



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES
Cinquante-quatrième session

**PROPOSITIONS D'AJOUTS ET DE MODIFICATIONS À APPORTER À LA LISTE PRIORITAIRE DES
SUBSTANCES PROPOSÉES POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA (RÉPONSES À LA CL 2023/47-FA)**

(Japon, Pérou, AMFEP, CCC, DSM, EUSFI, FoodDrinkEurope, IACM, IFAC, IOFI et NATCOL)

Partie A: Réponses à la CL 2023/47-FA, Annexe 2 – Formulaire de soumission pour les substances à évaluer par le JECFA

Japon

Nom de(s) substance(s):	Lipase d'acylglycérol de <i>Penicillium crustosum</i> exprimée en <i>Penicillium crustosum</i>
Question(s) à poser au JECFA (Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de l'innocuité quand il est utilisé en tant qu'auxiliaire technologique et établissement de normes.

- Proposition d'inclusion soumise par: Japon
- Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s), nom IUPAC, numéro C.A.S (s'il y a lieu):
Nom de la substance ; Lipase d'acylglycérol de *Penicillium crustosum* exprimée en *Penicillium crustosum*
Nom commercial; Lipase GS"Amano"250G (Nom commercial principal)
Nom chimique; Lipase d'acylglycérol (nom IUBMB accepté)
Numéro EC (IUBMB); 3.1.1.23
CAS RN ; 9040-75-9
- Noms et adresses des producteurs de base:
Amano Enzyme Inc.
2-7, 1-Chome, Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Aichi, 460-8630, Japon
Tel: +81 (0)52-211-3032
Fax: +81 (0)52-211-3054
- Identification du fabricant qui fournira les données (prière d'indiquer le nom de la personne de contact):
Yasuhiro Nomura
Directeur général, Division de l'assurance de la qualité
Amano Enzyme Inc.
2-7, 1-chome, Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-8630 Japon
TEL: +81(0)52-211-3032 FAX: +81(0)52-211-3054
E-mail: yasuhiro_nomura@amano-enzyme.com
Hiromichi Yoshida
RA Specialist

Amano Enzyme Inc.

27, Hanno, Kunotsubo, Kitanagoya, Aichi 481-8533 Japon

Tel: +81(0)568-21-4044 FAX: +81(0)568-26-6160

E-mail: hiromichi_yoshida@amano-enzyme.com

5. Justification de l'emploi:

La lipase d'acylglycérol catalyse l'hydrolyse de la liaison ester entre les acides gras et le glycérol dans les monoglycérides et les diglycérides et libère les acides gras et le glycérol. La lipase d'acylglycérol catalyse aussi les réactions de synthèse ester en milieu micro-aqueux. L'enzyme n'agit pas sur les triglycérides. L'enzyme peut être utilisée dans les processus suivants tel que décrit ci-dessous:

- Transformation du lait: produit le fromage modifié par enzymes (EMC), les produits laitiers modifiés par enzymes (EMD), améliore l'arôme par augmentation des acides gras libres.
- Transformation des matières grasses et des huiles:
 - L'enzyme peut hydrolyser les diglycérides sans hydrolyser les triglycérides, améliorant ainsi la pureté relative des triglycérides dans l'huile. Cela a l'avantage d'améliorer la cristallinité et stabilité thermique des matières grasses et des huiles. L'enzyme lipase d'acylglycérol est utilisée pour augmenter la pureté des triglycérides, améliorant ainsi les propriétés physiques sans modifier la composition des triglycérides, résultant en des produits qui répondront aux attentes des consommateurs.
 - L'enzyme est capable de produire des monoglycérides à partir des acides gras et du glycérol en milieu micro-aqueux. La lipase d'acylglycérol est utilisée pour produire des monoglycérides en cas d'insuffisance pancréatique exocrine (IPE).

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):

L'enzyme est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la transformation du lait (à savoir EMC, EMD), la transformation des matières grasses et des huiles (à savoir la production de monoglycérides, augmentation de la pureté des triglycérides).

Catégorie d'aliments	Niveau d'emploi maximal recommandé (mg TOS/kg d'aliment)
01.0 Produits laitiers et similaires, à l'exception des produits de la catégorie 02.0	0,22 mg TOS/kg d'aliment
02.0 Matières grasses et huiles, et émulsions grasses	0,65 mg TOS/kg d'aliment Conformément aux directives EFSA, l'enzyme est supprimée dans cette application. Données techniques spécifiques du processus utilisé dans l'évaluation de l'exposition des enzymes alimentaires (wiley.com)
13.3 Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1)	20,7 mg TOS/kg d'aliment

7. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour un emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays).

Actuellement, l'enzyme est approuvée aux États-Unis, statut GRAS de la notification FDA (GRN N°.908), et au Japon. En Europe le dossier est en cours d'évaluation par l'EFSA.

Ci-dessous figure la liste non exhaustive des autorisations et évaluations existantes:

Liste non exhaustive des autorisations pour la lipase d'acylglycérol produite par <i>Penicillium crustosum</i> / <i>Penicillium camemberti</i>		
Autorité	Description	Référence

Japon	Lipase	Spécifications et normes pour les additifs alimentaires du Japon (JSFA)
États-Unis	Lipase de <i>Penicillium camemberti</i>	GRN N° 908 Notices GRAS (fda.gov)

8. Avez-vous connaissance d'entraves actuelles au commerce international dues à l'absence d'une évaluation par le JECFA et/ou d'une norme Codex? Si c'est le cas, prière de fournir des détails.

À notre connaissance, il n'y en a aucune.

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

Date	Organisation	Adresse
En cours	Commission européenne Direction Générale de la santé et des consommateurs	Direction E – Sécurité de la chaîne alimentaire Unité E3 – Produits chimiques, contaminants, pesticides B-1049 Bruxelles
Feb. 5, 2021	Food and Drug Administration des États-Unis	U.S. Food and Drug Administration 10903 Nouveau Hampshire Avenue Silver Spring, MD 20993

10. Prière de fournir les détails concernant la pertinence particulière de cet additif alimentaire en matière de subsistance et de sécurité des aliments dans les pays en développement.

À notre connaissance, il n'y en a aucun.

11. Prière d'indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

S'assurer que les données disponibles ont un lien direct avec la substance concernée par la présente demande. Notamment, pour les substances provenant 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 élabore une monographie de normes et l'innocuité apparentée. Ces données/informations incluent généralement: les composants d'intérêt; tous les composants dans les produits finaux; le processus de fabrication détaillé; le transfert possible de substances; etc.

	Données disponibles? (O/N)
Données toxicologiques	
(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (prière de 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 (prière de spécifier) Observations sur les données toxicologiques: <ul style="list-style-type: none"> Essai de mutation reverse sur des bactéries, réalisé conformément aux directives pour les essais du ministère de la santé et du bien-être japonais (JMHW, 1999), norme équivalente à la directive 471 de l'OCDE. Essai in vitro du micro-noyau dans les cellules TK6 réalisé conformément à la directive 487 de l'OCDE pour les essais sur les produits chimiques (révisée en 2016) et à l'OECD GLP (révisée en 1997). Étude par voie orale (gavage) de 90 jours sur des rats, réalisée conformément aux directives pour les essais du ministère de la santé et du bien-être japonais (JMHW, 1999), norme équivalente à la directive 408 de l'OCDE 	O

(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales (prière de spécifier)	N
(iv) Autres données (prière de spécifier) <ul style="list-style-type: none"> La confirmation de l'absence de cellules viables de la souche de production dans l'enzyme alimentaire La confirmation de l'absence d'ADN de la souche de production dans l'enzyme alimentaire 	O
Données technologiques	
(i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)	O
(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité	O
Données sur l'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et la gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés	O
(ii) Estimation de l'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé	O
Autre information: (prière de spécifier) <ul style="list-style-type: none"> Résultats de l'analyse des mycotoxines 	O

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

Dès que la demande en sera faite.

Substance(s):	Lipase de triacylglycérol de <i>Limtongozyma cylindracea</i>
Question(s) à poser au JECFA (Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de l'innocuité quand il est utilisé en tant qu'auxiliaire technologique et établissement de normes.

- Proposition d'inclusion soumise par; Japon
- Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s), nom IUPAC, numéro C.A.S (s'il y a lieu):
 Nom substance; Lipase de triacylglycérol de *Limtongozyma cylindracea*
 Nom commercial; Lipase AY"Amano"30SD (Nom commercial principal)
 Nom chimique; Lipase de triacylglycérol (Nom IUBMB accepté)
 Numéro EC(IUBMB); 3.1.1.3
 CAS RN; 9001-62-1
- Noms et adresses des producteurs de base:
 Amano Enzyme Inc.
 2-7, 1-Chome, Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Aichi, 460-8630, Japon
 Tel: +81 (0)52-211-3032
 Fax: +81 (0)52-211-3054

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

Yasuhiro Nomura

Directeur général, Division de l'assurance de la qualité

Amano Enzyme Inc.

2-7, 1-chome, Nishiki, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-8630 Japon

TEL: +81(0)52-211-3032 FAX: +81(0)52-211-3054

E-mail : yasuhiro_nomura@amano-enzyme.com

Hiromichi Yoshida

RA Specialist

Amano Enzyme Inc.

27, Hanno, Kunotsubo, Kitanagoya, Aichi 481-8533 Japon

Tel: +81(0)568-21-4044 FAX: +81(0)568-26-6160

E-mail : hiromichi_yoshida@amano-enzyme.com

5. Justification de l'emploi:

La lipase de *Limtongozyma cylindracea* catalyse la dégradation des lipides en acides gras et mono-, di-glycérides ou glycérol. Cette enzyme catalyse l'hydrolyse des triglycérides en acides gras de la courte (moins de C6), moyenne (jusqu'à C12) et longue (plus de C12) chaîne de carbone aux positions 1, 2 et 3 des tri-, di- et monoglycérides. L'enzyme peut être utilisée dans les transformations suivantes tel que décrit ci-dessous.

- Transformation des produits laitiers: produit le fromage modifié par enzymes (EMC), les produits laitiers modifiés par enzymes (EMD), améliore l'arôme par augmentation des acides gras libres.
- Transformation des matières grasses et des huiles: utilisée dans la production des acides gras non saturés comme l'acide docosahexaénoïque (DHA) et l'acide eicosapentaénoïque (EPA). Elle est aussi utilisée dans la production des acides gras libres pour servir de substance donneur dans la réaction de transestérification en utilisant une autre lipase.
- Produits de boulangerie: L'ajout de l'enzyme lipase à l'étape de préparation de la pâte permet la production des monoglycérides, qui peuvent agir en tant qu'émulsifiant et améliorer la stabilité et l'élasticité de la pâte. Ainsi, le volume du pain augmente et le moelleux est amélioré.

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):

L'enzyme est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la transformation des produits laitiers (à savoir EMC, EMD), la transformation des matières grasses et des huiles (à savoir la production d'acides gras libres, DHA, EPA) et en boulangerie (à savoir pain, pâtisserie).

Catégorie d'aliments	Niveau d'emploi maximal recommandé (mg TOS/kg d'aliment)
01.0 Produits laitiers et similaires, à l'exception des produits de la catégorie 02.0	2,5 mg TOS/kg d'aliment
02.0 Matières grasses et huiles, et émulsions grasses	10 mg TOS/kg d'aliment
07.0 Produits de boulangerie	1 mg TOS/kg d'aliment

7. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour un emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) pays).

L'enzyme est approuvée au Japon, en Australie/Nouvelle-Zélande, au Canada, en Chine, au Danemark et en France. En Europe, le dossier est en cours d'évaluation par l'EFSA. L'organisme source, *Limtongozyma cylindracea* (ancien nom: *Candida cylindracea*) a le statut de présomption d'innocuité reconnue (QPS).

Ci-dessous figure la liste non exhaustive des autorisations et évaluations existantes:

Liste non-exhaustive des autorisations de la lipase de triacylglycérol produite par <i>Limtongozyma cylindracea</i> / <i>Candida cylindracea</i>		
Autorité	Description	Référence
Japon	Lipase de <i>Candida sp.</i>	Spécifications et normes pour les additifs alimentaires du Japon (JSFA)
Australie/Nouvelle-Zélande	Lipase, triacylglycérol (EC 3.1.1.3) issue de <i>Candida cylindracea</i>	Commonwealth d'Australie Gazette N° FSC 117, Amendement N°176
Canada	Lipase de <i>Candida cylindracea</i>	5. Liste des enzymes alimentaires autorisées (Listes des additifs alimentaires autorisés) - Canada.ca
Chine	Lipase de <i>Candida cylindracea</i>	Normes chinoises pour les additifs alimentaires GB2760-2015
Danemark	Lipase de triacylglycérol de <i>Candida cylindracea</i>	Reconnaissance mutuelle avec la France Numéro de dossier DVFA: 2019-29-7101-00136
France	Lipase de <i>Candida cylindracea</i>	Article Annexe I C - Arrêté du 19 octobre 2006 relatif à l'emploi d'auxiliaires technologiques dans la fabrication de certaines denrées alimentaires - Légifrance (legifrance.gouv.fr)

8. Avez-vous connaissance d'entraves actuelles au commerce international dues à l'absence d'évaluation par le JECFA et/ou de norme Codex? Si c'est le cas, prière de fournir des détails.

À notre connaissance, il n'y en a aucune.

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

Date	Organisation	Adresse
Nov. 2, 2017	Australie/Nouvelle-Zélande (FSANZ)	PO Box 5423, KINGSTON ACT 2604 AUSTRALIE
Mar. 13, 2019	Danemark (DVFA)	Stationsparken 31-33 DK-2600 Glostrup
Apr. 20, 2017	France (ANSES)	14 rue Pierre et Marie Curie, 94701 Maisons-Alfort Cedex
Aug. 18, 2017	Canada (Santé Canada)	Postal Locator 2202E 251 Sir Frederick Banting Driveway Ottawa, Ontario, Canada, K1A 0K9
En cours	Commission européenne Direction Générale de la santé et des consommateurs	Direction E – Sécurité des la chaîne alimentaire Unit E3 – Produits chimiques, contaminants, pesticides B-1049 Bruxelles

10. Prière de fournir les détails concernant la pertinence particulière de cet additif alimentaire en matière de substance et de sécurité des aliments dans les pays en développement.

À notre connaissance, il n'y en a aucun.

11. Prière d'indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

S'assurer que les données disponibles ont un lien direct avec la substance concernée par la présente demande. Notamment, pour les substances provenant 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 élabore une monographie de normes et l'innocuité apparentée. Ces données/informations incluent généralement: les composants d'intérêt; tous les composants dans les produits finaux; le processus de fabrication détaillé; le transfert possible de substances; etc.

	Données disponibles? (O/N)
Données toxicologiques	
(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (prière de 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 (prière de spécifier)	O
Observations sur les données toxicologiques: <ul style="list-style-type: none"> • Essai de mutation reverse sur des bactéries, réalisé conformément aux directives pour les essais du ministère de la santé et du bien-être japonais (JMHW, 1999), norme équivalente à la directive 471 de l'OCDE • Essai d'aberration chromosomique réalisé conformément aux directives pour les essais du ministère de la santé et du bien-être japonais (JMHW, 2010), norme équivalente à la directive 473 de l'OECD • Étude par voie orale (gavage) de 90 jours sur des rats, réalisée conformément aux directives pour les essais du ministère de la santé et du bien-être japonais (JMHW, 1999), norme équivalente à la directive 408 de l'OCDE 	
(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales (prière de spécifier)	N
(iv) Autres données (prière de spécifier)	N
Données technologiques	
(i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)	O
(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité	O
Données d'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés	O
(ii) Estimation de l'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.	O
Autre information: (prière de spécifier)	N

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

Dès que la demande en sera faite.

IOFI (Organisation internationale pour l'industrie des arômes)

Au nom de l'Organisation internationale pour l'industrie des arômes (IOFI), en réponse à la demande susmentionnée d'informations et d'observations concernant la liste prioritaire du JECFA, je fournis ci-après les informations et les observations suivantes pour examen à la prochaine 54^{ème} session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

L'IOFI sollicite respectueusement l'ajout de 6 aromatisants nouveaux à la liste prioritaire du JECFA en Appendice IIa. L'IOFI fournit aussi dans ce dossier l'Appendice IIb, qui contient la liste de 105 aromatisants qui ont été précédemment soumis au CCFA pour inclusion dans la liste prioritaire. Enfin, l'Appendice IIc de ce dossier contient 10 aromatisants pour lesquels des données actualisées relatives aux normes sont maintenant disponibles.

Les informations nécessaires relatives aux aromatisants tel que demandé dans l'Annexe II de la CL 2023/47-FA sont jointes en tant qu'Appendice IIa_2024CCFA54, Appendice IIb_2024CCFA54, et Appendice IIc_2024CCFA54. Pour toutes questions ou préoccupations, n'hésitez pas à me contacter à staylor@iofi.org.

Nom de(s) substance(s):	Voir Appendice IIa_2024CCFA54, à évaluer selon la procédure d'évaluation de l'innocuité des agents aromatisants. Voir Appendice IIc_2024CCFA54 pour les substances qui ont été actualisées dans l'édition en ligne des « normes pour les aromatisants »
Question(s) à poser au JECFA <i>(Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les substances de l'Appendice IIa et IIb sont-elles sans risque aux niveaux d'exposition actuels? 2. Les normes publiées pour les agents aromatisants tel que cité dans l'Appendice IIc représentent-elles ce qui existe dans le commerce mondial ?

1. La proposition d'inclusion est soumise par:

L'organisation internationale pour l'industrie des arômes

2. Nom de la substance; nom(s) commercial(aux); nom(s) chimique(s), nom IUPAC, numéro C.A.S (s'il y a lieu):

Voir Appendice IIa_2024CCFA54 pour les substances à évaluer selon la procédure révisée d'évaluation de l'innocuité des agents aromatisants.

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Organisation internationale pour l'industrie des arômes (IOFI). Les producteurs d'arômes sont membres de l'Organisation internationale pour l'industrie des arômes (IOFI). Tout contact peut être établi par le biais de l'IOFI.

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

Sean V. Taylor, Ph.D. (staylor@iofi.org)

5. Justification de l'emploi:

Les ingrédients aromatisants cités sont utilisés pour améliorer la qualité et le plaisir procuré par les aliments de consommation humaine.

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:

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

7. La substance est-elle actuellement utilisée dans des aliments faisant l'objet d'un commerce légal entre un ou plusieurs pays (prière d'identifier le(les) pays); ou, la substance a-t-elle été approuvée pour un emploi dans un ou plusieurs pays ? (prière d'identifier le(les) 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'évaluation par le JECFA et/ou de norme Codex? Si c'est le cas, prière de fournir des détails.

Nous n'avons à l'heure actuelle connaissance d'aucune entrave au commerce international due à l'absence d'évaluation par le JECFA et/ou de norme Codex pour les ingrédients cités.

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

Nous n'avons à l'heure actuelle connaissance d'aucune évaluation des risques en cours au niveau national ou régional pour ces aromatisants.

10. Prière de fournir les détails concernant la pertinence particulière de cet additif alimentaire en matière de subsistance et de sécurité des aliments dans les pays en développement.

11. Prière d'indiquer le type de données qui sont disponibles dans le tableau ci-dessous.

S'assurer que les données disponibles ont un lien direct avec la substance concernée par la présente demande. Notamment, pour les substances provenant 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 élabore une monographie de normes et l'innocuité apparentée. Ces données/informations incluent généralement: les composants d'intérêt; tous les composants dans les produits finaux; le processus de fabrication détaillé; le transfert possible de substances; etc.

	Données disponibles? (O/N)
Données technologiques	
(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (prière de spécifier)	O
(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 (prière de spécifier)	O
(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales (prière de spécifier)	N
(iv) Autres données (prière de spécifier)	N
Données technologiques	
(i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)	O
(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi du composé cité	O
Données d'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) Niveaux du composé cité utilisés dans les aliments ou prévus pour être utilisés dans les aliments sur la base de la fonction technologique et gamme des aliments dans lesquels ils sont utilisés	O
(ii) Estimation de l'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels le composé peut être utilisé.	O
Autre information: (prière de spécifier)	

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

La date la plus proche à laquelle les données peuvent être soumises au JECFA est le 1^{er} décembre 2024.

Appendice IIa. Six (6) aromatisants nouvellement proposés pour inclusion dans la liste prioritaire du JECFA à examiner à la 54^{ème} session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires

Historique du CCFA	FEMA	CAS	NOM PRINCIPAL	CATÉGORIE STRUCTURELLE
<i>Nouveau 54^{ème}</i>	3038	126-14-7	Octaacétate de saccharose	III
<i>Nouveau 54^{ème}</i>	3811	20702-77-6	Néohespéridine dihydrochalcone	III
<i>Nouveau 54^{ème}</i>	4825	2277-20-5	(E)-6-nonéнал	I
<i>Nouveau 54^{ème}</i>	4943	111-20-6	Acide décanedioïque	I
<i>Nouveau 54^{ème}</i>	4944	6402-36-4	trans-2-dodécénedioïque	I
<i>Nouveau 54^{ème}</i>	4945	174155-46-5	cis-8-décéнал	I

Appendice IIc – Liste prioritaire des ajouts de dix (10) composés proposés pour modification de normes dans la liste prioritaire du JECFA à examiner à la 54^{ème} session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires

Historique	FEMA N°	JECFA N°	CAS	Nom principal	Évaluation de la norme la plus récente	Statut	Actualisation
Ancien	3415	461	505-10-2	(3-méthylthio)propanol	2001 (Session 57)	Complète	La gravité spécifique, la description de la solubilité et éventuellement de la pureté ne reflètent pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancien	3376	500	23550-40-5	4-(méthylthio)-4-méthyl-2-pentanone	2000 (Session 55)	Complète	La gravité spécifique et l'indice de refraction ne reflètent pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancien	3897	510	75-33-2	2-propanéthiol	2001 (Session 57)	Complète	La gravité spécifique et l'indice de refraction ne reflètent pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancien	3475	543	828-26-2	Trithioacétone	2001 (Session 57)	Complète	La gravité spécifique et l'indice de réfraction ne reflètent pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancien	2911	896	120-57-0	Pipéronal	2001 (Session 57)	Complète	Le point de fusion ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancien	3557	973	2111-75-3	<i>p</i> -mentha-1,8-dien-7-al	2018 (Session 86)	Complète	La norme de pureté, l'indice d'acide et la gravité spécifique ne reflètent pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancien	2349	1093	622-45-7	Acétate de cyclohexyle	2002 (Session 59)	Complète	La gravité spécifique ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancien	2467	1529	97-53-0	Eugénol	2005 (Session 65)	Complète	La gamme de densité ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancien	4321	1763	116505-60-3	Pyrrolidino-[1,2e]-4H-2,4-diméthyl1,3,5-dithiazine	2007 (Session 68)	Complète	Le point de fusion ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancien	3507	49	2050-01-3	Isobutyrate d'isoamyle	1997 (Session 49)	Complète	La gravité spécifique et l'indice de réfraction ne reflètent pas le matériau actuellement dans le commerce.

Partie B: Réponse à la CL 2023/47-FA, Annexe 3 – Liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA, transmise à la FAO et à l'OMS pour suivi (observations sur les substances déjà incluses dans la liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA)

Peru

N°	Substance(s)	Information générale	Priorité*	JUSTIFICATION
1	ADIPATES	Type de demande: Évaluation de l'exposition Proposée par: JECFA Soutenue par: CCFA53 ANNÉE DE LA DEMANDE: 2023 (CCFA53)	Position Le Pérou soutient la priorité proposée (Priorité 1).	La priorité est fondée sur la protection des consommateurs du point de vue de la santé, du mandat du JECFA, du mandat du CCFA, conformément aux considérations dans le Manuel de procédure du Codex.
2	Palmitate d'ascorbyle(SIN 304)	Type de demande: Réévaluation de l'innocuité, notamment par rapport à la consommation par les nourrissons de moins de 12 semaines Proposée par: CCNFSDU Année de la demande: 2023 (CCFA53)		
3	Acésulfame de potassium (SIN 950), Saccharines (SIN 954(i)-(iv)), Amaranthe (SIN 123), Extraits de rocou , à base de norbixine (SIN 160b(ii))	Type de demande: Réévaluation de l'exposition Proposée par: CCFA52 Année de la demande: 2021 (CCFA52)		
5	Caroténal, bêta-apo- 8'- (SIN 160e) et bêta- carotènes (SIN 160a(i), 160a(ii), 160a(iii), 160a(iv))	Type de demande: Évaluation de l'exposition Proposée par: JECFA Année de la demande: 2023 (CCFA53)		
8	Gomme de caroube (SIN 410)	Type de demande: En attente de données – données toxicologiques provenant d'études sur des animaux nouveaux-nés, adéquates pour évaluer l'innocuité d'emploi dans les préparations pour nourrissons. Proposée par: JECFA Année de la demande: 2016 (CCFA48)		
9	Sulfosuccinate dioctylique de sodium (SIN 480)	Type de demande: Évaluation de l'exposition Proposée par: CCFA51 Année de la demande: 2019 (CCFA51) 2023		
14	Natamycine (SIN 235)	Type de demande: Réévaluation de l'innocuité et révision des normes Proposée par: Fédération de Russie Année de la demande: 2017 (CCFA49)		

N°	Substance(s)	Information générale	Priorité*	JUSTIFICATION
	NISINE (SIN 234)	<p>Type de demande: Réévaluation de l'innocuité et révision des normes</p> <p>Proposée par: Fédération de Russie</p> <p>Année de la demande: 2017 (CCFA49)</p>		
15	<p>Phosphates</p> <ul style="list-style-type: none"> • Phosphate de sodium dihydrogène (SIN 339(i)) • Phosphate disodique d'hydrogène (SIN 339(ii)) • Phosphate trisodique (SIN 339(iii)) • Phosphate de potassium dihydrogène (SIN 340(i)) • Phosphate dipotassique d'hydrogène (SIN 340(iii)) <p>Phosphate tripotassique (SIN 340(iii))</p>	<p>Type de demande: Réévaluation de l'innocuité: consommation par des nourrissons de moins de 12 semaines</p> <p>Proposée par: CCNFSDU</p> <p>Année de la demande: 2023 (CCFA53)</p>		
18	<p>Polyoxyéthylène (20), monolaurate de sorbitane (SIN 432),</p> <p>Polyoxyéthylène (20), monooléate de sorbitane (SIN 433),</p> <p>Polyoxyéthylène (20), monopalmitate de sorbitane (SIN 434),</p> <p>Polyoxyéthylène (20), monostéarate de sorbitane (SIN 435),</p> <p>Polyoxyéthylène (20), tristéarate de sorbitane (SIN 436)</p>	<p>Type de demande: Réévaluation de l'innocuité</p> <p>Proposée par: JECFA</p> <p>Année de la demande: 2021 (CCFA52)</p>		
19	Extrait de romarin (SIN 392)	<p>Type de demande, attente de données: Études nécessaires (1) sur la toxicité développementale de l'extrait de romarin; et ((2) pour déterminer si les effets observés sur les niveaux d'hormone thyroïdienne des rongeurs nouveaux-nés peuvent être reproduits.</p> <p>Proposée par: JECFA</p> <p>Année de la demande: 2021 (CCFA52)</p>		
20	Silice amorphe (SIN 551)	<p>Type de demande: Réévaluation de l'innocuité de la silice amorphe (SIN 551), y compris l'évaluation toxicologique, l'évaluation de</p>	<p>Position</p> <p>Le Pérou soutient la</p>	

N°	Substance(s)	Information générale	Priorité*	JUSTIFICATION
		l'exposition, et les normes Proposée par: IFAC Supported by: USA Année de la demande: 2023 (CCFA53)	priorité proposée (Priorité 1).	
21	Monostéarate de sorbitane (SIN 491); Tristéarate de sorbitane (SIN 492); Monolaurate de sorbitane (SIN 493), Monooléate de sorbitane (SIN 494); Monopalmitate de sorbitane (SIN 495)	Type de demande: Réévaluation de l'innocuité et révision des normes Proposée par: JECFA Année de la demande: 2021 (CCFA52)		
23	Sucroglycérines (SIN 474)	Type de demande: Évaluation de l'exposition Proposée par: CCFA 51 Année de la demande: 2019 (CCFA51)		
24	Esters de saccharose d'acides gras (SIN 473)	Type de demande: En attente de données: Évaluation de l'exposition Proposée par: JECFA Année de la demande: 2021 (CCFA52)		
25	Oligoesters de saccharose, type et type II (SIN 473a)	Type de demande: En attente de données – évaluation de l'exposition Proposée par: JECFA Année de la demande: 2021 (CCFA52)		
26	Tocophérol concentré, mélange (SIN 307b)	Type de demande: Réévaluation de l'innocuité: consommation par des nourrissons de moins de 12 semaines Proposée par: CCNFSDU Année de la demande: 2023 (CCFA53)		

N°	SUBSTANCE	INFORMATION	PRIORITÉ	JUSTIFICATION
6	Extrait de carotte noire (SIN 163((vi))	Type de demande: En attente de données: caractérisation et informations toxicologiques Proposée par: JECFA Année de la demande: 2021 (CCFA52)	Position Le Pérou soutient la priorité proposée (Priorité 2).	La priorité est fondée sur les propositions du CCFA52, CCFA53, des travaux déjà commencés par le JECFA et des législations nationales, en considération du Manuel de procédure du Codex.
7	Extrait de fleur de pois papillon	Type de demande: Évaluation de l'innocuité et établissement de normes Proposée par: IACM Soutenue par: Canada Année de la demande: 2021 (CCFA52)		
11	Bleu de gardenia (SIN 165)	Type de demande: Évaluation de l'innocuité et établissement de normes Proposée par: Japon Année de la demande: 2023 (CCFA53)		
27	THAUMATINE II	Type de demande: Évaluation de l'innocuité Proposée par: Conseil pour le contrôle des calories Soutenue par: Colombie; États-Unis d'Amérique Année de la demande: 2021 (CCFA52)		

SUBSTANCE(S)		INFORMATION	PRIORITÉ	JUSTIFICATION
4	Bentonite (SIN 558)	<p>Type de demande: Établissement de normes (plomb)</p> <p>Proposée par: CCFA52</p> <p>Année de la demande: 2021 (CCFA52)</p>	<p>Position</p> <p>Le Pérou soutient la priorité proposée (Priorité 3).</p>	<p>La priorité est fondée sur les propositions du CCFA51, CCFA52, en considération du Manuel de procédure du Codex.</p>
16	Esters polyglycéroliques d'acides gras (SIN 475)	<p>Type de demande: L'exhaustivité des informations pour l'évaluation de l'innocuité</p> <p>Proposée par: CCFA51</p> <p>Année de la demande: 2019 (CCFA51)</p>		
22	Glycosides de stéviol	<p>Type de demande: Évaluation de l'innocuité</p> <p>Proposée par: ISC</p> <p>Soutenue par: États-Unis d'Amérique</p> <p>Année de la demande: 2023 (CCFA53)</p>		

No.	Substance(s)	Information générale	Priorité*	JUSTIFICATION
12	Gomme gellane, faible teneur en acyle clarifié	<p>Type de demande: Établissement de normes</p> <p>Proposée par: CCNFSDU</p> <p>Année de la demande: 2023 (CCFA53)</p>	<p>Position</p> <p>Le Pérou propose la Priorité 1.</p>	<p>La priorité est fondée sur la protection des consommateurs du point de vue de la santé, du mandat du JECFA, du mandat du CCFA, en considération</p>

				du Manuel de procédure du Codex.
17	Esters polyglycéroliques de l'acide ricinoléique interestérifié (SIN 476)	<p>Type de demande Réévaluation de l'innocuité</p> <p>Proposée par: FoodDrinkEurope</p> <p>Soutenue par: Colombie; Union européenne</p> <p>Année de la demande: 2021 (CCFA52)</p>	<p><u>Position</u></p> <p>Le Pérou propose la Priorité 2.</p>	La priorité est fondée sur les travaux déjà commencés par les organismes européens, les demandes formulées par le CCFA, en considération du Manuel de procédure du Codex.

- i) Le Pérou ne soumettra pas d'information sur les nouvelles substances pour inclusion dans la liste prioritaire
- ii) Le Pérou n'a aucune demande précédente à confirmer.

Partie C: Réponses à la CL 2023/47-FA, Annexe 4 - Confirmation des demandes précédentes et disponibilité des données

Japon

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Protéase de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	Oui Décembre 2023
Changement du fournisseur des données? (oui)	Oui HBI Enzymes Inc. Atsushi Kawahara (Directeur général du département de l'assurance de la qualité) E-mail: akawahara@hbi-enzymes.com Tel: +81-790-64-1201; Fax: +81-790-64-1202

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Glutaminase de <i>Aspergillus niger</i>
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	Oui, les données sont disponibles à tout moment.
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Oui La personne de contact du représentant a changé: Intertek Health Sciences Inc. Shahrazad Tafazoli, Ph.D. Directeur, Groupe de la sécurité et de la réglementation pour l'alimentation et la nutrition Mobile +1 647 233 9561 Office +1 905 542-2900 ext. 0268 Intertek, 2233 Argentia Rd., Suite 201W, Mississauga, ON L5N 2X7

AMFEP (Association des fabricants et formulateurs de produits enzymatiques)

Nous avons été informés par l'AMFEP que le Codex souhaiterait savoir quelles entrées dans la liste JECFA sont toujours soutenues par les fournisseurs des données.

Chr. Hansen A/S a une enzyme dans la liste prioritaire du JECFA, CL 2023/47-FA, pour évaluation de l'innocuité et l'établissement de normes. Il s'agit de

- **Chymosine de *Camelus dromedarius* exprimée en *Aspergillus niger* (Article n° 10)**

Nous pouvons confirmer que les données sont disponibles, et que nous sommes prêts à répondre à l'appel de données. Pat ailleurs, les coordonnées de contact sont toujours valides.

Conseil pour le contrôle des calories (CCC)

CL 2023/47-FA

21

10.	Chymosin from <i>Camelus dromedaries</i> expressed in <i>Aspergillus niger</i>	Type of request: Safety assessment and establishment of specifications Proposed by: European Union Year requested: 2021 (CCFA52) Data availability: December 2021 Data provider: Chr-Hansen A/S Christina Westphal Christensen dkchwe@chr-hansen.com	Basis for request: The chymosin catalyze the hydrolysis, at a very particular site in the amino acid chain, of k-casein - the main protein in milk. This is the absolute first key step in all cheese-making, through which the liquid milk is coagulated (precipitated) and converted to a semi-solid form by the catalytic action of coagulants, such as chymosin. Therefore, the most important production process in which chymosin is used is the production of cheese. Moreover, chymosin can be used in the production of fermented milk products, where it can be used to increase the viscosity of the preparation. Quarg (quark) is an example of fermented milk product in which coagulants, like chymosins, are used to increase the final viscosity of the product. Possible issues for trade: currently unidentified
-----	--	---	---

Chymosine de *Camelus dromedaries* exprimée en *Aspergillus niger*

Type de demande: Évaluation de l'innocuité et établissement de normes

Proposé par: Union européenne

Année de la demande: 2021 (CCFA52)

Disponibilité des données: décembre 2021

Fournisseur des données:

Chr-Hansen A/S

Christina Westphal Christensen

dkchwe@chr-hansen.com

Justification de la demande: La chymosine catalyse l'hydrolyse, dans un site très particulier de la chaîne des amino-acides, de la k-caséine – principale protéine dans le lait. Il s'agit de la première étape absolue clé de la fabrication du fromage, par laquelle le lait liquide est coagulé (précipité) et converti en forme semi-solide par action catalytique des coagulants, comme la chymosine. Par conséquent, le processus de production le plus important pour lequel la chymosine est utilisée est la production du fromage. Qui plus est, la chymosine peut être utilisée dans la production des produits laitiers fermentés, où elle est utilisée pour accroître la viscosité de la préparation. Le quarg (quark) est un exemple de produit laitier fermenté dans lequel les coagulants, comme la chymosine, sont utilisés pour accroître la viscosité finale du produit.

Problèmes possibles dans le commerce: non identifiés à l'heure actuelle.

Calorie Control Council (CCC)

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	THAUMATINE II
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non?)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	Oui, les données sont disponibles pour soumission au JECFA dès que l'appel de données sera lancé.
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Karima Kendall Directrice principale, Affaires scientifiques et nutrition Conseil pour le contrôle des calories kkendall@caloriecontrol.org Robert Rankin Président Conseil pour le contrôle des calories rrankin@caloriecontrol.org Yuri Gleba

	CEO Nomad Bioscience GmbH gleba@nomadbioscience.com
--	--

DSM

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Phospholipase A2 (PLA2) de pancréas de porc exprimée en <i>Aspergillus niger</i>
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	Oui, disponible au 1er septembre 2023
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Non

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

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Voir REP23/FA Annexe XI: 12. Gomme gellane, à faible teneur en acyle clarifié 16. Esters polyglycéroliques d'acides gras (SIN 475) 17. Esters polyglycéroliques de l'acide ricinoléique interestérifié (SIN 476) 18. Polyoxyéthylène (20), monolaurate de sorbitane (SIN 432), Polyoxyéthylène (20), monooléate de sorbitane (SIN 433), Polyoxyéthylène (20), monopalmitate de sorbitane (SIN 434), Polyoxyéthylène (20), monostéarate de sorbitane (SIN 435), Polyoxyéthylène (20), tristéarate de sorbitane (SIN 436) 19. Extrait de romarin (SIN 392) 21. Monostéarate de sorbitane (SIN 491); Tristéarate de sorbitane (SIN 492); Monolaurate de sorbitane (SIN 493), Monooléate de sorbitane (SIN 494); Monopalmitate de sorbitane (SIN 495)
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Fournisseurs des données: Sponsor et contact principal: EU Specialty Food Ingredients (EUSFI) Avenue de Tervuren 13, 1040 Bruxelles, Belgium info@specialtyfoodingredients.eu Par ailleurs: Pour la gomme gellane, à faible teneur en acyle clarifié:

	<p>Biopolymer International secretariat@biopolymer-international.com (membre de EU Specialty Food Ingredients)</p> <p>Pour SIN 475; 476; 432-436 et 491-495: EFEMA info@efema.org (membre de EU Specialty Food Ingredients)</p> <p>Pour SIN 392: severin.mueller@givaudan.com (membre de EU Specialty Food Ingredients) et barbara.nikiel@intertek.com</p>
--	---

FoodDrinkEurope

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Esters polyglycéroliques de l'acide ricinoléique interestérifié (SIN 476)
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	Oui, comme base de réévaluation sous réserve des données disponibles évaluées lors de la réévaluation EFSA 2017
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Non

IACM (Association internationale pour les fabricants de colorants)

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Extrait de fleur de pois papillon
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	<Si oui, spécifier la date la plus proche à laquelle les données seront disponibles > 31 décembre 2023
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	<p><Si oui, spécifier le nouveau fournisseur des données y compris la personne de contact ></p> <p>Non</p> <p>Contact: Sarah Codrea, IACM, scodrea@iacmcolor.org</p> <p>Sue Ann McAvoy, Sensient, Sueann.mcavoy@sensient.com</p>

IFAC (Conseil international pour les additifs alimentaires)

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Glycolipides
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	Oui, toutes les données sont disponibles et seront soumises en réponse à l'appel de données du JECFA dès qu'il sera lancé.
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	<p>Berit Dockter</p> <p>Directeur principal, Affaires scientifiques et réglementaires</p> <p>Conseil international pour les additifs alimentaires</p> <p>bdockter@foodingredientfacts.org</p> <p>Robert Rankin</p>

	Directeur exécutif Conseil international pour les additifs alimentaires rrankin@foodingredientfacts.org Andrea Bosse Haut responsable des affaires réglementaires Lanxess Corporation Andrea.Bosse@lanxess.com
--	---

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3): Silice, amorphe (SIN 551)	
La demande est-elle toujours en vigueur? oui	
Les données sont-elles disponibles?	Oui, toutes les données seront disponibles pour soumission au JECFA au 31 décembre 2024.
Changement du fournisseur des données?	Berit Dockter Directeur principal, Affaires scientifiques et réglementaires Conseil international pour les additifs alimentaires bdockter@foodingredientfacts.org Robert Rankin Directeur exécutif Conseil international pour les additifs alimentaires rrankin@foodingredientfacts.org Joel Carpenter Directeur exécutif Association pour l'industrie de la silice amorphe synthétique (SASSI) Joel.F.Carpenter@gmail.com Caroline Andersson Secrétariat Association des producteurs de silice amorphe synthétique (ASASP) CAN@cefic.be

Intertek

Au nom de Kalsec, Inc., Mane Kancor Ingredients Pvt. Ltd., Givaudan International SA, et Vitiva d.o.o., et en réponse à la CL 2023/47-FA, veuillez trouver ci-joint l'Annexe 4 (*Confirmation de demandes précédentes et disponibilité des données*) de CL 2023/47-FA remplie pour l'extrait de romarin (SIN 392) qui est actuellement cité dans la PARTIE A de la *LISTE PRIORITAIRE DES SUBSTANCES PROPOSÉES POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA* (Annexe 3 – Entrée N° 19).

Nous apprécierions grandement que priorité soit accordée à l'extrait de romarin pour une évaluation par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) à la réunion de printemps/été 2025 de sorte que les résultats des données nouvellement générées puissent être partagés et examinés par le Comité dans les meilleurs délais.

L'extrait de romarin a été examiné pour la dernière fois par le JECFA à sa 87^{ème} réunion (4-13 juin 2019) au cours de laquelle le Comité a maintenu la dose journalière admissible (DJA) provisoire de 0 à 0,3 mg/kg pc (exprimée en tant qu'acide carnosique plus carnosol) tel qu'elle avait été précédemment établie pour l'extrait

de romarin à la 82^{ème} réunion et a demandé les données supplémentaires suivantes:

Études de la toxicité développementale de l'extrait de romarin et études visant à élucider si les effets observés sur les niveaux d'hormone thyroïdienne d'animaux nouveaux-nés peuvent être reproduits s'ils ont été identifiés car la recherche doit conclure l'évaluation.

Les fabricants d'extrait de romarin (Kalsec, Inc., Mane Kancor Ingredients Pvt. Ltd., Givaudan International SA, et Vitiva d.o.o.) souhaiteraient confirmer que les études qui répondent à la demande du Comité de fournir des informations supplémentaires sur la toxicité développementale potentielle de l'extrait de romarin et sur les niveaux d'hormone thyroïdienne chez les rongeurs nouveaux-nés suite à l'exposition à l'extrait de romarin sont immédiatement disponibles.

Par ailleurs, les fabricants d'extrait de romarin souhaiteraient également proposer un amendement aux emplois techniques et niveaux d'emploi de l'extrait de romarin (une évaluation actualisée de l'exposition sera fournie), et un amendement à la monographie de normes pour l'extrait de romarin (à savoir la limite des niveaux d'acétone résiduelle). Les données de soutien à ces demandes accompagneraient les données toxicologiques demandées.

Nous souhaiterions vous remercier pour la considération apportée à la demande ci-dessus. Pour toute question, n'hésitez pas à nous contacter.

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Extrait de romarin (SIN 392)
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	Oui, les données sont immédiatement disponibles.
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Non

IOFI (Organisation internationale pour l'industrie des arômes)

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Voir Appendice IIb_2024CCFA54, à évaluer selon la procédure d'évaluation de l'innocuité des agents aromatisants.
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	1er décembre 2024
Changement de fournisseur des données (oui/non)	Non

Appendice IIb. Cent-cinq (105) aromatisants soumis précédemment au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour inclusion dans la liste prioritaire du JECFA

Historique du CCFA	FEMA	CAS	NOM PRINCIPAL	CATÉGORIE STRUCTURELLE
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	3557 (JECF A 973)	2111-75-3	p-mentha-1,8-diène-7-al (périllaldéhyde)	
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4074	6321-45-5	Valérate d'allyle	II

Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4072	20474-93-5	Crotonate d'allyle	II
Soumis au 45 ^{ème} CCFA	4685	7370-92-5	(±)-6-octahyltétrahydro-2H-pyrane-2-one	I
Soumis au 45 ^{ème} CCFA	4673	7370-44-7	delta-hexadécalactone	I
Soumis au 45 ^{ème} CCFA	4682	23333-91-7	Octahydro-4,8a-diméthyle-4a(2H)-naphthol	I
Soumis au 45 ^{ème} CCFA	4742	917750-72-2	1-(2-hydroxy-4-méthylcyclohexyl)éthanone	III
Soumis au 45 ^{ème} CCFA	4687	544409-58-7	(±)-3-hydroxy-3-méthyle-2,4-nonanédione	II
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4836	137363-86-1	10% solution of 3,4-diméthyle-2,3-dihydrothiophène-2-thiol	III
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4842	911212-28-7	2,4,5-trithiaoctane	III
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4817	38634-59-2	S-[(méthylthio)méthyle]thioacétate	I
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4870	17564-27-1	2-éthyle-4-méthyle-1,3-dithiolane	II
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4828	729602-98-6	1,1-propanedithioacétate	III
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4824	1658479-63-0	2-(5-isopropyle-2-méthyle-tétrahydrothiophène-2-yl)-éthyle acétate	III
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4843	1838169-65-5	3-(allyldithio) butane-2-one	III
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4822	61407-00-9	2,6-dipropyle-5,6-dihydro-2H-thiopyrane-3-carboxaldéhyde	II
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4823	33368-82-0	1-propényle 2-propényle disulfide	II
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4782	1679-06-7; 1633-90-5	2(3)-hexanéthiol	I
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4779	1416051-88-1	(±)-2-mercapto-5-méthylheptane-4-one	I
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4792	548740-99-4	(±)-3-mercapto-1-pentanol	I
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4791	22236-44-8	3-(acétylthio)hexanal	III
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4769	851768-51-9	5-mercapto-5-méthyle-3-hexanone	I
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4730	1241905-19-0	O-éthyl S-1-méthoxyhexan-3-yl carbonothioate	III
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4734	1256932-15-6	3-(méthylthio)-décanal	I
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4733	1006684-20-3	(±)-2-mercaptoheptane-4-ol	III

Soumis au 51 ^{ème} 51st CCFA	4761	75631- 91-3	Thioisovalérate de prényle	I
Soumis au 51 ^{ème} CCFA	4760	53626- 94-1	Thioisobutyrate de prényle	I
Soumis au 45 ^{ème} CCFA	4700	614-60- 8	<i>o</i> -trans-coumaric acide	III
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4622	61683- 99-6	Pipéronal propylèneglycol acétal	III
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4627	6414- 32-0	Anisaldéhyde propylèneglycol acétal	III
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4618	23495- 12-7	2-phénoxyéthyle propinate	III
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4625	6314- 97-2	Phénylacétaldéhyde diéthyle acétal	I
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4629	5468- 05-3	Phénylacétaldéhyde propylèneglycol acétal	III
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4620	122-99- 6	2-phénoxyéthanol	III
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4619	92729- 55-0	Propyle 4-tert-butylphénylacétate	I
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4314	61810- 55-7	Phénéthyle décanoate	I
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	2860	94-47-3	Phénéthyle benzoate	I
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4438	591-11- 7	<i>bêta</i> -angélicalactone	I
Soumis au 43 ^{ème} CCFA	4195	87-41-2	Phthalide	III
Soumis au 45 ^{ème} CCFA	4768	67936- 13-4	2,6,10-triméthyle-9-undécénal	I
Soumis au 45 ^{ème} CCFA	4612	645-62- 5	2-éthyle-2-hexénal	II
Soumis au 45 ^{ème} CCFA	4616	13019- 16-4	2-hexylidènehexanal	II
Soumis au 45 ^{ème} CCFA	4486	5694- 82-6	Citral glycéryl acétal	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4902	22122- 36-7	3-méthyle-2(5 <i>H</i>)-furanone	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4915	214263 4-65-7	(5 <i>Z</i>)-3,4-diméthyle-5- propylidène-2(5 <i>H</i>)-furanone	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4784	57548- 36-4	(±)-4-hydroxy-6-méthyle-2- heptanone	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4939	218013 5-09-3	S-méthyl 5-(1- éthoxyéthoxy)décanéthioate	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4894	116229- 37-9	2-mercapto-3-méthyle-1-butanol	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4883	556-27- 4	S-allyl-L-cystéine sulfoxide	II

Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4935	98139-71-0	3-méthylbutane-1,3-dithiol	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4916	124831-34-1	2-méthyle-3-butène-2-thiol	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4938	218013-5-08-2	S-méthyle 5-(1-éthoxyéthoxy)tétradécanéthioate	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4901	209760-8-89-2	O-éthyle S-(3-méthylbut-2-en-1-yl)thiocarbonate	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4900	64580-54-7	Hexyle propyle disulfide	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4914	24963-39-1	bis-(3-méthyle-2-butényl)disulfide	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4889	3877-15-4	Méthyle propyle sulfide	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4930	159017-89-7	4-isopropoxycinnamaldéhyde	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4888	194599-3-01-0; 828265-08-3	Mélange de 5-hydroxy-4-(4'-hydroxy-3'-méthoxyphényle)-7-méthylchromane-2-one et 7-hydroxy-4-(4'-hydroxy-3'-méthoxyphényle)-5-méthylchromane-2-one	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4879	21145-77-7	1-(3,5,5,6,8,8-hexaméthyle-5,6,7,8-tétrahydronaphthalène-2-yl)éthanone	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4892	4707-61-3	cis-2-hexylcyclopropaneacétic acide	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4890	27841-22-1	3-p-menthène-7-al	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4928	554-14-3	2-méthylthiophène	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4839	163460-99-9 163461-01-6	Mélange de 3- et 4-butyl-2-thiophénecarboxaldéhyde	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4813	161288-8-42-2	2-(5-isopropyl-2-méthyltétrahydrothiophène-2-yl)éthanol	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4884	1569-60-4	6-méthyle-5-heptène-2-ol	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4827	6090-09-1	1-(4-méthyle-3-cyclohexène-1-yl)-éthanone	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4869	886449-15-6	4-(l-menthoxy)-2-butanone	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4844	118026-67-8	(2E,4E)-2,4-décadiène-1-ol acétate	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4747	91212-78-1	(±)-2,5-undécadièn-1-ol	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4913	18478-46-1	3,7-diméthyle-2-méthylèneoct-6-en-1-ol	II

Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4785	25234-33-7	2-octyle-2-dodécéanal	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4786	13893-39-5	2-hexyle-2-décéanal	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4929	60857-05-8	4-méthylidène-2-(2-méthylprop-1-enyl)oxane	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4920	220462-51-9	1-éthyl-2-(1-pyrrolylméthyl)pyrrole	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4832	108715-62-4	2-(3-benzyloxypropyl)pyridine	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4829	616-45-5	2-pyrrolidone	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4818	137071-1-06-0	<i>trans</i> -1-éthyl-2-méthylpropyle 2-2-buténoate	I
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4867	18374-76-0	(3 <i>S</i> ,5 <i>R</i> ,8 <i>S</i>)-3,8-diméthyle-5-prop-1-en-2-yl-3,4,5,6,7,8-hexahydro-2 <i>H</i> -azulen-1-one	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4840	38427-80-4	Tétrahydronootkatone	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4807	1078-95-1	Acétate de pinocarvyle	II
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4906	36687-82-8	Tartrate de <i>L</i> -Carnitine	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4868	61315-75-1	4-(4-méthyle-3-pentène-1-yl)-2(5 <i>H</i>)-furanone	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4896	218661-1-08-3	<i>N</i> -(2-Hydroxy-2-phényléthyle)-2-isopropyle-5,5-diméthylcyclohexane-1-carboxamide	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4882	185733-0-83-9	<i>N</i> -(4-(Cyanométhyle)phényle)-2-isopropyl-5,5-diméthylcyclohexanecarboxamide	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4899	162245-8-34-7; 207903-4-28-7	<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-méthylepropane-2-yl)-2,6-diméthylisonicotinamide	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4880	201516-8-50-8	2-(4-éthylphénoxy)- <i>N</i> -(1 <i>H</i> -pyrazol-3-yl)- <i>N</i> -(thiophène-2-ylméthyle)acétamide	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4881	185733-1-84-0	<i>N</i> -(3-hydroxy-4-méthoxyphényle)-2-isopropyle-5,5-diméthylcyclohexanecarboxamide	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4877	76733-95-4	(<i>E</i>)-3-(3,4-diméthoxyphényle)- <i>N</i> -[2-(3-méthoxyphényle)-éthyle]-acrylamide	III
Soumis au 52 ^{ème} CCFA	4835	877207-36-8	2,4-dihydroxy- <i>N</i> -[(4-hydroxy-3-méthoxyphényle)méthyle]benzamide	III

Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4948	1129-69-7	2-hexylpyridine	II
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4958	230857-4-23-2	4-formyle-2-méthoxyphényle l-menthyl glutarate	I
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4959	301310-73-6; 79894-05-6	9-dodécène-12-olide	III
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4960	13474-59-4	trans-alpha-bergamotène	I
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4961	236971-3-22-2	4-méthyltridéca-2E,4-diéнал	I
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4965	162245-8-32-5	N-(1-((4-amino-2,2-dioxido-1H benzo[c][1,2,6]thiadiazine-5-yl)oxy)-2-méthylpropane-2-yl)isonicotinamide	III
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4966	6137-11-7	4-méthylheptan-3-one	II
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4967	483-76-1	delta-cadinène	I
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4970	241311-5-68-9	2-méthyl-1-(2-(5-(p-tolyle)-1H-imidazol-2-yl)pipéridine-1-yl)butane-1-one	III
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4971	18794-84-8	bêta-farnésène	I
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4972	23060-14-2	Diéthyl mercaptosuccinate	I
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4973	241176-2-60-0	3-mercapto-3-méthyle-1-pentyle acétate	I
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4974	23986-74-5	Germacrène D >85%	I
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4977	65210-18-6	10-hydroxy-4,8-diméthyldec-4-éнал	I
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4979	142062-38-2	2-(furan-2-yl)-4,6-diméthyle-1,3,5-dithiazinane	III
Soumis au 53 ^{ème} CCFA	4980	241565-7-73-5	Mélange de (8Z,11Z)-heptadéca-8,11-diéнал et (Z)-heptadec-8-éнал	

NATCOL (Association pour les colorants alimentaires naturels)

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Carotéнал bêta-apo-8'- (SIN 160e) et bêta-carotènes (SIN 160a(i), 160a(ii), 160a(iii), 160a(iv))
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	OUI
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	OUI – décembre 2025
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Association pour les colorants alimentaires naturels (NATCOL) Lorenza Squarci – Secrétaire générale

	<p><i>Rond-Point Schuman 6</i> <i>1040 Etterbeek – Bruxelles</i> <i>Belgique</i> <i>Email : Secretariat@natcol.org</i></p>
--	---

Confirmation de demande précédente et disponibilité des données	
Nom de la substance (tel qu'indiqué dans l'annexe 3):	Extrait de carotte noire (SIN 163(vi))
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	OUI
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	OUI – décembre 2027
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	<p>Association pour les colorants alimentaires naturels (NATCOL) <i>Lorenza Squarci – Secrétaire général</i> <i>Rond-Point Schuman 6</i> <i>1040 Etterbeek – Bruxelles</i> <i>Belgique</i> <i>Email : Secretariat@natcol.org</i></p>