



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

#### Cinquante et unième session

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

Réponses à la CL 2018/28-FA de l'Union européenne, Afrique du Sud, AMFEP, CEFIC, EFEMA, ETA, EU Specialty Food Ingredients et IOFI

#### Union européenne

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

1) **SIN 1203 Alcool polyvinylique** – requête pour amendement de la monographie du JECFA en ce qui concerne la solubilité dans l'éthanol

#### Annexes :

#### **SIN 1203 Alcool polyvinylique**

1.1 Le formulaire contenant des informations sur la demande relatée à l'alcool polyvinylique SIN 1203 (c'est-à-dire remplie dans l'Annexe 2 de la lettre circulaire 2018/28-FA)

1.2 Document EFSA sur une modification de la norme sur la solubilité de l'alcool polyvinylique dans l'éthanol.

1.3 Réglementation (EU) 2015/463 amendant les normes pour l'alcool polyvinylique en ce qui concerne la solubilité

1.4 Essais de solubilité effectué par le requérant

#### FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA

<b>Nom de la (des) substance(s) :</b>	Alcool polyvinylique (PVOH) - CAS 9002-89-5
<b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Requête pour modifier la monographie du JECFA : solubilité de PVOH dans l'éthanol issu de "Faiblement soluble dans l'éthanol" à "pratiquement insoluble ou insoluble dans l'éthanol"

1. Proposition d'inclusion soumise par :

JONES DAY, Rue de Régence 4, 1000 Bruxelles

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

Alcool polyvinylique

3. Noms et adresses des producteurs de base :

Nippon Synthetic Chemical Industry

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

Oui

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

Ales Bartl, email : abartl@jonesday.com, Tel : 00322 6451452

## 6. Justification de l'emploi :

Additif alimentaire existant SIN 1203 employé en tant qu'agent d'enrobage ou épaississant

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

13.6 suppléments alimentaires (sous forme de gélule), 45,000 mg/kg

## 8. 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))

Union européenne

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

N/É

**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

**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.

**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.

**Autres informations (s'il y a lieu/identifiées)**

Une norme similaire de solubilité comme dans la monographie du JECFA a été introduite dans l'ancienne directive de l'UE 2008/84/EC (abrogée et remplacée par Réglementation 231/2012).

En août 2011, Nippon a effectué un essai de solubilité en utilisant un échantillon de PVOH qui satisfaisait à tous les critères de pureté indiqués dans la directive 2008/84. L'essai a été effectué conformément à la procédure de vérification pour le testage de la solubilité fourni à la page 41 du JECFA Compendium des normes relatives aux additifs alimentaires (Volume 4)<sup>1</sup>. Les résultats d'essai ont été interprétés basés sur la description de solubilité fournie en question et il a été établi que la norme correcte devrait être comme suit : *"pratiquement insoluble ou insoluble dans l'éthanol"*.

Par conséquent en 2011 Nippon a déposé une requête auprès de la Commission européenne pour mettre à jour la norme de l'UE sur la solubilité pour PVOH de *"Faiblement soluble dans l'éthanol"* à *"pratiquement insoluble ou insoluble dans l'éthanol"*. La Commission européenne a demandé à l'EFSA de fournir une assistance technique pour une modification de la disposition sur la solubilité de l'additif alimentaire de l'alcool polyvinylique (E 1203) et son éventuel impact sur l'évaluation de la sécurité.

<sup>1</sup> <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0691e/a0691e.pdf>

En septembre 2014, l'EFSA a publié un document « Déclaration sur la requête pour une modification de la norme sur la solubilité de l'additif alimentaire de l'alcool polyvinylique (E 1203) et son éventuel impact sur l'évaluation de la sécurité.<sup>2</sup>. EFSA a affirmé:

"le rapport IHCP a conclu que la solubilité de l'alcool polyvinylique (E 1203) dans l'éthanol (> 99.8 %) était dans une gamme de 10<sup>6</sup> parties du solvant requis pour 1 partie de l'alcool polyvinylique (autour de 1 mg/kg). Selon le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) Compendium combiné des normes relatives aux additifs alimentaires, (JECFA, 2006), le terme descriptif de la solubilité de l'alcool polyvinylique dans l'éthanol (> 99.8 %) devrait être "pratiquement insoluble ou insoluble."

Par conséquent, les normes de l'UE pour l'alcool polyvinylique ont été mises à jour par réglementation 2015/463<sup>3</sup> qui a amendé la Réglementation 231/2012 avec les nouvelles caractéristiques de solubilité comme suit : "Soluble dans l'eau; Pratiquement insoluble ou insoluble dans l'éthanol". (> 99,8 %)".

Dans l'opinion de l'applicant, les données disponibles fournissent un support important à la requête sans le besoin de testage additionnel ou analyse. Donc la requête pourrait être achevée dans une période raisonnable de temps. En outre l'amendement requis n'a pas d'impact sur la sécurité de PVOH. Les différences dans les normes de la solubilité pour PVOH dans la réglementation 2015/463 et dans les normes du JECFA ont respectivement un impact négatif sur le commerce international et la compréhension des clients des normes PVOH. A cet égard, l'applicant note que la Pharmacopée japonaise inclut la norme correcte du PVOH comme 'pratiquement insoluble ou insoluble'.

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

Toutes les données disponibles à ce jour sont déjà attachées à cette application. En particulier :

- Copie de la déclaration EFSA sur la requête pour une modification de la norme sur la solubilité de l'additif alimentaire de l'alcool polyvinylique (E 1203) et son éventuel impact sur l'évaluation de la sécurité.'
- Copie de la réglementation (EU) 2015/463
- Deux copies des essais de solubilité effectués par le requérant.

Les documents 1.2, 1.3 et 1.4 sont disponibles ici ([1.2](#), [1.3](#), [1.4](#))

#### Afrique du Sud

#### FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA

<b>Nom de la (des) substance(s) :</b>	Acide fulvique
<b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de la sécurité et établissement de normes

1. Proposition d'inclusion soumise par :

Afrique du Sud

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

Nom de la substance : **Acide fulvique**

Nom commercial : **Carbohydrate-Acide fulvique dérivé - CHD-FA®**

Nom chimique : **7,8-dihydroxy-3-méthyl-10-oxo-1H,10H-pyrano[4,3-b]chromène-9-carboxylique acide**

3. Noms et adresses des producteurs de base :

Fulvimed SA (Pty) Ltd  
Stellenbosch Agri-Park  
Baden Powell Drive  
Stellenbosch  
Afrique du Sud

Le producteur est représenté par: Stefan Coetzee

2

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3820.pdf>  
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3820.pdf>

<sup>3</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0463&rid=%09http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R0463&rid=>

Chief Executive Officer  
Fulvimed SA  
Tel: +27 21 881 3600  
Email: [stefan@fulvimed.co.za](mailto:stefan@fulvimed.co.za)  
Website: [www.fulhold.com](http://www.fulhold.com)

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

Oui des données seront disponibles.

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

Toutes les données seront fournies par :

Stefan Coetzee  
Chief Executive Officer  
Fulvimed SA  
Tél: +27 21 881 3600  
Email: [stefan@fulvimed.co.za](mailto:stefan@fulvimed.co.za)  
Website: [www.fulhold.com](http://www.fulhold.com)

6. Justification de l'emploi :

Les conservateurs sont des additifs alimentaires qui empêchent la décomposition par croissance microbienne et réduit le risque d'infections alimentaires, la diminution de la détérioration d'origine microbienne et la préservation d'attributs frais et de la qualité nutritionnelle.

Le carbohydrate-Acide fulvique dérivé (CHD-FA®) est un acide organique biologiquement actif nouveau, intégré dans une structure supramoléculaire, libre de métaux lourds et fiable pour une consommation humaine et animale.

Le liquide CHD-FA® avec un pH faible est un conservateur approprié pour les aliments acides tels que la confiture, les sauces pour salade, les jus de fruits et de légumes, les boissons gazeuses et en saumure.

Le fulvate (poudre CHD-FA®) est un conservateur approprié dans les produits secs tels que les céréales, le maïs, les poudres en soupe et les substituts de repas.

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

Les catégories d'aliments ainsi que les niveaux d'emploi visés sont indiqués dans le tableau ci-dessous : -

Groupe alimentaire principal	Catégorie d'aliments de la NGAA	CHD-FA® Limite maximale mg/kg ou L
Boissons alcoolisées	Catégorie 14.2.3 Vins Vins (de produit autre que le raisin) (14.2. 4) Boissons alcoolisées aromatisées (14.2.7)	137,12 mg/L
Boissons alcoolisées aromatisées	Jus de fruits et de légumes (14.1.2) Jus de fruits et de légumes (14.1.3) Boissons aromatisées à base d'eau (14.1.4)	137,12 mg/L
Fruits et les légumes transformés	Confitures, gelées et marmelades (04.1.2.5) Pâtes à tartiner à base de fruits (04.1.2.6) Purées et pâtes à tartiner à base de légumes (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), d'algues marines, de fruits à coque et de graines (comme le beurre de cacahuètes)) (04.2.2.5)	137,12 mg/L
Céréales	<b>Céréales et produits à base de céréales, dérivés de graines céréalières, de racines et tubercules, de légumes secs et légumineuses, à l'exclusion des produits de boulangerie de la catégorie 07.0 (06.0)</b>	102,8 mg/kg
Alimentation Complément	Aliments diététiques pour régimes amaigrissants et réduction de poids (13.4)	102,8 mg/kg

	Aliments diététiques (par ex. tels que : aliments de complément à usage diététique) autres que ceux des catégories d'aliments 13.1 à 13.4 et 13.6 (13.5)	
--	--	--

8. 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))

Répertorie les pays spécifiques ainsi que les aliments dans lesquels cette substance est actuellement utilisée dans : Utilisé en tant que complément nutritionnel en Afrique du Sud, USA, Canada.

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

#### **Données toxicologiques**

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

#### **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) Données disponibles
- (ii) Les examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance répertoriée. Données disponibles

#### **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. Données disponibles
- (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. Données disponibles

#### **Autres informations (s'il y a lieu/identifiées)**

Des données additionnelles peuvent être fournies si requises par le JECFA

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

Toutes les données sont actuellement disponibles et prêtes à soumission au JECFA.

AMFEP (Association des fabricants et des formulateurs des produits enzymatiques)

### **CONFIRMATION DES REQUÊTES ANTÉRIEURES ET DISPONIBILITE DES DONNÉES**

*En complétant ce formulaire, le sponsor d'une requête formulée dans l'appendice 3, peut indiquer si la requête est toujours effective, et si les données pour soutenir la requête sont actuellement disponibles. L'opportunité pour confirmer ou interrompre plus tard les demandes sera toujours disponible dans le groupe de travail intra session de la liste prioritaire du JECFA.*

*Une indication du "non" à toute question résultera dans le retrait de la requête lors de la prochaine session du CCFA. En réponse à la lettre circulaire, des tableaux distincts devraient être préparés pour des requêtes distinctes.*

<b>Annexe 4 – Confirmation des requêtes antérieures et disponibilité des données.</b>	
<b>Nom de la (des) substance(s) :</b>	<i>Tous les enzymes</i>
<b>Est-ce que la requête est toujours effective ? (Oui/Non)</b>	<i>Oui</i>
<b>Est-ce que les données sont disponibles ? (Oui/Non)</b>	<i>Oui</i>

<b>Change de fournisseur de données ? (Oui/Non)</b>	<Spécifier si "oui">Non
---	-------------------------

CEFIC - (Conseil européen de l'industrie chimique)

### FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA

<b>Nom de la (des) substance(s) :</b>	Stéarate de magnésium (SIN470(iii))
<b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Les nouvelles normes préparées lors du 80 <sup>ème</sup> JECFA se réfèrent au PROCÉDE DE DOSAGE aux principes techniques de "ICP-AES technique" de la méthode décrite dans le Volume 4. Cette méthode n'est pas appropriée pour un contenu élevé de magnésium dans l'additif. Elle devrait être remplacée par la méthode de titrage énoncée dans les monographies de produits chimiques alimentaires Codex et autres monographies de la Pharmacopée.

1. Proposition d'inclusion soumise par :

APAG – the European Oleochemicals & Allied Products group, un groupe sectoriel de CEFIC

Sofia Ferreira Serafim

Rue Belliard 40

1040 Bruxelles

Belgique

E-Mail: [sse@cefic.be](mailto:sse@cefic.be)

Téléphone: +32 2 436 9471

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

Nom : Stéarate de magnésium

Nom chimique : Acide octadecanoïque, sel de magnésium

SIN : 470(iii)

CAS n° : 557-04-0

3. Noms et adresses des producteurs de base :

APAG – produits oléo chimiques européens et groupe de produits apparentés

Ce groupe secteur CEFIC représente les fabricants suivants : AAK Suède AB (SE); Ambrogio Pagani SpA (IT); Baerlocher GmbH (DE) ; BASF PC&N (DE) ; Croda Europe (GB) ; Ecogreen Oleochemicals GmbH (DE); Eigenmann & Veronelli SpA (IT); Emery Oleochemicals GmbH (DE); Evonik Industries AG (DE); Faci SpA (IT); Gattefossé (FR); GOVI N.V. (BE); Green Oleo Srl (IT); Hebron SA (ES) ; ICOF Europe GmbH (DE) ; IOI Oleo GmbH (DE); Italmatch Chemicals SpA (IT); Kao Chemicals Europe (ES); KLK Emmerich GmbH (DE); Oleon NV (BE); Peter Greven GmbH & Co. KG (DE) ; Procter & Gamble Chemicals Ltd (CH) ; Sasol (DE); Shell Chemicals (GB); SO.G.I.S. SpA (IT); Spiga Nord (IT); Stearinerie Dubois Fils (FR); Temix Oleo Srl; Union Derivan (ES); Wilmar (NL)

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

Oui, APAG soumettra les données requises (les entreprises ont préparé et soumis le dossier pour évaluation par le JECFA en 2015)

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

CEFIC -The European Chemical Industry Council

Sofia Ferreira Serafim

Rue Belliard 40

1040 Bruxelles

Belgique

E-Mail: [sse@cefic.be](mailto:sse@cefic.be)

Téléphone: +32 2 436 9471

6. Justification de l'emploi :

Non applicable à cette requête.

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

Non applicable à cette requête.

8. Est-ce que la substance est actuellement utilisée dans l'alimentation qui est légalement commercialisée dans plus d'un pays ? Ou est-ce que la substance a été approuvée pour un emploi dans l'alimentation dans un ou plusieurs pays ? (Prière d'identifier le(les) pays)

Oui

Europe : Stéarate de magnésium, y compris dans E470b – les sels de magnésium des acides gras, peuvent généralement être utilisés en tant qu'additifs dans les denrées alimentaires (à l'exception dans les aliments non transformés et les aliments pour lesquels l'emploi des additifs est interdit) avec aucun niveau d'emploi maximal spécifique (quantum satis) ainsi que cela est déterminé par la Réglementation (EC) No. 1333/2008 sur les additifs alimentaires.

USA : le stéarate de magnésium est utilisé dans l'alimentation sans restriction autre que les bonnes pratiques de fabrication. L'affirmation que cet ingrédient est généralement reconnu comme fiable (GRAS) en tant qu'ingrédient alimentaire humain est fondé sur les conditions d'emploi des bonnes pratiques de fabrication suivantes: (1) L'ingrédient est utilisé en tant que lubrifiant et agent de démoulage ; un supplément de nutriment; et un auxiliaire technologique ainsi que défini (2) L'ingrédient est utilisé dans les aliments à des niveaux qui n'excèdent pas les bonnes pratiques de fabrication actuelles (CFR, Titre 21 I, B, Sec. 184,1440).

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

Pour les substances obtenues à partir de ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce ainsi qu'un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur de tels produits sont essentielles pour le JECFA afin de développer des monographies de normes et l'évaluation de sécurité relatée et de telles données/information pourraient être incluses : des composantes d'intérêt / toutes les composantes du produit final; le processus de transformation détaillé; et le possible transfert des substances, etc.

#### **Données toxicologiques**

Non pertinent pour une question au JECFA.

La DJA « non déterminée » a été établie à la 80ème réunion du JECFA (2015).

#### **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)

Description d'une méthode analytique et données analytiques obtenues avec différents lots

(ii) Les examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance répertoriée.

Non pertinent pour question au JECFA, l'additif reste inchangé.

#### **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.

Non pertinent pour question au JECFA, aucun changement des niveaux d'emploi.

(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 pertinent pour question au JECFA, aucun changement des niveaux d'emploi.

#### **Autres informations (s'il y a lieu/identifiées)**

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

Dimanche 1<sup>er</sup> décembre 2019

EFEMA (L'Association européenne des fabricants d'émulsifiant alimentaire (EFMA))

#### **FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA**

<b>Nom de la (des) substance(s) :</b>	Monostéarate de sorbitane (SIN 491), tristéarate de sorbitane (SIN 492) et monopalmitate de sorbitane (SIN 495)
---------------------------------------	---

<p><b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</p>	<p>Révision des normes (remplacement de paramètre d'identification du "Spectre d'absorption » par 'Essai d'identification — par valeur acide, indice d'iode, la chromatographie en phase gazeuse')</p>
--	--

1. Proposition d'inclusion soumise par :

L'Association européenne des fabricants d'émulsifiant alimentaire (EFMA)

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

Monostéarate de sorbitane (SIN 491), tristéarate de sorbitane (SIN 492) et monopalmitate de sorbitane (SIN 495)

3. Noms et adresses des producteurs de base :

DuPont Nutrition and Health  
Edwin Rahrs Vej 38  
DK 8220 –Brabrand  
Danemark.

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

Oui

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

L'interlocutrice chez EFEMA est Mme Caroline Rey, Secrétaire générale

Avenue de Tervueren 13A  
1040 Brussels  
Belgique  
Email: [efema@ecco-eu.com](mailto:efema@ecco-eu.com)

6. Justification de l'emploi :

La monographie pour le monostéarate de sorbitane du JECFA (SIN 491)<sup>4</sup> comprend le paramètre d'identification suivant : "Gamme de solidification (Vol. 4)50° - 52°".

La monographie pour le tristéarate de sorbitane du JECFA (SIN 492)<sup>5</sup> comprend le paramètre d'identification suivant : "Gamme de solidification(Vol. 4)47° - 50°".

La monographie pour le monopalmitate de sorbitane du JECFA (SIN 495)<sup>6</sup> comprend le paramètre d'identification suivant : "Gamme de solidification (Vol. 4)50° - 47°".

Toutefois la méthode d'identification de la gamme de solidification est obsolète, est à peine réalisable et non pertinente.

C'est la raison pour laquelle la soumission d'EFEMA consiste en une requête afin de remplacer la gamme de solidification en tant que méthode d'identification pour le monostéarate de sorbitane (SIN 491), le tristéarate de sorbitane (SIN 492) et le monopalmitate de sorbitane (SIN 495) par l'essai d'identification suivant : 'Valeur d'acide, valeur d'iode, chromatographie en phase gazeuse'.

Le retrait du paramètre de la gamme de solidification a été évalué par European Food Safety Authority<sup>7</sup> et son remplacement par une valeur acide, une valeur d'iode, la chromatographie en phase gazeuse est maintenant incluse dans les normes de l'UE. Ceci est reflété par le règlement de la Commission (EU) 2018/1462 du 28 septembre 2018 modifiant l'annexe du règlement (UE) No 231/2012arrétant les normes pour les additifs alimentaires répertoriés dans les Annexes II et III à la réglementation (EC) No 1333/2008 du >Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les normes pour certains esters de sorbitane (E 491 monostéarate de sorbitane, E 492 tristéarate de sorbitane et E 495 monopalmitate de sorbitane)<sup>8</sup>.

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

<sup>4</sup> [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-434.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-434.pdf)

<sup>5</sup> [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-435.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-435.pdf)

<sup>6</sup> [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-433.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-433.pdf)

<sup>7</sup> EFSA's [Opinion sur la réévaluation du monostéarate de sorbitane \(E 491\), tristéarate de sorbitane \(E 492\), monolaurate de sorbitane \(E 493\), monooleate de sorbitane \(E 494\) et monopalmitate de sorbitane\(E 495\) lorsqu'utilisé en tant qu'additifs alimentaires.](#)

<sup>8</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legde-al-content/GA/TXT/?uri=CELEX:32018R1462>

Le monostéarate de sorbitane, le tristéarate de sorbitane et le monopalmitate de sorbitane sont des parties du groupe des esters de sorbitane des acides gras (SIN 491 – 495) dans les tableaux 1 et 2 de la NGAA. Le monostéarate de sorbitane et le tristéarate de sorbitane sont répertoriés en tant qu'émulsifiants et stabilisateurs tandis que le monopalmitate de sorbitane est répertorié en tant qu'émulsifiant.

Conformément au tableau 1 de la NGAA, les esters de sorbitane des acides gras peuvent être utilisés dans les catégories d'aliments suivantes :

<b>GSFA Provisions for SORBITAN ESTERS OF FATTY ACIDS</b>				
Number	Food Category	Max Level	Notes	
01.3.2	Beverage whiteners	4,000 mg/kg	Note XS252 Note XS250	
07.1.4	Bread-type products, including bread stuffing and bread crumbs	10,000 mg/kg	Note 11	
07.1.1	Breads and rolls	3,000 mg/kg		
14.1.4.1	Carbonated water-based flavoured drinks	500 mg/kg		
06.5	Cereal and starch based desserts (e.g. rice pudding, tapioca pudding)	5,000 mg/kg		
05.3	Chewing gum	5,000 mg/kg		
05.1.4	Cocoa and chocolate products	10,000 mg/kg	Note 101	
05.1.1	Cocoa mixes (powders) and cocoa mass/cake	2,000 mg/kg	Note 123 Note 97 Note XS141	
05.1.3	Cocoa-based spreads, including fillings	10,000 mg/kg	Note XS86	
14.1.5	Coffee, coffee substitutes, tea, herbal infusions, and other hot cereal and grain beverages, excluding cocoa	500 mg/kg	Note 429	
14.1.4.3	Concentrates (liquid or solid) for water-based flavoured drinks	500 mg/kg	Note 127	
07.1.2	Crackers, excluding sweet crackers	10,000 mg/kg	Note 11	
01.4.4	Cream analogues	5,000 mg/kg	Note 349	
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	10,000 mg/kg		
13.5	Dietetic foods (e.g. supplementary foods for dietary use) excluding products of food categories 13.1 - 13.4 and 13.6	5,000 mg/kg		
13.3	Dietetic foods intended for special medical purposes (excluding products of food category 13.1)	1,000 mg/kg		
13.4	Dietetic formulae for slimming purposes and weight reduction	1,000 mg/kg		
06.4.2	Dried pastas and noodles and like products	5,000 mg/kg	Note 211 Note 11	
04.2.2.2	Dried vegetables (including mushrooms and fungi, roots and tubers, pulses and legumes, and aloe vera), seaweeds, and nuts and seeds	5,000 mg/kg	Note 76	
03.0	Edible ices, including sherbet and sorbet	1,000 mg/kg		

10.4	Egg-based desserts (e.g. custard)	5,000 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	5,000 mg/kg	Note 363
02.2.2	Fat spreads, dairy fat spreads and blended spreads	10,000 mg/kg	Note 359
02.4	Fat-based desserts excluding dairy-based dessert products of food category 01.7	10,000 mg/kg	
07.2	Fine bakery wares (sweet, salty, savoury) and mixes	10,000 mg/kg	
01.1.4	Flavoured fluid milk drinks	5,000 mg/kg	
13.6	Food supplements	10,000 mg/kg	Note 364
04.1.2.11	Fruit fillings for pastries	5,000 mg/kg	
04.1.2.8	Fruit preparations, including pulp, purees, fruit toppings and coconut milk	5,000 mg/kg	Note XS314R Note XS240
04.1.2.9	Fruit-based desserts, including fruit-flavoured water-based desserts	5,000 mg/kg	
05.2.1	Hard candy	10,000 mg/kg	
05.1.5	Imitation chocolate, chocolate substitute products	10,000 mg/kg	
01.5.2	Milk and cream powder analogues	4,000 mg/kg	Note XS251
07.1.6	Mixes for bread and ordinary bakery wares	10,000 mg/kg	Note 11
12.6.3	Mixes for sauces and gravies	50 mg/kg	Note 127
12.5.2	Mixes for soups and broths	250 mg/kg	Note 127 Note XS117
14.1.4.2	Non-carbonated water-based flavoured drinks, including punches and ades	500 mg/kg	
05.2.3	Nougats and marzipans	10,000 mg/kg	
07.1.3	Other ordinary bakery products (e.g. bagels, pita, English muffins)	10,000 mg/kg	Note 11
06.4.3	Pre-cooked pastas and noodles and like products	5,000 mg/kg	Note 194 Note 11
15.1	Snacks - potato, cereal, flour or starch based (from roots and tubers, pulses and legumes)	300 mg/kg	
05.2.2	Soft candy	10,000 mg/kg	Note XS309R
07.1.5	Steamed breads and buns	10,000 mg/kg	Note 11
12.8	Yeast and like products	15,000 mg/kg	

8. 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 esters de sorbitane sont commercialisés et utilisés légalement mondialement.

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

Pour les substances obtenues à partir de ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce ainsi qu'un ensemble pertinent de données biochimiques et toxicologiques sur de tels produits sont essentielles pour le JECFA afin de développer des monographies de normes et l'évaluation de sécurité relatée et de telles données/information pourraient être incluses : des composantes d'intérêt / toutes les composantes du produit final; le processus de transformation détaillé; et le possible transfert des substances, etc.

### Données toxicologiques

Un groupe de DJA de 0-25 mg/kg pc comme la somme des esters de sorbitane d'acides stéarique, laurique et palmitique a été établi lors du 26ème JECFA (1982). Les dernières versions des normes du JECFA pour le monostéarate de sorbitane (SIN 491), le tristéarate de sorbitane (SIN 492) et le monopalmitate de sorbitane (SIN 495) sont disponibles sur les liens suivants :

SIN 491 : [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-434.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-434.pdf)

INS 492 : [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-435.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-435.pdf)

SIN 495 : [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-433.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-433.pdf)

- (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

**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)

Les dernières versions des normes du JECFA pour le monostéarate de sorbitane (SIN 491), le tristéarate de sorbitane (SIN 492) et le monopalmitate de sorbitane (SIN 495) sont disponibles sur les liens suivants :

SIN 491 : [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-434.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-434.pdf)

SIN 492 : [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-435.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-435.pdf)

SIN 495 : [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/jecfa\\_additives/docs/Monograph1/Additive-433.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/jecfa_additives/docs/Monograph1/Additive-433.pdf)

- (ii) Les examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance répertoriée.

**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.

Un groupe de DJA de 0-25 mg/kg pc comme la somme des esters de sorbitane d'acides stéarique, laurique et palmitique a été établi lors du 26ème JECFA (1982).

- (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.

**Autres informations (s'il y a lieu/identifiées)**

Les informations et les données expliquant la raison pour laquelle «le spectre d'absorption » est obsolète, difficile à utiliser par suite d'une pauvre reproductibilité et insignifiant.

C'est pourquoi ce paramètre, mentionné antérieurement dans le règlement de l'UE 231/2012 arrêtant les normes pour les additifs alimentaires<sup>9</sup>, a été remplacé par l'essai d'identification — par valeur acide, indice d'iode, la chromatographie en phase gazeuse dans la réglementation (EU) 2018/1462 du 28 septembre 2018 susmentionné.

En effet selon lui en ce qui concerne la réévaluation des esters de sorbitane<sup>10</sup>, l'European Food Safety Authority (EFSA) a conclu que l'amendement sur les normes en ce qui concerne le retrait du paramètre du « spectre d'absorption » pour l'identification du monostéarate de sorbitane (E 491), le tristéarate de sorbitane (E 492) et le monopalmitate de sorbitane (E495) n'engendrera pas un problème de sécurité. EFSA a également conclu que le retrait de la gamme de solidification des normes de l'Union résultera en moins de caractérisation des divers esters de sorbitane des acides gras saturés et que ce paramètre d'identification pourrait être remplacé par un autre. L'Autorité a noté que de toutes les méthodes analytiques disponibles, l'analyse de la chromatographie en phase gazeuse semble délivrer les résultats les plus précis et fiables et est adapté pour les objectifs de contrôles alimentaires.

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

Immédiatement

## ETA (Association enzymatique technique)

<b>Substance(s)</b>	<b>Informations générales</b>	<b>Observations sur la requête</b>
D-Allulose 3-epimerase provenant de <i>Arthrobacter globiformis</i> exprimé dans <i>Escherichia coli</i>	<b>Type de requête</b> : Évaluation de la sécurité et établissement de normes <b>Proposé par</b> : États-Unis d'Amérique <b>Année requise</b> : 2016 (CCFA48) <b>Disponibilité des données</b> : Décembre 2018 <b>Fournisseur de données</b> : Matsutani Chemical Industry Co. Ltd. Mr. Yuma Tani ( <a href="mailto:yuma-tani@matsutani.co.jp">yuma-tani@matsutani.co.jp</a> )	<b>Base pour requête</b> : L'enzyme est utilisé pour la production de D-allulose ou sucres de cétose à partir de monosaccharides. <b>Objectifs possibles pour le commerce</b> : Restreindre le commerce libre en mettant en question sa sécurité en tant qu'enzyme utilisé pour produire D-allulose ou des sucres de cétose, même si l'allulose D ou les sucres de cétose ont été approuvés pour utiliser en tant que matières premières pour les aliments, suppléments et autres produits.

<sup>9</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012R0231>

<sup>10</sup> See <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4788>

### CONFIRMATION DES REQUÊTES ANTÉRIEURES ET DISPONIBILITÉ DES DONNÉES

En complétant ce formulaire, le sponsor d'une requête formulée dans l'Appendice 3, peut indiquer si la requête est toujours effective, et si les données pour soutenir la requête sont actuellement disponibles. L'opportunité pour confirmer ou interrompre plus tard les demandes sera toujours disponible dans le groupe de travail intra session de la liste prioritaire du JECFA.

Une indication du "non" à toute question résultera dans le retrait de la requête lors de la prochaine session du CCFA. En réponse à la lettre circulaire, des tableaux distincts devraient être préparés pour des requêtes distinctes.

<b>Annexe 4 – Confirmation des requêtes antérieures et disponibilité des données.</b>	
<b>Nom de la (des) substance(s) :</b>	D-Allulose 3-epimerase provenant de <i>Arthrobacter globiformis</i> exprimé dans <i>Escherichia coli</i>
<b>Est-ce que la requête est toujours effective ? (Oui/Non)</b>	Oui
<b>Est-ce que les données sont disponibles ? (Oui/Non)</b>	Oui
<b>Change de fournisseur de données ? (Oui/Non)</b>	<Spécifier si "oui">Non

#### UE des ingrédients de spécialité alimentaires UE

#### FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA

<b>Nom de la (des) substance(s):</b>	Riboflavine de <i>Ashbya gossypii</i>
<b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Evaluation de sécurité comprenant l'établissement d'une DJA et une norme

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):

Riboflavine ; Lactoflavine ; Vitamine B2; 3,10-dihydro-7,8-diméthyl-10-[(2S,3S,4R)-2,3,4,5-tetrahydroxypentyl]benzo-[g]pteridine-2,4-dione; 7,8-diméthyl-10-(1'-Dribityl)isoalloxazine

3. Noms et adresses des producteurs de base :

BASF SE, D-68623 Lampertheim, Allemagne

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

Oui

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

Nicola Leinwetter

Senior Manager Regulatory & External Affairs / Human Nutrition, BASF SE

Téléphone: +49 621 60-28784

Fax: +49 621 60-66-28784

E-Mail: nicola.leinwetter@basf.com

6. Justification de l'emploi :

Source alternative de riboflavine à des fins de coloration et en tant que source de nutriment

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

Catégories similaires en tant que riboflavines SIN 101(i)-(iii)

8. Est-ce que la substance est actuellement utilisée dans l'alimentation qui est légalement commercialisée dans plus d'un pays ? Ou est-ce que la substance a été approuvée pour un emploi dans l'alimentation dans un ou plusieurs pays ? (Prière d'identifier le(les) pays)

Autorisé comme un colorant alimentaire et source de vitamine B2 dans l'UE, les USA et autres pays

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

« Pour les substances obtenues des sources 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 l'évaluation de sécurité relatée. Composés d'intérêt ; tous les composés des produits finaux ; processus de transformation détaillé ; possible transfert des substances; etc.

**Données toxicologiques**

- (i) Études métaboliques et pharmacocinétiques : Disponible
- (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 Disponible
- (iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers Disponible
- (iv) Autres données

**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) Disponible
- (ii) Les examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance répertoriée. Disponible

**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. Comparable à SIN 101(i)-(iii)
- (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. Comparable à SIN 101(i)-(iii)

**Autres informations (s'il y a lieu/identifiées)**

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

Décembre 2019

## IOFI (International Organization of the Flavor Industry)

Au nom de l'Organisation Internationale de l'Industrie de l'Arome (IOFI), nous fournissons les observations suivantes pour examen lors de prochaine 50<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA).

IOFI demande humblement l'addition de 46 aromatisants à la liste prioritaire du JECFA qui inclut 45 nouveaux aromatisants, 1 matériel pour réévaluation du à des nouvelles données substantielles depuis son évaluation première et 14 arômes pour lesquels des données de normes sont disponibles. Les arômes dans l'Annexe II sont groupés par groupe chimique et indique lorsqu'il y a de nouvelles soumissions, des soumissions de la session antérieure du CCFA (avec la session notée), ou des arômes pour lesquels le JECFA a requis des informations supplémentaires pour achever son évaluation sur la fiabilité par la Procédure.

**FICHE POUR LA SOUMISSION DES SUBSTANCES À ÉVALUER PAR LE JECFA**

<b>Nom de la (des) substance(s) :</b>	Voir Annexe II pour la liste des substances proposées
<b>Question(s) posée(s) au JECFA</b> (Prière de fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Est-ce que ces substances ne présentent pas de problème pour la sécurité aux niveaux actuels d'exposition ? Ont-ils publié des normes pour les agents aromatisants comme répertoriés dans l'Annexe 3 représentant ce qui est dans le commerce global ? <i>Les données ont été présentées à l'IOFI qui met à jour les valeurs de normes spécifiques ainsi que les identifiants soumis antérieurement.</i>

## 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):

Liste de 45 nouveaux agents aromatisants et un agent aromatisant évalué antérieurement pour réévaluation (Voir Annexe II pour la liste des noms de produits chimiques) et une liste de 14 agents aromatisants antérieurement évalués (Voir annexe 3) pour les mises à jour de leurs normes afin de mieux refléter les matériaux actuellement dans le commerce.

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

Oui

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

International Organization of the Flavor Industry (IOFI).

Bruxelles, Belgique.

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

1101, 17<sup>ème</sup> Street NW

Suite 700

Washington, DC 20036, USA

P: 202-293-5800

[staylor@vertosolutions.net](mailto:staylor@vertosolutions.net)

6. Justification de l'emploi :

Les ingrédients d'aromatisants dans les aliments pour une consommation humaine

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

Occurrence naturelle, Catégories d'aliments et niveaux d'emploi seront soumis pour tous les nouveaux agents aromatisants et candidats.

8. Est-ce que la substance est actuellement utilisée dans l'alimentation qui est légalement commercialisée dans plus d'un pays ? Ou est-ce que la substance a été approuvée pour un emploi dans l'alimentation dans un ou plusieurs pays ? (Prière d'identifier le(les) pays)

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

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

**Données toxicologiques**

(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques : 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 ; Oui

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et examens particuliers Oui

(iv) Autres données Oui, là ou pertinent.

**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) disponibles

(ii) Examens technologique et nutritionnel relatifs à la fabrication et l'emploi de la substance utilisée. Oui là ou pertinent

**Données d'évaluation de l'ingestion**

(i) Niveaux de la substance répertoriée 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. Oui pour tous les candidats nouveaux et réévaluation.

(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. Oui pour tous les candidats nouveaux et réévaluation

Autres informations (**si nécessaires/identifiées**) **Oui comme requis**

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

1<sup>er</sup> décembre 2019

**Annexe 3 - Liste prioritaire des composés proposés pour modification des normes par la liste prioritaire du JECFA à examiner lors de la 50ème session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires**

Historique	N° FEMA	N° JECFA	CAS	Nom du principe	Évaluation de la norme la plus récente	Statut	Mise à jour
Ancien	4050	2002	774-64-1	3,4-Dimethyl-5(-2H) -furanone	73ème JECFA	Complet	Composants secondaires
Ancien	4085	1575	1139-30-6	Oxyde <i>beta</i> -Caryophyllene	65ème JECFA	Complet	Composition isomérique mise à jour
Ancien	4249	1604	99583-29-6	2-Acetylpyrroline	65ème JECFA	Complet	Valeur de dosage mise à jour, numéro CAS et composants secondaires
Ancien	4668	2077	504, -48, -3, 25394, -57, -4	(2E,6E/Z,8E)-N-(2-Methylpropyl)-2,6,8-decatrienamide	76ème JECFA	Complet	Mélange isomérique mis à jour
Ancien	3352	1125	2497-21-4	4-Hexen-3-one	59ème JECFA	Complet	Valeur de dosage mise à jour et composition isomérique
Ancien	2249	380,1	2244-16-8	d-Carvone	86ème JECFA	Provisoire	Index réfractif mis à jour
Ancien	3317	1491	3777-69-3	2-Pentylfuran	86ème JECFA	Complet	Gamme de gravitation mise à jour et valeur de dosage
Ancien	2494	1497	623-30-3	3-(2-Furyl)acroleine	86ème JECFA	Complet	Gamme du point de fusion mise à jour
Ancien	3586	1502	65545-81-5	2-Phenyl-3-(2-furyl)prop-2-enal	86ème JECFA	Complet	Valeur de dosage mise à jour et descriptions physiques et olfactives
Ancien	3609	1504	1193-79-9	2-Acetyl-5-methylfuran	86ème JECFA	Complet	Description physique mise à jour ; gravité spécifique
Ancien	3391	1506	10599-70-9	3-Acetyl-2,5-methylfuran	86ème JECFA	Complet	Gamme de gravité spécifique mise à jour
Ancien	2495	1511	623-15-4	4-(2-Furyl)-3-buten-2-one	86ème JECFA	Complet	Apparence physique mise à jour et intervalle de point de fusion
Ancien	2435	1513	10031-90-0	Ethyl 3-(2-furyl)propanoate	86ème JECFA	Complet	Présentation physique mise à jour, indice de réfraction et gravité spécifique.
Ancien	2865	1517	7149-32-8	Phenethyl 2-furoate	86ème JECFA	Complet	Indice de réfraction mis à jour et gamme de gravité spécifique ; apparence physique.

**Annexe II - Liste prioritaire des 46 arômes proposés pour inclusion dans la liste prioritaire du JECFA à examiner lors de la 51ème session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires**

Listage CCFA Historique	N° FEMA	N° JECFA	CAS	Nom du principe	N° Groupe	TRS No
	<b>SULPHIDES ET THIOLS AROMATIQUES ET ALIPHATIQUES</b>				J20	TRS 896 TRS 922 TRS 947 TRS 960 TRS 974
Soumis lors du 51ème CCFA	4730		1241905-19-0	O-Ethyl S-1-methoxyhexan-3-yl carbonothioate		
Soumis lors du 51ème CCFA	4733		1006684-20-3	(±)-2-Mercaptoheptan-4-ol		
Soumis lors du 51 -ème CCFA	4734		1256932-15-6	3-(Methylthio)-decanal		
Soumis lors du 51 -ème CCFA	4760		53626-94-1	Prenyl thioisobutyrate		
Soumis lors du 51ème CCFA	4761		75631-91-3	Prenyl thioisovalerate		
Soumis lors du 51ème CCFA	4769		851768-51-9	5-Mercapto-5-methyl-3-hexanone		
Soumis lors du 51ème CCFA	4779		1416051-88-1	-2-Mercapto-5-methyl-4-hexanone		
Soumis lors du 51ème CCFA	4782		[1633]-90-5	2(3)-Hexanethiol		
Soumis lors du 51ème CCFA	4791		22236-44-8	3-(Acetylthio)hexanal		
Soumis lors du 51ème CCFA	4792		548740-99-4	(±)-3-Mercapto-1-pentanol		
Soumis lors du 51ème CCFA	4817		38634-59-2	S-[(methylthio)methyl]thioacetate		
Soumis lors du 51ème CCFA	4822		61407-00-9	2,6-Dipropyl-5,6-dihydro-2H-thiopyran-3-carboxaldehyde		
Soumis lors du 51ème CCFA	4823		33368-82-0	1-Propenyl 2-propenyl disulfide		
Soumis lors du 51ème CCFA	4824		1658479-63-0	2-(5-Isopropyl-2-methyl-tetrahydrothiophen-2-yl)-ethyl acetate		
Soumis lors du 51ème CCFA	4828		729602-98-6	1,1-Propanedithioacetate		

Soumis lors du 51ème CCFA	4836		137363-86-1	10% solution de 3,4-dimethyl-2,3-dihydrothiophene-2-thiol		
Soumis lors du 51ème CCFA	4842		911212-28-7	2,4,5-Trithiaoctane		
Soumis lors du 51ème CCFA	4843		1838169-65-5	3-(Allyldithio) butan-2-one		
Soumis lors du 51ème CCFA	4870		17564-27-1	2-Ethyl-4-methyl-1,3-dithiolane		
	<b>PHÉNOL ET DÉRIVÉS DU PHÉNOL</b>				J24	TRS 901 TRS 960 TRS 974
Soumis lors du 51ème CCFA	4228		462631-45-4	(-)-Homoeriodictyol, sel de sodium		
Soumis lors du 51ème CCFA	4797		480-41-1	(±)-Naringenine		
Soumis lors du 51ème CCFA	4799		1449417-52-0	(2 <i>R</i> )-3',5-Dihydroxy-4'-methoxyflavanone		
Soumis lors du 51ème CCFA	4830		38183-03-8	7,8-Dihydroxyflavone		
Soumis lors du 51ème CCFA	4833		87733-81-1	(2 <i>S</i> )-3',7-Dihydroxy-8-methyl-4'-methoxyflavane		
Soumis lors du 51ème CCFA	4834		1796034-68-2	( <i>R</i> )-5-hydroxy-4-(4'-hydroxy-3'-methoxyphenyl)-7-methylchroman-2-one		
Soumis lors du 51ème CCFA	4872		35400-60-3	3-(3-Hydroxy-4-methoxy-phenyl)-1-(2,4,6-trihydroxyphenyl)propan-1-one		
	<b>DÉRIVÉS DES BENZYLES HYDROXY- ET ALKOXY-SUBSTITUÉS</b>				J29	TRS 909 TRS 952
Soumis lors du 51ème CCFA	4430		99-50-3	3,4 Acide orthophosphorique		
Soumis lors du 51ème CCFA	4431		99-06-9	3 Acide Hydroxybenzoïque		
Soumis lors du 51ème CCFA	4435		673-22-3	2-Hydroxy-4-methoxybenzaldehyde		
Soumis lors du 51ème CCFA	4606		930587-76-1	4-Formyl-2-methoxyphenyl 2-hydroxypropanoate		
Soumis lors du 51ème CCFA	4622		61683-99-6	Cinnamaldehyde propyleneglycol acetal		
Soumis lors du 51ème CCFA	4627		6414-32-0	Anisaldehyde propyleneglycol acetal		

Soumis lors du 51ème CCFA	4700		614-60-8	Acide <i>o-trans</i> -Coumarique		
Soumis lors du 51ème CCFA	4750		65405-77-8	<i>cis</i> -3-Hexenyl salicylate		
Soumis lors du 51ème CCFA	4810		60563-13-5	Ethyl-2-(4-hydroxy-3-methoxy-phenyl)acétate		
Soumis lors du 51ème CCFA	4826		10525-99-8	3-Phenylpropyl 2-(4-hydroxy-3-methoxy-phenyl)acétate		
Soumis lors du 51ème CCFA	4871		1962956-83-7	2-Phenoxyethyl 2-(4-hydroxy-3-methoxyphenyl)acétate		
<b>CÉTONES ALICYCLIQUES, ALCOOLS SECONDAIRES ET ESTERS Y AFFÉRANT</b>					J36	TRS 913 TRS 960
Soumis lors du 51ème CCFA	4724		21862-63-5	<i>trans</i> -4- <i>tert</i> -Butylcyclohexanol		
Soumis lors du 51ème CCFA	4780		38284-26-3	Caryophylla-3(4),8-dien-5-ol		
<b>ACIDES AMINO ET SUBSTANCES Y AFFÉRANT</b>					J49	TRS 928 TRS 974
Soumis lors du 51ème CCFA	4223		107-43-7	Betaine		
Soumis lors du 51ème CCFA	4738		16869-42-4	Acide Glutamyl-2-aminobutyricque		
Soumis lors du 51ème CCFA	4739		38837-71-7	Glutamyl-norvalyl-glycine		
Soumis lors du 51ème CCFA	4740		71133-09-0	Glutamyl-norvaline		
Soumis lors du 51ème CCFA	4752		1188-37-0	Glutamate <i>N</i> -Acétyle		
Soumis lors du 51ème CCFA	4781		18598-63-5	L-Cysteine methyl ester hydrochloride		
<b>ALCOOLS PRIMAIRES ALICYCLIQUES, ALDÉHYDES, ACIDES ET ESTERS Y AFFÉRANT (RÉ-ÉVALUATION)</b>					J32	TRS 913-TRS 960 TRS1009
Ancien	3557	973	2111-75-3	<i>p</i> -Mentha-1,8-dien-7-al (Perillaldehyde)		