulsions	10,000 mg/kg	
02.2.2	Fat spreads, dairy fat spreads and blended spreads	4,000 mg/kg	Note 359
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	2,000 mg/kg	
04.1.2.11	Fruit fillings for pastries	2,000 mg/kg	
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	2,000 mg/kg	
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	3,000 mg/kg	Note 366
01.5.2	Milk and cream powder analogues	5,000 mg/kg	Note XS251
12.6.3	Mixes for sauces and gravies	5,000 mg/kg	Note 127
06.4.3	Pre-cooked pastas and noodles and like products	500 mg/kg	Note 194
01.6.4	Processed cheese	500 mg/kg	

<http://www.fao.org/gsaonline/additives/details.html?id=191>

7. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui font l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays ? (veuillez identifier les pays) ; ou, la substance a-t-elle été approuvée pour une utilisation dans les aliments dans un ou plusieurs pays ? (veuillez identifier le(s) pays)

Une recherche Mintel GNPD (Global New Product Database) effectuée le 18 décembre 2020 a donné les résultats suivants (critères de recherche : Super Catégorie : Aliments ; Date : il y a moins d'un an ; Ingrédient : Esters de polyglycérol d'acide ricinoléique estérifié) :

- Au total, 3 605 résultats, dont
 - o 2 019 dans la catégorie Confiserie au chocolat
 - o 799 dans la catégorie Boulangerie
 - o 417 dans la catégorie Desserts et glaces
 - o 210 dans la catégorie Snacks
 - o Plus, d'autres catégories comme les produits laitiers, les confiseries à base de sucre et de gomme, les pâtes à tartiner sucrées et les céréales pour petit-déjeuner.
- Répartition régionale :
 - o Europe (la plupart des résultats concernent le Royaume-Uni, la Pologne, l'Allemagne et l'Espagne, mais la plupart des autres pays sont inclus) : 1 196 résultats.
 - o Asie-Pacifique (la plupart des résultats en Australie, en Chine, en Inde et en Malaisie, mais aussi dans la plupart des autres pays) : 1 010 résultats
 - o Amérique latine : (la plupart des résultats au Brésil, au Mexique, en Argentine et en Colombie, mais aussi dans la plupart des autres pays) 883 résultats.
 - o Moyen-Orient et Afrique : (la plupart des résultats concernent l'Afrique du Sud, le Nigeria, l'Égypte et Israël, mais la plupart des autres pays sont inclus) 368 résultats.
 - o Amérique du Nord (USA et Canada) : 148 résultats

Plusieurs pays ont mis en œuvre des réglementations sur les additifs alimentaires conformément à la NGAA du Codex, y compris le système de catégorisation des aliments du Codex, les additifs alimentaires autorisés par catégorie d'aliments, et les conditions d'utilisation respectives. Ces pays autorisent donc

également l'ajout du SIN 476 aux catégories d'aliments conformément à la NGAA du Codex, dans les mêmes conditions d'utilisation. À titre d'exemples récents, veuillez trouver dans l'annexe de ce document des extraits du Conseil de coopération du Golfe (CCG) et de la Thaïlande.

D'autres pays qui n'ont pas mis en œuvre la NGAA du Codex autorisent toutefois l'utilisation du SIN 476 dans plusieurs catégories d'aliments. L'Union européenne en est un exemple ([lien vers la base de données en ligne des additifs alimentaires de l'UE](#)).

8. Avez-vous connaissance d'entraves actuelles au commerce international dues à l'absence d'une évaluation du JECFA et/ou d'une norme du Codex ? Si oui, veuillez fournir des détails.

Nous n'avons pas connaissance d'obstacles actuels, mais la DJA plus élevée dans l'UE pourrait à l'avenir entraîner une modification des réglementations avec des niveaux d'utilisation acceptables plus élevés pour le SIN 476 dans l'UE, ce qui entraverait le commerce des produits avec ce niveau de SIN 476 plus élevé.

9. Avez-vous connaissance d'évaluations des risques, en cours ou achevées au cours des 10 dernières années, au niveau national ou régional pour cet additif ? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant réalisé l'évaluation des risques.

Autorité européenne de sécurité des aliments Via

Carlo Magno 1A43126

Parme - ITALIE Référence

: EFSA (2017). EFSA ANS Panel (Groupe scientifique de l'EFSA sur les additifs alimentaires et les sources de nutriments ajoutés aux aliments) ; Avis scientifique sur la réévaluation du polyricinoléate de polyglycérol (E 476) en tant qu'additif alimentaire. EFSA Journal 2017;15(3):4743, 54 pp.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4743>

10. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire présente un intérêt particulier pour les moyens de subsistance et la sécurité alimentaire dans les pays en développement.

Non applicable

11. Veuillez indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

S'assurer que les données disponibles sont directement liées à la substance concernée par cette demande. En particulier, pour les substances obtenues à partir de ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce et un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur ces produits sont essentiels pour que le JECFA puisse élaborer une monographie de spécifications et la sécurité correspondante. Ces données/informations comprennent généralement : les composants d'intérêt ; tous les composants des produits finaux ; le processus de fabrication détaillé ; le transfert éventuel de substances ; etc.

	Données disponibles ? (O / N)
Données toxicologiques	
(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (veuillez préciser)	O EFSA 2017
ii) Études de toxicité à court terme, de toxicité à long terme/carcinogénicité, de toxicité pour la reproduction et de toxicité pour le développement chez les animaux et études de génotoxicité (veuillez préciser)	O EFSA 2017
(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations particulières (veuillez préciser)	O EFSA 2017
(iv) Autres données (veuillez préciser)	<i>Grieco R, 1974. Résumé des études biologiques d'Unilever sur un polyglycérol - polyricinoléique. émulsifiant acide (Admul W.O.L.) : Soumission de l'Admul W.O.L. pour une pétition concernant un additif alimentaire aux États-Unis. Rapport de recherche. Centre de recherche Lever Brothers, Edgewater.</i>
Données technologiques	

i) Spécifications relatives à l'identité et à la pureté des substances énumérées (spécifications appliquées pendant le développement et les études toxicologiques ; spécifications proposées pour le commerce)	0 Lien vers la monographie du JECFA
ii) Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance répertoriée	<i>Le SIN 476 peut être utilisé pour maintenir des émulsions stables de systèmes huile et eau à haute teneur en eau. Par conséquent, il peut contribuer à la réduction des graisses dans les produits émulsifiés.</i>
Données d'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) les niveaux de la substance répertoriée utilisés dans les aliments ou dont on s'attend à ce qu'ils soient utilisés dans les aliments en fonction de la fonction technologique et de la gamme d'aliments dans lesquels ils sont utilisés	0 EFSA 2017
ii) Estimation de l'exposition par voie alimentaire sur la base des données relatives à la consommation de denrées alimentaires dans lesquelles la substance peut être utilisée.	0 EFSA 2017
Autres informations : (veuillez préciser)	Non applicable

11. Indiquez la date la plus proche à laquelle les données peuvent être mises à la disposition du JECFA. (Les données ne doivent être soumises qu'en réponse à un appel de données du JECFA ; ne PAS inclure dans ce formulaire des données destinées au JECFA).

Les données toxicologiques et technologiques sont disponibles et peuvent être soumises sur demande. Si des données d'évaluation de l'exposition alimentaire différentes de celles incluses dans le document de l'EFSA de 2017 sont requises, elles pourront probablement être fournies dans les 6 mois suivant la demande, à condition que les données pertinentes requises pour l'évaluation de l'exposition alimentaire soient disponibles.

ANNEXE

Conseil de coopération du Golfe (CCG)

Avec la révision 2020 de la norme GSO 2500/2015, les pays membres du CCG mettent en œuvre les dispositions de la NGAA du Codex alimentarius. Les modifications ont été notifiées à l'OMC le 30 septembre 2020 dans le cadre des accords SPS et OTC.

CATÉGORIES D'ALIMENTS DONT LA TENEUR EN PGPR EST AUTORISÉE DANS LE GCC. EXTRAIT DU GSO FDS 2005:2020

ESTERS DE POLYGLYCÉROL D'INTERESTÉRIFICATION ACIDE RICINOLÉIQUE			
INS 476	Esters de polyglycérol de l'acide ricinoléique interestérifié	Catégorie fonctionnelle : Émulsifiant	
N°Cat.aliments	Catégorie d'aliments	Limite max	Note
01.5.2	Analogues de poudre de lait et de crème	5000 mg/kg	
01.7	Desserts à base de produits laitiers (par exemple, pudding, yaourt aux fruits ou aromatisé)	5000 mg/kg	
02.2.2	Matières grasses à tartiner, matières grasses laitières à tartiner et mélanges à tartiner	4000 mg/kg	
02.3	Émulsions grasses principalement de type huile dans l'eau, y compris les produits mélangés et/ou aromatisés à base d'émulsions grasses	10000 mg/kg	

N°Cat.aliments	Catégorie d'aliments	Limite max	Note
02.4	Desserts à base de matières grasses, à l'exclusion des desserts à base de produits laitiers de la catégorie 01.7	2000 mg/kg	
03.0	Glaces comestibles, y compris sorbet et sorbets	5000 mg/kg	
04.1.2.9	Desserts à base de fruits, y compris les desserts aqueux aromatisés aux fruits	2000 mg/kg	
04.1.2.11	Fourrages de fruits pour pâtisseries	2000 mg/kg	
05.1.1	Mélanges de cacao (poudres) et masse/cake de cacao	5000 mg/kg	97
05.1.4	Cacao et produits de chocolat	5000 mg/kg	101
05.1.5	Imitation de chocolat, produits de substitution du chocolat	3000 mg/kg	366
05.2	Confiseries, y compris les bonbons durs et mous, les nougats, etc., autres que les catégories 05.1, 05.3 et 05.4.	3000 mg/kg	
05.3	Chewing-gum	500 mg/kg	
05.4	Décorations (par exemple, pour les produits de boulangerie fine), garnitures (autres que les fruits) et sauces sucrées.	5000 mg/kg	
06.4.3	Pâtes et nouilles précuites et produits similaires	500 mg/kg	194
06.5	Desserts à base de céréales et d'amidon (p. ex. riz au lait, pudding au tapioca)	5000 mg/kg	
08.4	Boyaux comestibles (par exemple boyaux de saucisses)	5000 mg/kg	365
09.2.4.1	Poisson et produits de la pêche cuits	1000 mg/kg	412
10.2	Produits à base d'œufs	1000 mg/kg	
10.4	Desserts à base d'œufs (par exemple, crème anglaise)	1000 mg/kg	
12.6.1	Sauces émulsionnées et trempettes (par exemple, mayonnaise, vinaigrette, sauce à l'oignon).	5000 mg/kg	
12.6.3	Mélanges pour sauces et jus de viande	5000 mg/kg	127

Thaïlande

Un règlement actualisé sur les additifs alimentaires a été publié le 9 octobre 2020, dans lequel les autorisations ont été davantage alignées sur la NGAA du Codex alimentarius.

CATÉGORIES D'ALIMENTS DONT LA TENEUR EN PGPR EST AUTORISÉE EN THAÏLANDE

Annex I		426		
POLYGLYCEROL ESTERS OF INTERESTERIFIED RICINOLEIC ACID (พอลิกลีเซอรอลเอสเตอร์ของกรดริซินโนลิกที่ถูกรีดิวซ์ด้วยเอสเตอร์เอทิลไฮโดร)				
INS: 476	Synonym: Glyceran esters of condensed castor oil fatty acids; Polyglycerol esters of polycondensed fatty acids from castor oil	Functional Class: Emulsifier		
FoodCatNo	Food Category	Maximum use Levels (mg/kg)	Notes	Year Adopted
01.5.2	Milk and cream powder analogues	5000	XS251	2559
01.6.4	Processed cheese	500		2563
01.7	Dairy-based desserts	1500	XS243	2561
02.2.2	Fat spreads, dairy fat spreads and blended spreads for spread or raw materials	4000	359	2559
02.3	Fat emulsions mainly of type oil-in-water	10000		2559
02.4	Fat-based desserts	2000		2559
04.1.2.9	Fruit-based desserts	1000		2561
04.1.2.11	Fruit fillings	2000		2559
05.1.1	Cocoa mixes (powders), cocoa mass and cocoa cake	5000	97	2559
05.1.4	Cocoa and chocolate products	5000	101	2559
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	3000	366	2559
05.2	Confectionery including candy, nougats and marzipans	3000	XS309R	2559
05.3	Chewing gum	500		2561
05.4	Decorations, toppings and sweet sauces	5000		2559
06.4.3	Pre-cooked pastas and noodles and like products	500	194	2559
06.5	Cereal and starch based desserts	2000		2561
08.4	Edible casings	5000	365	2561
09.2.4.1	Cooked fish and fish products	1000	412	2563
10.2	Egg products	1000		2563
10.4	Egg-based desserts	1000		2563
12.6.1	Emulsified sauces and dips	5000		2563
12.6.3	Mixes for sauces and gravies	5000	127	2563

IACM (Association internationale des fabricants de colorants)

Nom de la (des) substance(s) :	<i>Extrait de fleur de pois papillon</i>
Question(s) à laquelle le JECFA doit répondre <i>(Fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)</i>	<i>Évaluation de la sécurité et établissement de spécifications pour l'utilisation comme colorant</i>

1. Proposition d'inclusion soumise par : International Association of Color Manufacturers au nom de Sensient Colors LLC

2. Nom de la substance ; nom(s) commercial(aux) ; nom(s) chimique(s), nom UICPA, numéro C.A.S. (le cas échéant) : Extrait de fleur de pois papillon, numéro SIN proposé 163(xi)
3. Noms et adresses des producteurs de base : Sensient Colors LLC, 2526 Baldwin St. St. Louis, MO 63106
4. Identification du fabricant qui fournira les données (veuillez indiquer la personne à contacter) : L'IACM ou sa société membre peut fournir les données publiées disponibles dans un dossier de soumission. Le contact de l'AIMC est Sarah Codrea, directrice générale, AIMC, 1101 17th St NW, Suite 700, Washington, DC 20036, courriel scodrea@iacmcolor.org. Le contact de Sensient est Sue Ann McAvoy, Sensient Colors LLC, 2526 Baldwin St. St Louis, MO. 63106, e-mail : sueann.mcavoy@sensient.com,
5. Justification de l'utilisation : Utilisé comme colorant alimentaire
6. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée comme additif alimentaire ou comme ingrédient, y compris le(s) niveau(x) d'utilisation : L'extrait de fleur de pois papillon n'est pas actuellement répertorié dans la NGAA.
7. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui font l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays ? (veuillez identifier les pays) ; ou, l'utilisation de la substance dans les aliments a-t-elle été approuvée dans un ou plusieurs pays ? (veuillez identifier le(s) pays) Oui, l'utilisation de l'extrait de fleur de pois papillon est actuellement approuvée au Canada en tant qu'anthocyane et en Thaïlande et en attente de publication dans le CFR aux États-Unis en tant que colorant exempté de certification.
8. Avez-vous connaissance d'entraves actuelles au commerce international dues à l'absence d'une évaluation du JECFA et/ou d'une norme du Codex ? Si oui, veuillez fournir des détails. Bien qu'il n'y ait pas eu d'entraves au commerce international dues à l'absence d'évaluation du JECFA à ce jour pour l'extrait de fleur de pois papillon, l'utilisation d'un plus grand nombre d'extraits de colorants naturels approuvés au niveau mondial fait l'objet d'une demande importante. Par conséquent, une évaluation du JECFA aura un impact positif sur le commerce à l'avenir.
9. Avez-vous connaissance d'évaluations des risques, en cours ou achevées au cours des 10 dernières années, au niveau national ou régional pour cet additif ? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant réalisé l'évaluation des risques. Santé Canada, US FDA
10. Veuillez préciser si cet additif alimentaire présente un intérêt particulier pour les moyens de subsistance et la sécurité alimentaire dans les pays en développement. La plante source de ce colorant est actuellement cultivée en Thaïlande et aux Philippines.
11. Veuillez indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

S'assurer que les données disponibles sont directement liées à la substance concernée par cette demande. En particulier, pour les substances obtenues à partir de ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce et un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur ces produits sont essentiels pour que le JECFA puisse élaborer une monographie de spécifications et la sécurité correspondante. Ces données/informations comprennent généralement : les composants d'intérêt ; tous les composants des produits finaux ; le processus de fabrication détaillé ; le transfert éventuel de substances ; etc.

	Données disponibles ? (O / N)
Données toxicologiques	
(v) Études métaboliques et pharmacocinétiques (veuillez préciser)	Oui- Test de mutation inverse bactérienne.
(vi) Études de toxicité à court terme, de toxicité à long terme/carcinogénicité, de toxicité pour la reproduction et de toxicité pour le développement chez les animaux et études de génotoxicité (veuillez préciser)	Oui Génotoxicité, études orales de 28 et 90 jours sur des rongeurs
(vii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations particulières (veuillez préciser)	Sur la base des résultats de l'étude rongeurs oraux, la plus forte dose testée, à savoir 3500 mg/kg pc/jour, a été tolérée et considérée comme la NOAEL.
(viii) Autres données (veuillez préciser)	

Données technologiques	
(iii) Spécifications pour l'identité et la pureté des substances énumérées (spécifications appliquées pendant le développement et les études toxicologiques ; spécifications proposées pour le commerce)	Oui
(iv) Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance répertoriée	Oui
Données d'évaluation de l'exposition alimentaire	
(iii) Niveaux de la substance répertoriée utilisée dans les denrées alimentaires ou dont on s'attend à ce qu'elle soit utilisée dans les denrées alimentaires, sur la base de la fonction technologique et de la gamme de denrées alimentaires dans lesquelles elles sont utilisées.	Oui
(iv) Estimation de l'exposition par voie alimentaire sur la base des données de consommation des aliments dans lesquels la substance peut être utilisée.	Oui
Autres informations : (veuillez préciser)	

12. Indiquez la date la plus proche à laquelle les données peuvent être mises à la disposition du JECFA. (Les données ne doivent être soumises qu'en réponse à un appel de données du JECFA ; ne **PAS inclure dans ce formulaire des données destinées au JECFA**).

L'AIMC ou sa société membre peut fournir ces données d'ici décembre 2021.

IOFI (Organisation internationale de l'industrie des arômes)

Nom de la (des) substance(s) :	Voir l'annexe_IIb_2021CCFA52 pour les substances à évaluer par la procédure d'évaluation de la sécurité des agents aromatisants. Voir l'annexe_IIc_2021CCFA52.pour les substances ayant fait l'objet de mises à jour de l'édition en ligne des "Spécifications pour les arômes".
Question(s) à laquelle le JECFA doit répondre <i>(Fournir une brève justification de la demande en cas de réévaluation)</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les substances figurant aux annexes IIa et IIb ne présentent-elles aucun risque pour la sécurité aux niveaux d'exposition actuels ? 2. Les spécifications publiées pour les agents aromatisants, telles qu'énumérées à l'annexe IIc, représentent-elles ce qui se trouve dans le commerce mondial ?

1. Proposition d'inclusion soumise par :

Organisation internationale de l'industrie des arômes

2. Nom de la substance ; nom(s) commercial(s) ; nom(s) chimique(s), nom UICPA, numéro C.A.S. (le cas échéant) :

Voir Annexe_IIa_2021CCFA52 et Annexe_IIb_2021CCFA52 pour les substances à évaluer par la procédure révisée d'évaluation de la sécurité des agents aromatisants.

Voir l'annexe_IIc_2021CCFA52.pour les substances qui ont été mises à jour dans l'édition en ligne des "Spécifications pour les arômes".

3. Noms et adresses des producteurs de base :

Organisation internationale de l'industrie des arômes (IOFI). Les producteurs d'arômes sont membres de l'Organisation internationale de l'industrie des arômes (IOFI). Tous les contacts peuvent être pris par l'intermédiaire de l'IOFI.

4. Identification du fabricant qui fournira les données (veuillez indiquer la personne à contacter) :

Sean V. Taylor, Ph.D. (staylor@vertosolutions.net)

5. Justification de l'utilisation :

Les ingrédients aromatiques énumérés sont utilisés pour améliorer la qualité et le plaisir des aliments destinés à la consommation humaine.

6. Produits alimentaires et catégories d'aliments de la NGAA dans lesquels la substance est utilisée comme additif alimentaire ou comme ingrédient, y compris le ou les niveaux d'utilisation :

Les catégories d'aliments et les niveaux d'utilisation seront soumis pour tous les nouveaux agents aromatisants et candidats.

7. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments qui font l'objet d'un commerce légal dans plus d'un pays ?

(veuillez identifier les pays) ; ou, la substance a-t-elle été approuvée pour une utilisation dans les aliments dans un ou plusieurs pays ? (veuillez identifier le(s) pays)

Oui (États-Unis, Union européenne, Amérique latine et Japon)

8. Avez-vous connaissance d'entraves actuelles au commerce international dues à l'absence d'une évaluation du JECFA et/ou d'une norme du Codex ? Si oui, veuillez fournir des détails.

Nous n'avons actuellement connaissance d'aucune entrave au commerce international due à l'absence d'évaluation du JECFA et/ou de norme du Codex pour les ingrédients énumérés.

9. Avez-vous connaissance d'évaluations des risques, en cours ou achevées au cours des 10 dernières années, au niveau national ou régional pour cet additif ? Si oui, veuillez fournir le nom, l'adresse et les coordonnées de l'organisation ayant réalisé l'évaluation des risques.

Nous n'avons actuellement pas connaissance d'évaluations des risques en cours au niveau national ou régional pour ces arômes.

10. Veuillez fournir des détails si cet additif alimentaire présente un intérêt particulier pour les moyens de subsistance et la sécurité alimentaire dans les pays en développement.

11. Veuillez indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

S'assurer que les données disponibles sont directement liées à la substance concernée par cette demande. En particulier, pour les substances obtenues à partir de ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce et un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur ces produits sont essentiels pour que le JECFA puisse élaborer une monographie de spécifications et la sécurité correspondante. Ces données/informations comprennent généralement : les composants d'intérêt ; tous les composants des produits finaux ; le processus de fabrication détaillé ; le transfert éventuel de substances ; etc.

	Données disponibles ? (O / N)
Données toxicologiques	
(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (veuillez préciser)	O
ii) Études de toxicité à court terme, de toxicité à long terme/carcinogénicité, de toxicité pour la reproduction et de toxicité pour le développement chez les animaux et études de génotoxicité (veuillez préciser)	O
(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations particulières (veuillez préciser)	N
(iv) Autres données (veuillez préciser)	N
Données technologiques	
i) Spécifications relatives à l'identité et à la pureté des substances énumérées (spécifications appliquées pendant le développement et les études toxicologiques ; spécifications proposées pour le commerce)	O
ii) Considérations technologiques et nutritionnelles relatives à la fabrication et à l'utilisation de la substance répertoriée	O
Données d'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) les niveaux de la substance répertoriée utilisés dans les aliments ou dont on s'attend à ce qu'ils soient utilisés dans les aliments, en fonction de la fonction technologique et de la gamme d'aliments dans lesquels ils sont utilisés	O

ii) Estimation de l'exposition par voie alimentaire sur la base des données relatives à la consommation de denrées alimentaires dans lesquelles la substance peut être utilisée.	O
Autres informations : (veuillez préciser)	

12. précisez la date la plus proche à laquelle les données peuvent être mises à la disposition du JECFA. (Les données ne doivent être soumises qu'en réponse à un appel de données du JECFA ; ne **PAS** inclure dans ce formulaire des données destinées au JECFA).

La date la plus proche à laquelle les données peuvent être mises à la disposition du JECFA est le 1^{er} décembre 2021.

Annexe IIb. Soixante-huit (68) arômes précédemment soumis au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour inclusion dans la liste prioritaire du JECFA.

CCFA Historique	FEMA	CAS	NOM DU PRINCIPAL	CATÉGORIE STRUCTURELLE
Présenté au 43 ^{ème} CCFA	4074	6321-45-5	Valérate d'allyle	II
Présenté au 43 ^{ème} CCFA	4072	20474-93-5	Crotonate d'allyle	II
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4688	105-82-8	1,1-Dipropoxyéthane	I
Présenté au 43 ^{ème} CCFA	4432	25334-93-4	(+/-) Acétaldéhyde éthyl isopropyl acétal	I
Présenté au 43 ^{ème} CCFA	4528	6986-51-2	Acétaldéhyde éthyl isobutyl acétal	I
Présenté au 43 ^{ème} CCFA	4527	5669-09-0	Acétaldéhyde di-isobutylacétal	I
Présenté au 43 ^{ème} CCFA	4335	10486-19-8	Tridécanal	I
Présenté au 43 ^{ème} CCFA	4334	1002-84-2	Acide pentadécanoïque	I
Présenté au 43 ^{ème} CCFA	4336	638-53-9	Acide tridécanoïque	I
Présenté au 43 ^{ème} CCFA	4010	123-63-7	Paraldéhyde	III
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4685	7370-92-5	(±)-6-Octahyldéhydro-2H-pyran-2-one	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4673	7370-44-7	<i>delta</i> -Hexadecalactone	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4749	35852-42-7	4-Méthylpentyl 4-méthylvalérate	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4346	180348-60-1	Acétate de 5-méthylhexyle	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4347	850309-45-4	Isovalérate de 4-méthylpentyle	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4343	25415-67-2	4-méthylpentanoate d'éthyle	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4344	2983-38-2	2-éthylbutyrate d'éthyle	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4345	2983-37-1	2-éthylhexanoate d'éthyle	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4735	13552-95-9	(4Z,7Z)-Tridéca-4,7-dienal	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4682	23333-91-7	Octahydro-4,8a-diméthyl-4a(2H)-naphtol	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4742	917750-72-2	1-(2-Hydroxy-4-méthylcyclohexyl)éthanone	III
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4687	544409-58-7	(±)-3-Hydroxy-3-méthyl-2,4-nonanedione	II

Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4836	137363-86-1	Solution à 10% de 3,4-diméthyl-2,3-dihydrothiophène-2-thiol	III
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4842	911212-28-7	2,4,5-Trithiooctane	III
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4817	38634-59-2	Thioacétate de S-[(méthylthio)méthyle].	I
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4870	17564-27-1	2-Ethyl-4-méthyl-1,3-dithiolane	II
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4828	729602-98-6	1,1-Propanedithioacétate	III
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4824	1658479-63-0	Acétate de 2-(5-Isopropyl-2-méthyl-tétrahydrothiophén-2-yl)-éthyle	III
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4843	1838169-65-5	3-(Allyldithio) butan-2-one	III
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4822	61407-00-9	2,6-Dipropyl-5,6-dihydro-2H-thiopyran-3-carboxaldéhyde	II
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4823	33368-82-0	Disulfure de 1-propényle et de 2-propényle	II
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4782	1679-06-7 ; 1633-90-5	2(3)-Hexanethiol	I
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4779	1416051-88-1	(±)-2-Mercapto-5-méthylheptan-4-one	I
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4792	548740-99-4	(±)-3-Mercapto-1-pentanol	I
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4791	22236-44-8	3-(Acétylthio)hexanal	III
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4769	851768-51-9	5-Mercapto-5-méthyl-3-hexanone	I
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4730	1241905-19-0	Carbonothioate de O-éthyle S-1-méthoxyhexan-3-yle	III
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4734	1256932-15-6	3-(Méthylthio)-décanal	I
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4733	1006684-20-3	(±)-2-Mercaptoheptan-4-ol	III
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4761	75631-91-3	Thioisovalérate de prényle	I
Présenté à la 51 ^{ème} session du CCFA	4760	53626-94-1	Thioisobutyrate de prényle	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4745	62439-41-2	(±)-6-Méthoxy-2,6-diméthylheptanal	I
Présenté au 45 ^{ème} CCFA	4765	1367348-37-5	5-formyloxydécanoate d'éthyle	III

Présenté au 45ème CCFA	4719	110-15-6	Acide succinique	I
Présenté à la 51ème session du CCFA	4871	1962956-83-7	2-(4-hydroxy-3-méthoxyphényl)acétate de 2-phénoxyéthyle	I
Présenté à la 51ème session du CCFA	4826	10525-99-8	2-(4-hydroxy-3-méthoxyphényl)acétate de 3-phénylpropyle	I
Présenté à la 51ème session du CCFA	4810	60563-13-5	Acétate d'éthyl-2-(4-hydroxy-3-méthoxy-phényle)	I
Présenté au 45ème CCFA	4750	65405-77-8	salicylate de <i>cis</i> -3-hexényle	I
Présenté au 45ème CCFA	4700	614-60-8	acide <i>o</i> - <i>trans</i> -coumarique	III
Présenté au 43ème CCFA	4622	61683-99-6	Acétal de propylèneglycol pipéronal	III
Présenté au 43ème CCFA	4606	930587-76-1	2-hydroxypropanoate de 4-formyl-2-méthoxyphényle	I
Présenté au 43ème CCFA	4627	6414-32-0	Anisaldéhyde propylèneglycol acétal	III
Présenté au 43ème CCFA	4435	673-22-3	2-Hydroxy-4-méthoxybenzaldéhyde	I
Présenté au 43ème CCFA	4430	99-50-3	Acide 3,4-dihydroxybenzoïque	I
Présenté au 43ème CCFA	4431	99-06-9	Acide 3-Hydroxybenzoïque	I
Présenté au 43ème CCFA	4618	23495-12-7	Propionate de 2-phénoxyéthyle	III
Présenté au 43ème CCFA	4625	6314-97-2	Phénylacétaldéhyde diéthyl acétal	I
Présenté au 43ème CCFA	4629	5468-05-3	Phénylacétaldéhyde acétal de propylèneglycol	III
Présenté au 43ème CCFA	4620	122-99-6	2-Phénoxyéthanol	III
Présenté au 43ème CCFA	4619	92729-55-0	4-tert-butylphénylacétate de propyle	I
Présenté au 43ème CCFA	4314	61810-55-7	Décanoate de phénéthyle	I
Présenté au 43ème CCFA	2860	94-47-3	Benzoate de phénéthyle	I
Présenté au 43ème CCFA	4438	591-11-7	<i>beta</i> -Angelicalactone	I
Présenté au 43ème CCFA	4195	87-41-2	Phtalide	III
Présenté au 45ème CCFA	4768	67936-13-4	2,6,10-Triméthyl-9-undécenal	I
Présenté au 45ème CCFA	4612	645-62-5	2-Ethyl-2-hexénal	II
Présenté au 45ème CCFA	4616	13019-16-4	2-Hexylidènehexanal	II
Présenté au 45ème CCFA	4486	5694-82-6	Citral acétal de glycéryle	I

Annexe IIc - Liste des ajouts prioritaires de 29 composés proposés pour la modification des spécifications par le JECFA Liste prioritaire à examiner à la 52e session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires

Historique	FEMA Non	JECFA Non	CAS	Nom du principe	Évaluation de la norme la plus récente	Statut	Mise à jour
Ancien	3862	489		Hexanethioate de S-Méthyle	2003 (session 61)	Complet	Le numéro CAS doit être 2432-77-1 ; mettez à jour la formule chimique et le poids moléculaire.
Ancien	4047	1383	67746-30-9	Acétal diéthylique de (E)-2-hexénal	2004 (Session 63)	Complet	La spécification exige de la clarté. 92% d'isomère 2E et 3-5% d'isomère 2Z
Ancien	3333	1170	551-08-6	3-Butylidènephthalide	2003 (Session 61)	Complet	La valeur de l'analyse ne reflète pas actuellement le matériau dans le commerce.
Ancien	2962	755		Isopulegol	2000 (Session 55)	Complet	Le numéro CAS actuellement inscrit est celui de l'isomère L, mais la substance est un mélange d'isomères D et L, qui sont mieux représentés par le numéro CAS 7786-67-6.
Ancien	3658	1233	470-67-7	1,4-Cinéole	2003 (Session 61)	Complet	La gravité spécifique et l'indice de réfraction ne reflètent pas le matériau actuellement commercialisé.
Ancien	3791	1166	4430-31-3	Octahydrocoumarine	2003 (Session 61)	Complet	La gravité spécifique dans la base de données ne reflète pas le matériau actuellement commercialisé.
Ancien	3849	1411	195863-84-4	3-(l-Menthoxy)-2-méthylpropane-1,2-diol	2004 (Session 63)	Complet	La gravité spécifique dans la base de données ne reflète pas le matériau actuellement commercialisé.
Ancien	4053	1416	42822-86-6	p-Menthane-3,8-diol	2004 (Session 63)	Complet	La gravité spécifique dans la base de données ne reflète pas le matériau actuellement commercialisé.
Ancien	3927	808	645-13-6	p-Isopropylacétophénone	2001 (Session 57)	Complet	Clarté sur la description de l'isomère positionnel
Ancien	2005	810	100-06-1	Acétanisole	2001 (Session 57)	Complet	Clarté sur la description de l'isomère positionnel
Ancien	3839	1343	502-61-4	Farnésène (alpha et bêta)	2004 (Session 63)	Complet	Le numéro CAS 688330-26-9 décrit mieux le mélange d'alpha et de bêta-farnésène.
Ancien	3478	511		1-Butanethiol	1999 (Session 53)	Complet	Le numéro CAS actuellement dans la base de données ne représente pas le 1-Butanethiol. Le numéro CAS qui le représente est 109-79-5.
Ancien	3886	1226		Acétate de 8-Ociményle	2003 (Session 61)	Complet	Le numéro CAS de cette substance est 197098-61-0. Il n'y en a pas actuellement dans la base de données.
Ancien	3790	493		2-(propionyloxy)propionate de méthylthio	2002 (Session 59)	Complet	Le numéro CAS de cette substance est 93940-60-4. Il n'y en a pas actuellement dans la base de données.

Ancien	3503	520		2, 3, ou 10-Mécaptopinane	2000 (Session 55)	Complet	Les numéros CAS de cette substance sont 23832-18-0 ; 6588-78-9 ; 72361-41-2. Il n'y en a pas actuellement dans la base de données.
Ancien	3865	571		Disulfure de méthyle 3-méthyl-1-butényle	2003 (Session 61)	Complet	Le numéro CAS de cette substance est 233666-09-6. Il n'y en a pas actuellement dans la base de données.
Ancien	3752	933		2-(1'-éthoxy)éthoxypropanoate de potassium	2001 (Session 57)	Complet	Le numéro CAS de cette substance est 100743-68-8. Il n'y en a pas actuellement dans la base de données.
Ancien	3806	444	156329-82-2	(-)-Menthol carbonate de 1- et 2-propylène glycol	1998 (Session 51)	Complet	Le numéro CAS actuellement inscrit dans la base de données a été supprimé par le registre. Le numéro CAS actuel est 30304-82-6.
Ancien	2611	930	598-82-3	Acide lactique	2001 (Session 57)	Complet	Le numéro CAS qui figure actuellement dans la base de données a été supprimé par le registre. Les numéros CAS qui représentent cette substance sont 10326-41-7 ; 79-33-4 ; 50-21-5.
Ancien	2044	9	7439-76-7	10-undécénoate d'allyle	1996 (Session 46)	Complet	Il y a une erreur typographique dans le numéro CAS. Cela devrait être 7493-76-7
Ancien	2514	54	1005-86-2	Formate de géranyle	2003 (Session 61)	Complet	Il y a une erreur typographique dans le numéro CAS. Cela devrait être 105-86-2
Ancien	2031	4	142-91-8	Heptanoate d'allyle	1996 (Session 46)	Complet	Il y a une erreur typographique dans le numéro CAS. Il devrait être 142-19-8.
Ancien	2040	1	2408-70-0	Propionate d'allyle	2000 (Session 55)	Complet	Il y a une erreur typographique dans le numéro CAS. Cela devrait être 2408-20-0
Ancien	3353	1272	151824	Formiate de 3-exényle (mélange cis et trans)	2003 (Session 61)	Complet	Il y a une erreur de données dans le champ du numéro CAS. Le numéro CAS correct est 33467-73-1.
Ancien	3493	135	34942-91-1	acétate de trans-3-heptényle	1997 (Session 49)	Complet	Le numéro CAS de l'isomère trans est 1576-77-8.
Ancien	4479	1973	5413-49-0	Levulinate d'éthyle propylène glycol	2010 (Session 73)	Complet	Le numéro CAS correct est 57197-36-1.
Ancien	2721	216	2412-24-1	4-méthylvalérate de méthyle	2000 (Session 55)	Complet	Le numéro CAS correct est 2412-80-8
Ancien	2390	273	1321-89-7	2,6-Diméthylactanal	2001 (Session 57)	Complet	Le numéro CAS correct est 7779-07-9
Ancien	3809	506	109-79-5	Menthone-8-thioacétate	1999 (Session 53)	Complet	Le numéro CAS actuel dans la base de données correspond à une substance différente. Le numéro CAS correct est 94293-57-9.

Partie D : Réponse à la lettre circulaire CL 2020/37-FA Annexe 4 - Confirmation des demandes précédentes et de la disponibilité des données.

Colombie

Confirmation de la demande précédente et de la disponibilité des données	
Nom de la substance	Bleu de Jagua (Genipin-Glycine)
La demande est-elle toujours en vigueur ? (oui / non)	OUI
Les données sont-elles disponibles ? (oui / non)	<p>Tous les documents demandés ont été présentés. Les informations demandées à la page 8 du document CL 2020/37-FA sont disponibles depuis décembre 2019.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caractérisation des composants de faible poids moléculaire du "polymère bleu" ; • Une méthode validée pour la détermination des dimères ; et • Données sur les concentrations de dimères provenant de cinq lots de produits commerciaux
Changement de fournisseur de données ? (oui/non)	NON

Intertek

Confirmation de la demande précédente et de la disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3) :	Extrait de romarin
La demande est-elle toujours en vigueur ? (oui / non)	<p>Oui</p> <p>L'extrait de romarin (SIN 392) a été évalué pour la première fois par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) lors de sa 82e réunion en 2016. Bien que le Comité ait établi une dose journalière admissible (DJA) pour l'extrait de romarin lors de la 82e réunion, la DJA a été désignée comme "temporaire" dans l'attente d'une demande de fourniture de données supplémentaires relatives à la toxicité de l'extrait de romarin pour la reproduction et le développement. Les données en réponse à cette demande ont été soumises au Comité et évaluées lors de la 87e réunion (juin 2019).</p> <p>Étant donné que la 52e réunion du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA), qui devait initialement se tenir du 2 au 6 mars 2020, a ensuite été reportée et est actuellement prévue du 8 au 12 mars 2021. À ce jour, les résultats de la 87e réunion du JECFA n'ont pas été examinés par le CCFA ; toutefois, le rapport de <i>synthèse et de conclusions</i> de la 87e réunion du JECFA (tel que publié le 26 juin 2019) indique que "les nouvelles études ont fourni des preuves de l'absence de toxicité pour la reproduction, mais pas de l'absence de toxicité pour le développement". Il est en outre indiqué que si la DJA temporaire telle que précédemment fixée sera maintenue, le JECFA demande la soumission d'études supplémentaires sur la toxicité pour le développement de l'extrait de romarin et d'études visant à élucider si les effets notés sur les niveaux d'hormones thyroïdiennes pupes des rongeurs dans l'étude évaluée lors de la 87e réunion peuvent être reproduits. Les données sont demandées pour la fin de 2021.</p> <p>Sur la base de la demande du Comité de soumettre les données supplémentaires avant la fin de 2021, il est donc prévu que les</p>

	<p>données demandées soient programmées pour être évaluées lors de la réunion du JECFA en juin 2022. Bien que l'extrait de romarin ne figure pas actuellement dans le tableau 1 (LISTE DES SUBSTANCES UTILISEES COMME ADDITIFS ALIMENTAIRES PROPOSEES POUR EVALUATION PAR LE JECFA) de l'annexe 3 (LISTE PRIORITAIRE DES SUBSTANCES PROPOSEES POUR EVALUATION PAR LE JECFA) de la lettre circulaire CL 2020/37-FA, le tableau 1 semble être identique au tableau 1 de la lettre circulaire CL 2019/41-FA et ne semble donc pas avoir été mis à jour après la 87e réunion du JECFA. En conséquence, bien qu'une demande concernant l'extrait de romarin ne soit pas actuellement incluse dans l'annexe 3 de la lettre circulaire CL 2020/37-FA, il s'agit de confirmer que les fournisseurs de données se sont engagés à fournir les données supplémentaires demandées pour l'extrait de romarin à temps pour l'évaluation par le JECFA lors de la réunion de juin 2022.</p> <p>Plus précisément, les fournisseurs de données sont en train de mener deux études pour répondre à la demande du Comité lors de la 87e réunion du JECFA. À ce stade, il est prévu que le rapport final de l'une des deux études soit achevé en décembre 2021 ; le projet vérifié de l'autre étude devrait être disponible en janvier 2022. Bien que les fournisseurs de données soient conscients que les informations supplémentaires doivent être soumises avant la fin de 2021, étant donné que la deuxième étude sera terminée peu après, nous aimerions demander une courte prolongation de la fourniture des données pour tenir compte de l'achèvement de la deuxième étude, afin que l'évaluation du JECFA puisse avoir lieu à la date prévue de juin 2022.</p>
Les données sont-elles disponibles ? (oui / non)	<p><Si oui, précisez la date la plus proche à laquelle les données peuvent être mises à disposition>. Oui ; les données seront fournies d'ici la fin de 2021/début de 2022.</p>
Changement de fournisseur de données ? (oui / non)	<p><Si oui, précisez le nouveau fournisseur de données, y compris la personne de contact>. Non</p>

IOFI (Organisation internationale de l'industrie des arômes)

Confirmation de la demande précédente et de la disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3) :	Voir l'annexe 2 et l'annexe IIa pour la demande actualisée.
La demande est-elle toujours en vigueur ? (oui / non)	Oui, pour les groupes d'arômes que le JECFA n'a pas évalués lors de la 89e réunion.
Les données sont-elles disponibles ? (oui / non)	Oui, les données sont disponibles
Changement de fournisseur de données ? (oui/non)	Oui

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

Histoire du CCFA	FEM A	CAS	NOM DU PRINCIPAL	CATÉGORIE STRUCTURELLE
Nouveau 52e	4902	22122-36-7	3-Méthyl-2(5H)-furanone	III
Nouveau 52e	4915	2142634-65-7	(5Z)-3,4-Diméthyl-5-propylidène-2(5H)-furanone	III
Nouveau 52e	4927	934534-30-2	4,7-Décadiénal	I

Nouveau 52e	4887	56219-03-5	<i>cis-9-Dodécénal</i>	I
Nouveau 52e	4918	68820-38-2	Tridec-5-enal	I
Nouveau 52e	4886	126745-61-7	<i>cis-6-Dodécénal</i>	I
Nouveau 52e	4904	115018-39-8	<i>trans-Tétradec-4-énal</i>	I
Nouveau 52e	4905	2119671-25-7	Formiate de 2,6-diméthylheptényle	I
Nouveau 52e	4885	68820-34-8	<i>trans-5-Dodécénal</i>	I
Nouveau 52e	4898	41547-29-9	<i>trans-5-Octénal</i>	I
Nouveau 52e	4891	2088117-65-9	Acide (<i>E</i>)-3-méthyl-4-dodécénoïque	I
Nouveau 52e	4917	22032-47-9	Acide (<i>Z</i>)-9-dodécénoïque	I
Nouveau 52e	4926	65398-36-9	(<i>Z</i>)-8-Pentadécénal	I
Nouveau 52e	4841	16676-96-3	acétate de <i>cis-5-dodécényle</i>	I
Nouveau 52e	4784	57548-36-4	(±)-4-Hydroxy-6-méthyl-2-heptanone	i
Nouveau 52e	4939	2180135-09-3	5-(1-éthoxyéthoxy)décane-thioate de <i>S-méthyle</i>	I
Nouveau 52e	4894	116229-37-9	2-Mercapto-3-méthyl-1-butanol	I
Nouveau 52e	4883	556-27-4	<i>S-Allyl-L-cystéine</i> sulfoxyde	II
Nouveau 52e	4935	98139-71-0	3-Méthylbutane-1,3-dithiol	III
Nouveau 52e	4916	124831-34-1	2-Méthyl-3-butène-2-thiol	I
Nouveau 52e	4938	2180135-08-2	5-(1-éthoxyéthoxy)tétradécane-thioate de <i>S-méthyle</i>	I
Nouveau 52e	4901	2097608-89-2	<i>S</i> -(3-méthylbut-2-én-1-yl)thiocarbonate de <i>O-éthyle</i>	I
Nouveau 52e	4900	64580-54-7	Disulfure d'hexyle et de propyle	I
Nouveau 52e	4914	24963-39-1	disulfure de bis-(3-Méthyl-2-butényle)	III
Nouveau 52e	4889	3877-15-4	Sulfure de méthyle et de propyle	I
Nouveau 52e	4903	26516-27-8	3-méthyl-2-oxopentanoate d'éthyle	I
Nouveau 52e	4804	61789-44-4	Mélange d'acide ricinoléique, d'acide linoléique et d'acide oléique	
Nouveau 52e	4930	159017-89-7	4-Isopropoxycinnamaldéhyde	I
Nouveau 52e	4888	1945993-01-0 ; 828265-08-3	Mélange de 5-hydroxy-4-(4'-hydroxy-3'-méthoxyphényl)-7-méthylchroman-2-one et de 7-hydroxy-4-(4'-hydroxy-3'-méthoxyphényl)-5-méthylchroman-2-one	III
Nouveau 52e	4879	21145-77-7	1-(3,5,5,6,8,8-Hexaméthyl-5,6,7,8-tétrahydronaphtalène-2-yl)éthanone	II

Nouveau 52e	4893	4912-58-7	2-Ethoxy-4-(hydroxyméthyl)phénol	I
Nouveau 52e	4892	4707-61-3	acide <i>cis</i> -2-hexylcyclopropane-acétique	II
Nouveau 52e	4890	27841-22-1	3-p-Menthen-7-al	I
Nouveau 52e	4928	554-14-3	2-Méthylthiophène	II
Nouveau 52e	4839	163460-99-9 163461-01-6	Mélange de 3- et 4-butyl-2-thiophenecarboxaldéhyde	II
Nouveau 52e	4813	1612888-42-2	2-(5-Isopropyl-2-méthyltétrahydrothiophén-2-yl)éthanol	II
Nouveau 52e	4884	1569-60-4	6-Méthyl-5-hepten-2-ol	I
Nouveau 52e	4827	6090-09-1	1-(4-Méthyl-3-cyclohexène-1-yl)-éthanone	I
Nouveau 52e	4869	886449-15-6	4-(<i>l</i> -Menthoxo)-2-butanone	II
Nouveau 52e	4844	118026-67-8	Acétate de (2E,4E)-2,4-Decadien-1-ol	I
Nouveau 52e	4747	91212-78-1	(±)-2,5-Undecadien-1-ol	II
Nouveau 52e	4913	18478-46-1	3,7-Diméthyl-2-méthylèneoct-6-en-1-ol	II
Nouveau 52e	4785	25234-33-7	2-Octyl-2-dodécénal	II
Nouveau 52e	4786	13893-39-5	2-Hexyl-2-décénal	II
Nouveau 52e	4929	60857-05-8	4-Méthylidène-2-(2-méthylprop-1-ényl)oxane	III
Nouveau 52e	4920	220462-51-9	1-Ethyl-2-(1-pyrrolylméthyl)pyrrole	III
Nouveau 52e	4832	108715-62-4	2-(3-Benzoyloxypropyl)pyridine	III
Nouveau 52e	4829	616-45-5	2-Pyrrolidone	I
Nouveau 52e	4818	1370711-06-0	2-2-buténoate de <i>trans</i> -1-éthyl-2-méthylpropyle	I
Nouveau 52e	4867	18374-76-0	(3 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>S</i>)-3,8-Diméthyl-5-prop-1-en-2-yl-3,4,5,6,7,8-hexahydro-2 <i>H</i> -azulen-1-one	II
Nouveau 52e	4840	38427-80-4	Tétrahydronootkatone	II
Nouveau 52e	4807	1078-95-1	Acétate de pinocarvyle	II
Nouveau 52e	4906	36687-82-8	Tartrate de <i>L</i> -Carnitine	III
Nouveau 52e	4868	61315-75-1	4-(4-Méthyl-3-penten-1-yl)-2(5 <i>H</i>)-furanone	III
Nouveau 52e	4896	2186611-08-3	<i>N</i> -(2-Hydroxy-2-phényléthyl)-2-isopropyl-5,5-diméthylcyclohexane-1-carboxamide	III
Nouveau 52e	4882	1857330-83-9	<i>N</i> -(4-(Cyanométhyl)phényl)-2-isopropyl-5,5-diméthylcyclohexanecarboxamide	III
Nouveau 52e	4899	1622458-34-7 ; 2079034-28-7	<i>N</i> -(1-((4-amino-2,2-dioxido-1 <i>H</i> -benzo[<i>c</i>][1,2,6]thiadiazin-5-yl)oxy)-2-méthylpropan-2-yl)-2,6-diméthylisonicotinamide	III

<i>Nouveau 52e</i>	4880	2015168-50-8	2-(4-Ethylphénoxy)-N-(1H-pyrazol-3-yl)-N-(thiophen-2-ylméthyl)acétamide	III
<i>Nouveau 52e</i>	4881	1857331-84-0	N-(3-Hydroxy-4-méthoxyphényle)-2-isopropyl-5,5-diméthylcyclohexanecarboxamide	III
<i>Nouveau 52e</i>	4877	76733-95-4	(E)-3-(3,4-Diméthoxyphényl)-N-[2-(3-méthoxyphényl)-éthyl]-acrylamide	III
<i>Nouveau 52e</i>	4835	877207-36-8	2,4-Dihydroxy-N-[(4-hydroxy-3-méthoxyphényl)méthyl]benzamide	III