



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cinquante-cinquième 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 2024/59-FA)

(Soumises par l'Union européenne, le Japon, CCC, EFEMA, IACM, ICBA, IFAC,
IOFI, ISA, ISC, NATCOL et OENOPPIA)

Partie A: Réponses à la CL 2024/59-FA, Annexe 2 – Formulaire de soumission pour les substances à évaluer par le JECFA

Conseil pour le contrôle des calories (CCC)

Nom de la(des) substance(s):	<i>Extrait de fruit du moine</i>
Question(s) à poser au JECFA (Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	<i>Évaluation toxicologique et de la sécurité sanitaire et évaluation de l'exposition</i>

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Le Conseil pour le contrôle des calories

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

Noms courants: Moine (extrait), Luo Han Guo (extrait), fruit d'Arhat (extrait), *Momordica grosvenori* (extrait), extrait de *Siraitia grosvenorii*

Composants de l'additif alimentaire: Mogroside V (CAS No. 88901-36-4), 11-Oxo-Mogroside V (CAS No. 126105-11-1), Siaménoside I (CAS No. 126105-12-2), Mogroside IIA2 (CAS No. 88901-45-5), Mogroside IE (CAS No. 88901-39-7), Mogroside IIE (CAS No. 88901-38-6), Mogroside III (CAS No. 130567-83-8), Mogroside IVe (CAS No. 88915-64-4).

Formule chimique: C₆₀H₁₀₂O₂₉ (Mogroside V)

Nom chimique: (3β,9β,10α,11α,24R)-3-[(6-O-β-D-Glucopyranosyl-β-D-glucopyranosyl)oxy]-11,25-dihydroxy-9-méthyl-19-norlanost-5-en-24-yl O-β-D-glucopyranosyl-(1->2)-O-[β-D-glucopyranosyl-(1->6)]-β-D-glucopyranoside]

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Guilin Layn Natural Ingredients Corporation

19 South Renmin Road, Lingui County Guilin, Guangxi 541199 Guilin, Chine

Saraya Co Ltd

2-2-8 Yuzato, Higashisumiyoshi-ku, Osaka, 546-0013, Japon

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

Tate & Lyle

5450 Prairie Stone Pkwy, Hoffman Estates, IL 60192, USA

Personne de contact: Juan Cristian Santa Maria, Senior Director, Scientific and Regulatory Affairs, Tate & Lyle

5. Justification de l'emploi:

Le fruit du moine, aussi appelé *Siraitia grosvenorii* ou Luo Han Guo, est connu pour son goût sucré intense, et ses extraits sont utilisés dans l'industrie alimentaire pour exploiter cette propriété.

Le goût sucré est dû à la présence de composés sucrés non caloriques nommés mogrosides. En effet, le mogroside V est identifié comme le composé marqueur analytique dans l'extrait proposé dans ce dossier technique. Il faut cependant signaler que tous les mogrosides présents dans le fruit présentent des propriétés édulcorantes, d'intensités différentes. Le mogroside V confère 250 fois plus de goût sucré que le saccharose; dans un même temps, le mogroside IV a un goût sucré d'intensité similaire au mogroside V, et les mogrosides I et II ont un goût sucré similaire à celui du saccharose. Comparé aux autres édulcorants ou sucres, le fruit du moine est un des édulcorants les plus puissants.

Du point de vue de la stabilité, les études indiquent que le goût sucré du fruit du moine reste stable dans des températures et niveaux de pH divers, le rendant ainsi versatile pour la production alimentaire, y compris les produits de boulangerie, les boissons, et les aliments transformés. La stabilité chimique des mogrosides à la cuisson ou en milieux acides souligne encore davantage l'attractivité du fruit du moine en tant qu'édulcorant. Il a pour but d'être utilisé pour remplacer ou associer aux édulcorants approuvés et offrent aux consommateurs autant qu'aux producteurs une autre option pour remplacer le sucre.

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):

Catégorie d'aliments	Niveaux d'emploi maximaux (mg/kg ou mg/L) équivalent 100% de mogroside V
01.1.4 – Boissons à base de lait liquide aromatisé	700
03.0 – Glaces de consommation	600
04.1.2. – Fruits transformés	700
04.2.2. – Légumes transformés	
05.2 – Confiserie	6750
05.3 – Gomme à mâcher (chewing gum)	6750
06.3 – Céréales pour petit déjeuner	700
09.2 – Poissons et produits de la pêche transformés, y compris mollusques, crustacés et échinodermes	600
10.2 – Produits à base d'œufs transformés	750
11.6 – Édulcorants de table	2500
12.4 - Moutardes	350
12.5 - Soupes et bouillons	110
12.6 - Sauces	400
12.7 - Salades et pâtes à tartiner (salées) pour sandwich	750
13.3 – Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers	1000
13.4 – Aliments diététiques pour régimes amaigrissants	800
13.6 – Compléments alimentaires	5500
14.1.4 Boissons aromatisées à base d'eau	700
14.2 Boissons alcoolisées et produits comparables à teneur faible ou nulle en alcool	600
15.1 – Amuse-gueule – à base de pomme de terre, céréales, farine ou amidon	500
15.2 – Fruits à coque transformés, y compris les fruits à coque enrobés et les mélanges de fruits à coque	500
16 - Desserts à l'exception des produits couverts dans les catégories 1, 3 et 4	750

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)

Cet édulcorant est déjà autorisé dans une série d'aliments dans un certain nombre de pays dans le monde. Par exemple, il est considéré comme édulcorant GRAS aux États-Unis et son emploi est autorisé comme édulcorant de table au Canada. Il est aussi approuvé comme additif alimentaire dans une vaste gamme de produits aux États-Unis et au Canada (comme édulcorant de table), en Colombie, en Équateur, au Mexique, à Singapour, en Chine en Australie, en Nouvelle-Zélande et au Japon.

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.

Tel qu'indiqué précédemment, cet édulcorant est déjà approuvé pour son emploi dans une vaste gamme d'aliments dans un certain nombre de pays dans le monde. Il est noté qu'un grand nombre de pays membres du Codex considère la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA) comme le principal déterminant pour les contrôles nationaux des additifs alimentaires. Compte tenu du fait que cet édulcorant est déjà considéré acceptable pour son emploi dans un certain nombre de pays, son inclusion dans la NGAA assurerait que les produits contenant l'extrait de fruit du moine puissent être disponibles dans les pays qui utilisent la NGAA comme base de leurs approbations nationales.

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.

L'extrait de fruit du moine a précédemment été examiné et considéré comme acceptable pour son emploi en tant qu'additif alimentaire dans plusieurs pays: États-Unis, Canada (en tant qu'édulcorant de table), Colombie, Équateur, Mexique, Singapour, Chine, Australie, Nouvelle-Zélande, et Japon. Des évaluations spécifiques ont été entreprises en Chine, en Australie/Nouvelle-Zélande et au Canada. La référence réglementaire pour la Colombie est: INVIMA/SEAB Acta 11/2011: <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/alimentos-y-bebidas-alcoholicas/2024-01/acta-11-2011.pdf>. Aux États-Unis, les préparations à base d'extrait de fruit du moine sont considérées comme généralement reconnues inoffensives (GRAS) et plusieurs notifications ont été soumises à la Food and Drug Administration, concernant lesquelles la FDA n'a eu aucune question. Plus récemment (janvier 2005) une demande a été soumise à l'Union européenne ainsi qu'au Royaume-Uni pour approuver l'extrait de fruit du moine pour un emploi en tant qu'édulcorant dans une série de denrées.

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

S/O

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

S'assurer que les données disponibles sont directement pertinentes pour la substance visée dans cette demande. Notamment, pour les substances obtenues à partir de ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce et l'ensemble pertinent des données biochimiques et toxicologiques sur ces produits sont essentielles pour que le JECFA élabore une monographie de normes et la sécurité sanitaire apparentée. Ces données/informations généralement comprennent: les composants d'intérêt; tous les composants des produits finaux; le processus détaillé de la fabrication; le transfert possible de substances; etc.

	Données disponibles? (O / N)
Données toxicologiques	
(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (prière de spécifier) ADME chez les rats	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) Études génotoxiques	O

Étude de la toxicité sub-chronique (90 jours), études de la toxicité reproductive et développementale, Étude de la toxicité chronique (12 mois)	
(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales (prière de spécifier) Étude humaine des effets sur la concentration du glucose sanguin et l'activité enzymatique du foie	
(iv) Autres données (prière de spécifier)	
Données technologiques	
(i) Normes d'identité et de pureté des substances concernées (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 de la substance concernée	O
Données sur l'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) Niveaux de la substance citée 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 elle est utilisée.	O
(ii) Estimation de l'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels la substance peut être utilisée.	O
Autre information: (prière de spécifier) L'extrait de fruit du moine avait précédemment été inclus dans la liste prioritaire des substances à évaluer par le JECFA pour être ajoutée au Codex Alimentarius en tant qu'additif alimentaire. Cependant, il a été supprimé de la «liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA» entre avril 2014 et mai 2015 car l'information requise pour entreprendre l'évaluation n'avait pas été soumise et comme tel il n'a pas été examiné par le comité.	

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.)

Les données requises sont disponibles immédiatement.

Association internationale des fabricants de colorants (IACM)

Nom de la(des) substance(s):	Extrait de fleur de pois papillon
Question(s) à poser au JECFA (Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Examiner les données supplémentaires pour soutenir l'évaluation de la sécurité sanitaire et établir les normes pour un emploi en tant que colorant

1. Proposition d'inclusion soumise par:

L'association internationale des fabricants de colorants, pour le compte de Sensient Colors LLC

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

Extrait de fleur de pois papillon, numéro SIN: 163(xi)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Sensient Colors LLC, 2526 Baldwin St. St. Louis, MO 63106

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

L'IACM ou sa société membre peut fournir les données publiées disponibles dans un dossier de soumission. Le contact à l'IACM est Sarah Codrea, Executive Director, IACM, 1101 17th St NW, Suite 700, Washington, DC 20036, courriel scodrea@iacmcolor.org. Le contact à Sensient est Penny Marsh, Sensient Technologies Corporation; 777 East Wisconsin Avenue; Milwaukee, WI 53202-5304, USA Penny.marsh@sensient.com

5. Justification de l'emploi:

Utilisé en tant que colorant

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'extrait de fleur de pois papillon ne figure pas actuellement dans la NGAA.

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, l'extrait de fleur de pois papillon est actuellement approuvé pour son emploi au Canada en tant qu'anthocyanine et en Thaïlande en tant qu'additif colorant. Il est autorisé par la FDA américaine conformément à 21 CFR Sec 73.69.

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.

Certes, il n'y a eu aucun obstacle dans le commerce international dû à l'absence d'évaluation par le JECFA à ce jour pour l'extrait de fleur de pois papillon, mais l'emploi de plus en plus croissant d'extraits colorants naturellement dérivés approuvés fait l'objet d'une demande significative. Par conséquent, l'évaluation par le JECFA produira éventuellement un impact positif sur le commerce.

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.

Santé Canada, FDA américaine, 99^e réunion du comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires

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

La source végétale de ce colorant est actuellement cultivée en Thaïlande et aux Philippines.

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

Données	Données disponibles? (O / N)
Données toxicologiques	
(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (prière de spécifier)	O – soumises précédemment Données ADME publiées pour le composant colorant de l'extrait de fleur de pois papillon (anthocyanine/delphinidines) et autres composants mineurs de flavonol comme le kaempférol et la quercétine.
(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 – soumises précédemment 1) étude établissant la fourchette subaiguë de l'alimentation sur 28 jours chez les rats; 2) essai bactérien de mutation inversée et essai sur le micronoyau in vitro visant la génotoxicité et génotoxicité possible de l'extrait de fleur de pois papillon; 3) étude de l'alimentation sur 90 jours chez les rats; 4) essai de recombinaison et mutation somatique <i>in vivo</i> mené sur les parties non transformées de la fleur de pois papillon; 5) données de génotoxicité <i>in vivo</i> issues des écrits publiés sur les anthocyanines (y compris la delphinidine) et les

	composants de flavonol
(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales (prière de spécifier)	O – soumises précédemment Études cliniques humaines des anthocyanines (y compris delphinidine) et de l'extrait de fleur de pois papillon séché par pulvérisation
(iv) Autres données (prière de spécifier)	O – nouvelles Rapport de l'analyse utérotrrophique (OCDE 440) L'analyse est une étude à court terme – étude mécaniste estrogénique
Données technologiques	
(i) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)	Oui – données soumises précédemment et données supplémentaires pour combler les lacunes identifiées par le 99 ^{ème} JECFA. Elles comprennent mais ne se limitent pas aux méthodes détaillées pour déterminer la teneur en eau, Brix et l'intensité du colorant. Des informations supplémentaires seront fournies pour illustrer la saponification alcaline citée et la méthode d'hydrolyse acide.
(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi de la substance concernée	Oui – données soumises précédemment et données supplémentaires pour combler les lacunes identifiées par le 99 ^e JECFA. Elles comprennent mais ne se limitent pas à la composition quantitative des composants non-colorants (par ex., les hydrates de carbone, protéines et lipides végétaux) de l'extrait de la fleur de pois papillon à partir d'au moins cinq lots de l'article dans le commerce.
Données sur l'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) Niveaux de la substance citée 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 elle est utilisée.	Oui – soumises précédemment
(ii) Estimation de l'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels la substance citée peut être utilisée.	Oui – soumises précédemment
Autre information: (prière de spécifier)	Le commanditaire fournira une analyse utérotrrophique pour combler les lacunes identifiées au 99^e JECFA.

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**).

L'IACM ou sa société membre peut fournir ces données au plus tard en décembre 2025.

Organisation internationale de l'industrie des aromatisants (IOFI)

Nom de la(des) substance(s):	Voir Annexe IIa 2025CCFA55 , à évaluer par la procédure d'évaluation de la sécurité sanitaire des aromatisants. Voir Annexe IIc 2025CCFA55 pour les substances qui ont été mises à jour 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>	1. Les substances dans Appendix IIa et IIb font-elles l'objet de préoccupation sanitaire aux niveaux actuels de l'exposition? 2. Les normes publiées pour les aromatisants tels que cités dans Appendix IIc représentent-elles ce qui existe dans le commerce mondial?
--	---

1. Proposition d'inclusion soumise par:

Organisation internationale de l'industrie des aromatisants

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 [Annexe IIa 2025CCFA55](#) pour les substances à évaluer à l'aide de la procédure révisée pour l'évaluation de la sécurité sanitaire des aromatisants.

3. Noms et adresses des producteurs de base:

Organisation internationale de l'industrie des aromatisants (IOFI). Les producteurs d'aromatisants sont membres de l'organisation internationale de l'industrie des aromatisants (IOFI). Tout contact s'effectuera auprès 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 l'appréciation des aliments pour la 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 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'une évaluation par le JECFA et/ou d'une norme Codex? Si c'est le cas, prière de fournir des détails.

Nous n'avons connaissance actuellement d'aucune entrave au commerce international due à l'absence d'une 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 pas connaissance actuellement d'évaluations des risques en cours au niveau régional ou national pour ces aromatisants.

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

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

S'assurer que les données disponibles sont directement pertinentes pour la substance visée dans cette demande. Notamment, pour les substances obtenues à partir de ressources naturelles, la caractérisation des produits dans le commerce et l'ensemble pertinent des données biochimiques et toxicologiques sur ces produits sont essentielles pour que le JECFA élabore une monographie de normes et la sécurité sanitaire apparentée. Ces données/informations généralement comprennent: les composants d'intérêt; tous les composants des produits finaux; le processus détaillé de la fabrication; le transfert possible de substances; etc.

	Données disponibles? (O / N)
Données toxicologiques	
(v) Études métaboliques et pharmacocinétiques (prière de spécifier)	O
(vi) 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
(vii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales (prière de spécifier)	N
(viii) Autres données (prière de spécifier)	N
Données technologiques	
(iii) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)	O
(iv) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi de la substance citée	O
Données sur l'évaluation de l'exposition alimentaire	
(iii) Niveaux de la substance citée 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 elle est utilisée.	O
(iv) Estimation de l'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels la substance peut être utilisée.	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 mises à la disposition du JECFA est le 15 décembre 2025.

Annexe IIa 2025CCFA55

Treize (13) aromatisants nouvellement proposés pour inclusion dans la liste prioritaire du JECFA à examiner à la 55^e session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

Historique au CCFA	FEMA	CAS	NOM PRINCIPAL	CLASSE STRUCTURELLE
Nouveau 55 ^e	4981	6820-02-6	8-Méthyle-4-méthylénénon-7-en-2-one	II
Nouveau 55 ^e	4982	2492342-84-2	4-(4-Méthylpent-3-en-1-yl)-5,6-dihydro-2H-pyran-2-one	III
Nouveau 55 ^e	4983	2491702-14-6	4-Mercapto-1-octanol	I
Nouveau 55 ^e	4984	2099712-94-2	2,11-Tétradécadiénal	III
Nouveau 55 ^e	4985	1801275-27-3	4,9-Dodécadiénal	I
Nouveau 55 ^e	4993	34776-60-8	Méthyle 3-méthyle-2-butène-1-yl disulfide	III
Nouveau	5003	149231-57-2	2,6-Octadiénal	III

55 ^e				
Nouveau 55 ^e	5004	40556-69-2	2-Méthyl-octane-4-olide	II
Nouveau 55 ^e	5005	10191-24-9	3-Hydroxyhexanoïque acide	I
Nouveau 55 ^e	5006	58156-49-3	3-Méthyle-3-butène-1-thiol	I
Nouveau 55 ^e	5012	2762033-61-2	Éthyle 5-acétoxyoctadécanoate	I
Nouveau 55 ^e	5021	2775350-66-6	S-(3-Méthylbut-3-en-1-yl) 4-(formyloxy)butanéthioate	III
Nouveau 55 ^e	5022	2775350-67-7	S-Butane-2-yl 4-(formyloxy)butanéthioate	III

Annexe IIb 2025CCFA55

Cent onze (111) aromatisants précédemment soumis au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour inclusion dans la liste prioritaire du JECFA.

Historique au CCFA	FEMA	CAS	NOM PRINCIPAL	CLASSE STRUCTURELLE
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	3557 (JECFA 973)	2111-75-3	<i>p</i> -Mentha-1,8-diène-7-al (Périllaldéhyde)	
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4074	6321-45-5	Allyl valérate	II
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4072	20474-93-5	Allyl crotonate	II
<i>Soumis au 45^e CCFA</i>	4685	7370-92-5	(±)-6-Octahyltétrahydro-2H-pyran-2-one	I
<i>Soumis au 45^e CCFA</i>	4673	7370-44-7	<i>delta</i> -Hexadécalactone	I
<i>Soumis au 45^e CCFA</i>	4682	23333-91-7	Octahydro-4,8a-diméthyle-4a(2 <i>H</i>)-naphthol	I
<i>Soumis au 45^e CCFA</i>	4742	917750-72-2	1-(2-Hydroxy-4-méthylcyclohexyl)éthanone	III
<i>Soumis au 45^e CCFA</i>	4687	544409-58-7	(±)-3-Hydroxy-3-méthyle-2,4-nonanédione	II
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4836	137363-86-1	10% solution de 3,4-diméthyle-2,3-dihydrothiophène-2-thiol	III
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4842	911212-28-7	2,4,5-Trithiaoctane	III
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4817	38634-59-2	S-[(méthylthio)méthyle]thioacétate	I
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4870	17564-27-1	2-Éthyle-4-méthyle-1,3-dithiolane	II
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4828	729602-98-6	1,1-Propanédithioacétate	III

Historique au CCFA	FEMA	CAS	NOM PRINCIPAL	CLASSE STRUCTURELLE
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4824	1658479-63-0	2-(5-Isopropyle-2-méthyle-tétrahydrothiophène-2-yl)-éthyle acétate	III
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4843	1838169-65-5	3-(Allyldithio) butane-2-one	III
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4822	61407-00-9	2,6-Dipropyle-5,6-dihydro-2H-thiopyran-3-carboxaldéhyde	II
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4823	33368-82-0	1-Propényle 2-propényle disulfide	II
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4782	1679-06-7; 1633-90-5	2(3)-Héxanéthiol	I
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4779	1416051-88-1	(±)-2-Mercapto-5-méthylheptane-4-one	I
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4792	548740-99-4	(±)-3-Mercapto-1-pentanol	I
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4791	22236-44-8	3-(Acétylthio)héxanal	III
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4769	851768-51-9	5-Mercapto-5-méthyle-3-héxanone	I
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4730	1241905-19-0	O-Éthyle S-1-méthoxyhéxane-3-yl carbonothioate	III
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4734	1256932-15-6	3-(Méthylthio)-décanal	I
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4733	1006684-20-3	(±)-2-Mercaptohéptane-4-ol	III
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4761	75631-91-3	Prényle thioisovalérate	I
<i>Soumis au 51^e CCFA</i>	4760	53626-94-1	Prényle thioisobutyrate	I
<i>Soumis au 45^e CCFA</i>	4700	614-60-8	o-trans-Coumaric acide	III
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4622	61683-99-6	Piperonal propylèneglycol acétal	III
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4627	6414-32-0	Anisaldéhyde propylèneglycol acétal	III
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4618	23495-12-7	2-Phénoxyéthyle propinate	III
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4625	6314-97-2	Phénylacétaldéhyde diéthyle acétal	I
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4629	5468-05-3	Phénylacétaldéhyde propylèneglycol acétal	III
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4620	122-99-6	2-Phénoxyéthanol	III
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4619	92729-55-0	Propyle e4-tert-butylphénylacétate	I

Historique au CCFA	FEMA	CAS	NOM PRINCIPAL	CLASSE STRUCTURELLE
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4314	61810-55-7	Phénéthyle décanoate	I
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	2860	94-47-3	Phénéthyle benzoate	I
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4438	591-11-7	<i>bêta</i> -Angélicallactone	I
<i>Soumis au 43^e CCFA</i>	4195	87-41-2	Phthalide	III
<i>Soumis au 45^e CCFA</i>	4768	67936-13-4	2,6,10-Triméthyle-9-undécénal	I
<i>Soumis au 45^e CCFA</i>	4612	645-62-5	2-Éthyle-2-héxénal	II
<i>Soumis au 45^e CCFA</i>	4616	13019-16-4	2-Héxylidènehexanal	II
<i>Soumis au 45^e CCFA</i>	4486	5694-82-6	Citral glycéryl acétal	I
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4902	22122-36-7	3-Méthyle-2(5 <i>H</i>)-furanone	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4915	2142634-65-7	(5 <i>Z</i>)-3,4-Diméthyle-5-propylidène-2(5 <i>H</i>)-furanone	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4784	57548-36-4	(±)-4-Hydroxy-6-méthyle-2-héptanone	I
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4939	2180135-09-3	S-Méthyle 5-(1-éthoxyéthoxy)décanéthioate	I
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4894	116229-37-9	2-Mercapto-3-méthyle-1-butanol	I
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4883	556-27-4	S-Allyl-L-cystéine sulfoxide	II
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4935	98139-71-0	3-Méthylbutane-1,3-dithiol	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4916	124831-34-1	2-Méthyle-3-butène-2-thiol	I
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4938	2180135-08-2	S-Méthyle 5-(1-éthoxyéthoxy)tétradécaneéthioate	I
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4901	2097608-89-2	O-Éthyle S-(3-méthylbut-2-en-1-yl)thiocarbonate	I
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4900	64580-54-7	Héxyle propyle disulfide	I
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4914	24963-39-1	bis-(3-Méthyle-2-butényl)disulfide	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4889	3877-15-4	Méthyle propyle sulfide	I
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4930	159017-89-7	4-Isopropoxycinnamaldéhyde	I
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4888	1945993-	Mélange de 5-hydroxy-4-(4'-hydroxy-3'-	III

Historique au CCFA	FEMA	CAS	NOM PRINCIPAL	CLASSE STRUCTURELLE
CCFA		01-0; 828265-08-3	méthoxyphényle)-7-méthylchromane-2-one et 7-hydroxy-4-(4'-hydroxy-3'-méthoxyphényl)-5-méthylchromane-2-one	
Soumis au 52 ^e 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 ^e CCFA	4892	4707-61-3	cis-2-Héxylcyclopropaneacétic acide	II
Soumis au 52 ^e CCFA	4890	27841-22-1	3- <i>p</i> -Menthène-7-al	I
Soumis au 52 ^e CCFA	4928	554-14-3	2-Méthylthiophène	II
Soumis au 52 ^e CCFA	4839	163460-99-9 163461-01-6	Mélange de 3- et 4-butyle-2-thiophénecarboxaldéhyde	II
Soumis au 52 ^e CCFA	4813	1612888-42-2	2-(5-Isopropyle-2-méthyltétrahydrothiophen-2-yl)éthanol	II
Soumis au 52 ^e CCFA	4884	1569-60-4	6-Méthyle-5-heptène-2-ol	I
Soumis au 52 ^e CCFA	4827	6090-09-1	1-(4-Méthyle-3-cyclohexène-1-yl)-éthanone	I
Soumis au 52 ^e CCFA	4869	886449-15-6	4-(<i>I</i> -Menthoxo)-2-butanone	II
Soumis au 52 ^e CCFA	4844	118026-67-8	(2 <i>E</i> ,4 <i>E</i>)-2,4-Décadiène-1-ol acétate	I
Soumis au 52 ^e CCFA	4747	91212-78-1	(±)-2,5-Undécadiène-1-ol	II
Soumis au 52 ^e CCFA	4913	18478-46-1	3,7-Diméthyle-2-méthylèneoct-6-en-1-ol	II
Soumis au 52 ^e CCFA	4785	25234-33-7	2-Octyle-2-dodécénal	II
Soumis au 52 ^e CCFA	4786	13893-39-5	2-Héxyle-2-décénal	II
Soumis au 52 ^e CCFA	4929	60857-05-8	4-Méthylidène-2-(2-méthylprop-1-ényl)oxane	III
Soumis au 52 ^e CCFA	4920	220462-51-9	1-Éthyl-2-(1-pyrrolylméthyl)pyrrole	III
Soumis au 52 ^e CCFA	4832	108715-62-4	2-(3-Benzoyloxypropyl)pyridine	III
Soumis au 52 ^e CCFA	4829	616-45-5	2-Pyrrolidone	I
Soumis au 52 ^e CCFA	4818	1370711-06-0	<i>trans</i> -1-éthyle-2-méthylpropyle 2-2-buténoate	I
Soumis au 52 ^e 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> -azulène-1-	II

Historique au CCFA	FEMA	CAS	NOM PRINCIPAL	CLASSE STRUCTURELLE
			one	
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4840	38427-80-4	Tétrahydronootkatone	II
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4807	1078-95-1	Pinocarvyle acétate	II
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4906	36687-82-8	L-Carnitine tartrate	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4868	61315-75-1	4-(4-Méthyle-3-pentène-1-yl)-2(5H)-furanone	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4896	2186611-08-3	N-(2-Hydroxy-2-phényléthyl)-2-isopropyle-5,5-diméthylcyclohexane-1-carboxamide	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4882	1857330-83-9	N-(4-(Cyanométhyle)phényle)-2-isopropyle-5,5-diméthylcyclohexanecarboxamide	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4899	1622458-34-7; 2079034-28-7	N-(1-((4-amino-2,2-dioxido-1H-benzo[c][1,2,6]thiadiazin-5-yl)oxy)-2-méthylpropan-2-yl)-2,6-diméthylisonicotinamide	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4880	2015168-50-8	2-(4-Éthylphénoxy)-N-(1H-pyrazol-3-yl)-N-(thiophène-2-ylméthyl)acétamide	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4881	1857331-84-0	N-(3-Hydroxy-4-méthoxyphényle)-2-isopropyle-5,5-diméthylcyclohexanecarboxamide	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4877	76733-95-4	(E)-3-(3,4-Diméthoxyphényle)-N-[2-(3-méthoxyphényle)-éthyle]-acrylamide	III
<i>Soumis au 52^e CCFA</i>	4835	877207-36-8	2,4-Dihydroxy-N-[(4-hydroxy-3-méthoxyphényle)méthyle]benzamide	III
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4948	1129-69-7	2-Héxylpyridine	II
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4958	2308574-23-2	4-Formyle-2-méthoxyphényle l-menthyle glutarate	I
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4959	301310-73-6; 79894-05-6	9-Dodécène-12-olide	III
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4960	13474-59-4	<i>trans</i> - α -Bergamotène	I
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4961	2369713-22-2	4-Méthyltridéca-2E,4-diéнал	I
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4965	1622458-32-5	N-(1-((4-Amino-2,2-dioxido-1H-benzo[c][1,2,6]thiadiazine-5-yl)oxy)-2-méthylpropane-2-yl)isonicotinamide	III
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4966	6137-11-7	4-Méthylhéptane-3-one	II
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4967	483-76-1	δ -Cadinène	I

Historique au CCFA	FEMA	CAS	NOM PRINCIPAL	CLASSE STRUCTURELLE
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4970	2413115-68-9	2-Méthyle-1-(2-(5-(p-tolyl)-1 <i>H</i> -imidazol-2-yl)piperidin-1-yl)butane-1-one	III
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4971	18794-84-8	<i>bêta</i> -Farnésène	I
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4972	23060-14-2	Diéthyle mercaptosuccinate	I
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4973	2411762-60-0	3-Mercapto-3-méthyle-1-pentyle acétate	I
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4974	23986-74-5	Germacrène D >85%	I
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4977	65210-18-6	10-Hydroxy-4,8-diméthyldec-4-éнал	I
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4979	142062-38-2	2-(Furan-2-yl)-4,6-diméthyle-1,3,5-dithiazinane	III
<i>Soumis au 53^e CCFA</i>	4980	2415657-73-5	Mélange de (8 <i>Z</i> ,11 <i>Z</i>)-heptadéca-8,11-dienal et (Z)-heptadec-8-éнал	
<i>Soumis au 54^e CCFA</i>	4943	111-20-6	Décanedioïque acide	I
<i>Soumis au 54^e CCFA</i>	4944	6402-36-4	<i>trans</i> -2-Dodécénedioïque acide	I
<i>Soumis au 54^e CCFA</i>	4945	174155-46-5	<i>cis</i> -8-Décéнал	I
<i>Soumis au 54^e CCFA</i>	4825	2277-20-5	(<i>E</i>)-6-Nonéнал	I
<i>Soumis au 54^e CCFA</i>	3811	20702-77-6	Néohespéridine dihydrochalcone	III
<i>Soumis au 54^e CCFA</i>	3038	126-14-7	Sucrose octaacétate	III

Annexe IIc 2025CCFA55

Ajouts/modifications à la liste prioritaire du JECFA pour onze (11) composés proposés pour une modification de norme à examiner à la 55^e session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

Historique	FEMA no	JECFA no	CAS	Nom principal	Évaluation de la norme la plus récente	Statut	Mise à jour
Ancienne	3488	214	39255-32-8	Éthyle 2-méthyle pentanoate	2000 (session 55)	Complète	L'index de réfraction ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancienne	2563	315	928-96-1	<i>cis</i> -3-Héxène-1-ol	1998 (session 51)	Complète	L'index de réfraction ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancienne	2665	427	89-78-1	Menthol	2018 (session 86)	Complète	L'index de réfraction et de gravité spécifique pourraient être supprimés, car ce ne sont pas des paramètres significatifs pour cette substance. Le point de solidification/point de fusion

							pourraient être ajoutés pour refléter le matériau actuellement dans le commerce.
Ancienne	3748	433	61597-98-6	l-Menthyle l-lactate	2018 (session 86)	Complète	Le point de fusion ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancienne	2656	1480	118-71-8	Maltol	2018 (session 86)	Complète	Le point de fusion ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancienne	3163	1503	1192-62-7	2-Furyle méthyle kétone	2018 (session 86)	Complète	La gravité spécifique, l'index de réfraction et l'indice d'acide pourraient être supprimées, car ce ne sont pas des paramètres significatifs pour cette substance. Le point de fusion pourrait être ajouté pour refléter le matériau actuellement dans le commerce.
Ancienne		1506	10599-70-9	3-Acétyle-2,5-diméthylfuran	2020 (session 89)	Complète	L'IOFI propose la suppression des normes pour ce matériau.
Ancienne	3159	1520	13679-46-4	Furfuryle méthyle éther	2018 (session 86)	Complète	La valeur d'analyse minimale, l'index de réfraction, et la gravité spécifique ne reflètent pas le matériau actuellement dans le commerce. L'indice d'acide pourrait être supprimé car ce n'est un paramètre significatif pour ce matériau.
Ancienne	3539	1338	13877-91-3	3,7-Diméthyle-1,3,6-octatriène	2004 (session 63)	Complète	La valeur d'analyse minimale ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancienne	2160	1388	125-12-2	Isobornyle acétate	2004 (session 63)	Complète	La valeur d'analyse minimale ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.
Ancienne	3513	499	13679-85-1	2-Méthyltétrahydrothiophène-3-one	2000 (session 55)	Complète	La valeur d'analyse minimale ne reflète pas le matériau actuellement dans le commerce.

Association internationale des édulcorants (ISA)

Nom de la(des) substance(s):	Néohespéridine dihydrochalcone
Question(s) à poser au JECFA (Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de la néohespéridine dihydrochalcone en tant qu'additif alimentaire, avec la fonction technologique d'édulcorant.

1. Proposition d'inclusion soumise par:

L'Association internationale des édulcorants (ISA)

Avenue de Tervueren 13, Box 3

B – 1040 Bruxelles, Belgique

Tél.: +32 2 736 53 54

Courriel: joanna.jaskolska@isasecretariat.org

2. 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: Néohespéridine dihydrochalcone

Nom(s) commerciaux: Néohespéridine DC, NHDC, Citrosa

Noms chimiques:

1-[4-[[2-O-(6-Déoxy- α -L-mannopyranosyl)- β -D-glucopyranosyl]oxy]-2,6-dihydroxyphényle]-3-(3-hydroxy-4-méthoxyphényle)propane-1-one ou 3,5-Dihydroxy-4-[3-(3-hydroxy-4-méthoxyphényle)propanoyl]phényle 2-O-(α -l-rhamnopyranosyle)- β -d-glucopyranoside

Nom IUPAC: 1-(4-((2-O-(6-déoxy-alpha-L-mannopyranosyle)-bêta-D-glucopyranosyl)oxy)-2,6-dihydroxyphényle)-3-(3-hydroxy-4-méthoxyphényle)- 1-Propanone

Numéro CAS: 20702-77-6

3. Noms et adresses des producteurs de base:

HEALTHTECH BIOACTIVES, S.L.U.

Carretera de Zeneta, 143-145 El Raiguero - La Villa

30130 Beniel (Murcia), Espagne

Tél.: +34 968 01 2000

Courriel: regulatory@htba.com

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

HEALTHTECH BIOACTIVES, S.L.U.

Personne de contact: Jesús Cano Hernández, Scientific & Regulatory Affairs Manager

Tel.: +34 968 012 000

Courriel: jcano@htba.com

5. Justification de l'emploi:

La néohespéridine dihydrochalcone (NHDC), aussi connue en tant que néohespéridine DC (SIN 959, E 959), est un édulcorant extrêmement puissant et hypocalorique et un exaltateur de goût dérivé de l'hydrogénation de la néohespéridine, un flavonoïde présent dans les oranges amères. La NHDC est 1500-1800 fois plus sucrée que le saccharose. Cette intensité édulcorante élevée permet de réduire significativement la teneur en sucre, facilitant ainsi le contrôle des calories et la gestion de l'obésité et du diabète.

Structurellement, la NHDC est un dihydrochalcone flavonoïde, similaire aux composés de présence naturelle dans un grand nombre de végétaux. Il est métabolisé par la flore intestinale en produits de dégradation similaires à ses analogues naturels, assurant l'innocuité et la compatibilité avec le métabolisme humain. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a évalué la sécurité sanitaire de la NHDC, établissant une dose journalière admissible (DJA) de 20 mg/kg pc. Elle est approuvée pour son emploi dans divers aliments, boissons et édulcorants de table dans l'UE en vertu du règlement 1333/2008. La NHDC est également approuvée (GRAS) aux États-Unis, étant incluse dans le Codex des produits chimiques alimentaires (Food Chemical Codex).

Outre son goût sucré, la NHDC est particulièrement efficace pour masquer les goûts amers et mettre en relief le profil des arômes, faisant d'elle un additif précieux dans une large gamme de produits alimentaires. Son emploi soutient des choix diététiques plus sains en réduisant l'apport en sucre tout en maintenant un goût et un arôme appréciables.

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):

La néohespéridine dihydrochalcone est approuvée dans différentes catégories d'aliments y compris dans la notice américaine GRAS - détails [ici](#).

Dans l'UE, la néohespéridine dihydrochalcone (E-959) est approuvée dans différentes catégories d'aliments conformément au règlement de l'UE, tel que présenté ci-dessous et corrélié aux catégories d'aliments respectives de la NGAA du Codex.

Catégories de la NGAA	Catégories d'aliments de l'UE	Niveaux d'emploi maximaux
01.7 - Desserts lactés (par exemple, entremets, yogourts aux fruits ou aromatisés)	Cat. 1.4 Produits laitiers fermentés aromatisés y compris les produits traités thermiquement	50 mg/L max, seulement les produits à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté
01.7 - Desserts lactés (par exemple, entremets, yogourts aux fruits ou aromatisés)	Cat 16 Desserts à l'exception des produits relevant des catégories 1, 3 et 4	50 mg/kg max, seulement les produits à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté
02.3 - Émulsions de matières grasses, principalement du type huile dans eau, y compris les produits et les produits mélangés et/ou aromatisés à base d'émulsions de matières grasses	Cat 2.2.2 Autres émulsions de matières grasses et huiles	5 mg/kg max, seulement en tant qu'exaltateur d'arôme, seulement dans les groupes de matières grasses B et C dans l'Annexe XV du règlement (EC) no. 1234/2007
03.0 - Glaces de consommation (y compris sorbets)	Cat .3 Glaces de consommation	50 mg/kg max, seulement les produits à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté
04.1.2.5 - Confitures, gelées et marmelades	Cat 4.2.5 Confitures, gelées et marmelades et produits similaires	50 mg/kg max, seulement les confitures, gelées et marmelades à valeur énergétique réduite 5 mg/kg max, seulement les gelées de fruits en tant qu'exaltateur d'arôme
04.1.2.5 - Confitures, gelées et marmelades	Cat 4.2.5.1 Confitures extra et gelées extra	50 mg/kg max, seulement les confitures, gelées et marmelades à valeur énergétique réduite
04.1.2.6 - Pâtes à tartiner à base de fruits (par exemple, chutney) autres que les produits de la catégorie 04.1.2.5	Cat 4.2.5.3 Autres pâtes à tartiner similaires à base de fruits ou de légumes	50 mg/kg max, seulement les pâtes à tartiner à base de fruits ou de légumes à valeur énergétique réduite, et les pâtes à tartiner les sandwichs à base de fruits secs, à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté.
04.1.2.8 - Préparations à base de fruits, y compris les pulpes, les purées, les nappages à base de fruits et le lait de coco	Cat 4.2.4.1 Préparations à base de fruits et de légumes à l'exception de la compote	50 mg/kg seulement à valeur énergétique réduite
04.2.2.3 - Légumes conservés au vinaigre, à l'huile, en saumure ou à la sauce de soja (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire) et algues marines	Cat 4.2.2 Fruits et légumes conservés au vinaigre, à l'huile ou en saumure	100 mg/kg max, seulement les conserves de fruits et de légumes aigres-douces
04.2.2.4 - Légumes en boîte ou en bocaux (pasteurisés) ou pasteurisés sous pression (y compris champignons, racines et tubercules, légumes secs et légumineuses, aloès ordinaire), et algues marines	Cat 4.2.3 Fruits et légumes en boîte ou en bocaux	50 mg/kg max, seulement les fruits à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté
05.1.4 - Produits à base de cacao et de chocolat	Cat 5.1 Produits à base de cacao et de chocolat	100 mg/kg max, seulement les produits à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté
05.2 - Confiseries y compris confiseries dures et tendres,	Cat 5.2 Autres confiseries y compris les microbonbons	100 mg/kg max, seulement à base de cacao ou de fruits secs, à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté - 50 mg/kg max, seulement le

Catégories de la NGAA	Catégories d'aliments de l'UE	Niveaux d'emploi maximaux
nougats, etc.	pour haleine fraîche	lait au chocolat, les pâtes à tartiner pour sandwich à base de fruits secs ou de matières grasses, à valeur énergétique réduite ou sans sucre 150 mg/kg max, seulement les confiseries à base d'amidon à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté - 100 mg/kg max, seulement les confiseries sans sucre ajouté - 400 mg/kg max, seulement les microbonbons pour rafraîchir l'haleine, sans sucre ajouté
05.3 - Gomme à mâcher (chewing-gum)	Cat 5.3 Gomme à mâcher	150 mg/kg max, seulement avec du sucre ajouté ou polyols, en tant qu'exaltateur d'arôme 400 mg/kg max, seulement sans sucre ajouté
05.4 - Décorations (pour boulangerie fine), nappages (autres que ceux à base de fruits) et sauces sucrées	Cat 5.4 Décorations, nappages et garnitures	150 mg/kg max, seulement les confiseries à base d'amidon, à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté - 50 mg/kg max, seulement les sauces - 100 mg/kg max, seulement les confiseries sans sucre ajouté - 100 mg/kg max, seulement à base de cacao – ou de fruits secs – à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté
06.3 - Céréales pour petit-déjeuner, y compris les flocons d'avoine	Cat 6.3 Céréales pour petit déjeuner	50 mg/kg max, seulement les céréales pour petit déjeuner ayant une teneur en fibres de plus de 15%, et contenant au moins 20% de son, à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté
07.2 - Produits de boulangerie fine (sucrés, salés, épicés) et préparations	Cat 7.2 Produits de boulangerie fine	50 mg/kg max, seulement les cornets et les gaufres, pour la glace de consommation sans sucré ajouté
08.3.1 - Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée, non traitée thermiquement	Cat 8.3.1 Viande transformée non traitée thermiquement	5 mg/kg max, en tant qu'exaltateur d'arôme seulement
08.3.2 - Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée, traitée thermiquement	Cat 8.3.2 Viande transformée, traitée thermiquement	5 mg/kg max, en tant qu'exaltateur d'arôme seulement, à l'exception du foie gras, foie gras entier, blocs de foie gras, Libamáj, libamáj egészben, libamáj tömbben
09.2 - Poisson et produits de la pêche transformés, y compris mollusques, crustacés et échinodermes	Cat 9.2 Poisson et produits de la pêche transformés	30 mg/kg max, seulement les conserves aigres-douces et les semi-conserves de poisson et les marinades de poisson, crustacés et mollusques
11.6 - Édulcorants de table, y compris ceux comprenant des édulcorant intenses	Cat 11.4.1 Édulcorants de table sous forme liquide	<i>quantum satis</i>
11.6 - Édulcorants de table, y compris ceux comprenant des édulcorant intenses	Cat 11.4.2 Édulcorants de table en poudre	<i>quantum satis</i>
11.6 - Édulcorants de table, y compris ceux comprenant des édulcorant intenses	Cat 11.4.3 Édulcorants de table en comprimés	<i>quantum satis</i>
12.10 - Produits protéiques autres qu'à partir de soja	Cat 12.9 Produits protéiques à l'exclusion des produits relevant de la	5 mg/kg max, seulement les produits à base de protéines végétales, seulement en tant qu'exaltateur d'arôme

Catégories de la NGAA	Catégories d'aliments de l'UE	Niveaux d'emploi maximaux
	catégorie 18	
12.4 - Moutardes	Cat 12.4 Moutarde	50 mg/kg max
12.5 - Potages et bouillons prêts à la consommation, y compris ceux en conserve, en bouteille ou congelés	Cat 12.5 Soupes et bouillons	50 mg/kg max, seulement dans les soupes à valeur énergétique réduite
12.6 - Sauces et produits similaires	Cat 12.6 Sauces	50 mg/kg max
12.7 - Salades (par exemple, salades de pâtes, salades de pommes de terre) et pâtes à tartiner (sauf les pâtes à tartiner à base de cacao et/ou noisettes des catégories 04.2.2.5 et 05.1.3	Cat 12.7 Salades et pâtes à tartiner salées pour sandwich	50 mg/kg max, seulement Feinkostsalat
13.2 - Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers (à l'exclusion des produits de la catégorie 13.1)	Cat 13.2 Aliments diététiques destinés à des usages médicaux particuliers	100 mg/kg max
13.4 - Aliments diététiques pour régimes amaigrissants	Cat 13.3 Aliments diététiques pour les régimes de contrôle pondéral	100 mg/kg max
13.6 - Compléments alimentaires	17.1 Compléments alimentaires administrés sous forme solide	100 mg/kg max - 400 mg/kg max, seulement les compléments alimentaires à mâcher
13.6 - Compléments alimentaires	17.2 Compléments alimentaires administrés sous forme liquide	50 mg/L max - 400 mg/L max, seulement les compléments alimentaires en sirop
14.1.3 - 3 Nectars de fruits et de légumes	Cat 14.1.3 Nectars de fruits tel que défini dans la directive 2001/112/CE	30 mg/L max, seulement les produits à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté
14.1.4 - Boissons aromatisée à base d'eau, y compris les boissons pour sportifs et les boissons « énergétiques » ou « électrolytes », et les boissons concentrées	Cat 14.1.4 Boissons aromatisées	30 mg/L max, seulement les produits à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté à l'exception du lait et des boissons aromatisées à base de dérivés du lait 50 mg/L max, seulement le lait et les boissons aromatisées à base de dérivés du lait, à valeur énergétique réduite ou sans sucre ajouté
14.2.1 - Bière et boissons maltées	Cat 14.2.1 Bière et boissons maltées	10 mg/L max, seulement la bière sans alcool ou dont la teneur en alcool ne dépasse pas 1,2% vol; « bière de table/Tafelbier/Table beer » (teneur d'origine inférieure à 6%) à l'exception de « Obergäriges Einfachbier »; bières ayant un minimum d'acidité de 30 milliéquivalents expimé en NaOH; les bières brunes de type 'oud bruin' - 10 mg/L max, seulement la bière à valeur énergétique réduite
14.2.2 - Cidre et poiré	Cat 14.2.3 Cidre et poiré	20 mg/L max

Catégories de la NGAA	Catégories d'aliments de l'UE	Niveaux d'emploi maximaux
14.2.7 - Boissons alcoolisées aromatisées (par ex. bière, vins et spiritueux du type boisson rafraîchissante, rafraîchissements à faible teneur en alcool)	Cat 14.2.8 Autres boissons alcoolisées y compris les mélanges de boissons alcoolisées	30 mg/L max
15.1 - Amuse-gueule à base de pommes de terre, de céréales, de farine ou d'amidon (extrait de racines, tubercules, légumes secs et légumineuses)	Cat 15.1 Amuse-gueule à base de pomme de terre – céréales – farines – ou d'amidon	50 mg/kg max
15.2 - Fruits à coque transformés, y compris les fruits à coque enrobés et les mélanges (avec, par exemple, des fruits secs)	Cat 15.2 Fruits à coque transformés	50 mg/kg max

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, la néohespéridine dihydrochalcone est approuvée en tant qu'additif alimentaire (édulcorant) dans les régions/pays suivants:

- Union européenne: E-959 (Règlement de la commission de l'UE no 1129/2011 du 11 novembre 2011)
- États-Unis: Notice GRAS no. GRN 000902 (nov 23, 2020)
- Mexique: E-959 (Journal officiel de la fédération, 16 juillet 2012)
- Marché commun du sud (MERCOSUR): SIN 959 (MERCOSUR/GMC/RES. n° 11/06)
- Marché commun de l'Amérique centrale (CACM): SIN 959 (Règlement technique centraméricain RTCA 67.04.54:10)
- Autres pays: Türkiye, Égypte, Azerbaïdjan, Israël, Iran, Jordanie, Liban, Kazakhstan, et Ouzbékistan.

Cette liste est non exhaustive, et il se pourrait que HealthTech BioActives ne soit pas au courant de l'approbation de cet ingrédient dans des pays autres que ceux cités.

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.

La néohespéridine dihydrochalcone (NHDC) n'a pas été évaluée par le JECFA en tant qu'additif alimentaire, ce qui signifie qu'il n'y a pas de normes JECFA disponibles pour elle. Par conséquent, la NHDC n'a pas été incluse dans la Norme générale pour les additifs alimentaires, résultant en incohérences par rapport à son acceptation et son emploi dans les différents pays du monde.

L'absence d'évaluation et de normalisation crée des incertitudes réglementaires et des obstacles. Les pays qui s'appuient sur le JECFA et les normes du Codex pour réglementer leur sécurité sanitaire des aliments n'autoriseront pas l'emploi de la NHDC, ce qui affecte son commerce international. Bien que la NHDC ait été évaluée et acceptée par certains organes réglementaires, comme dans l'Union européenne, l'absence d'une norme mondiale continue de poser des problèmes.

En résumé, l'absence d'une évaluation par le JECFA et de norme Codex pour la NHDC crée des entraves au commerce international suite aux incertitudes et incohérences en matière de réglementation à travers les différents pays.

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.

Oui, la sécurité sanitaire de la néohespéridine dihydrochalcone a été évaluée au cours des 10 dernières années dans les évaluations des risques suivantes:

- UE: Commission de l'EFSA pour les additifs alimentaires et les aromatisants (FAF), Younes, M., Aquilina, G., Castle, L., Degen, G., Engel, K. H. & Vianello, G. (2022). Ré-évaluation de la néohespéridine dihydrochalcone (E 959) en tant qu'additif alimentaire. Journal de l'EFSA, 20(11), e07595.
- États-Unis: Pas de lettre d'objection concernant la notice GRAS de la FDA américaine no. GRN 000902 (Novembre 23, 2020)

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

La néohespéridine dihydrochalcone (NHDC) est un édulcorant extrêmement puissant, à valeur énergétique réduite dérivé d'agrumes, ce qui fait qu'elle est particulièrement pertinente pour les pays en développement. Son goût sucré intense, de 1500 à 1800 fois plus sucré que le saccharose, permet de réduire de façon significative la teneur en sucre, ceci étant crucial dans la gestion de l'obésité et du diabète. Elle permettra d'améliorer la santé publique en réduisant l'apport calorique et les risques sanitaires associés.

Par ailleurs, la production de NHDC pourra stimuler les économies locales en créant une demande pour les agrumes immatures, qui sont utilisés comme matériau de départ dans la production de cet additif alimentaire, générant ainsi des possibilités de revenus supplémentaires pour les agriculteurs.

Enfin, la NHDC, comme les autres édulcorants, joue un rôle important dans le processus de reformulation des aliments afin de diminuer la teneur en calories. C'est un élément crucial à un moment où les taux de l'obésité et des maladies non contagieuses (NCD) dont le diabète et les caries dentaires sont en hausse dans le monde entier, et les autorités de santé publique y compris les Nations Unies encouragent les fabricants alimentaires à remplacer le sucre et à réduire les calories dans le cadre de leurs objectifs de reformulation.

De façon générale, la NHDC soutient des choix alimentaires plus sains, améliore la sécurité sanitaire des aliments et stimule les économies locales, ce qui en fait un additif alimentaire précieux dans les pays en développement.

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

Données	Données disponibles? (O / N)
Données toxicologiques	
(i) Études métaboliques et pharmacocinétiques (prière de spécifier)	O Les données sur l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion (ADME) sont disponibles à la fois in-vitro et in vivo (rats). Les études montrent que la néohespéridine dihydrochalcone est absorbée, métabolisée et excrétée principalement dans les urines.
(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 Toxicité à court terme: Toxicité orale aiguë chez les rats. Toxicité subchronique: Toxicité orale de doses répétées sur quatre-vingt-dix jours chez les rats. Toxicité sur la reproduction et sur le développement: Etude de la toxicité développementale prénatal chez les rats Génotoxicité: Mutation inverse bactérienne, essai in vitro d'aberration chromosomique sur cellules de mammifères, et essai in vivo sur le micronoyau de cellules de mammifères. Aucun effet indésirable n'a été identifié.
(iii) Études épidémiologiques et/ou cliniques et considérations spéciales (prière de spécifier)	N Aucune étude humaine n'était disponible, et n'avait pas été précédemment requise.
(iv) Autres données (prière de spécifier)	N
Données technologiques	

(i) Normes d'identité et de pureté des substances citées (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce	O Les normes définies dans le règlement de la Commission (UE) no 231/2012; pureté ≥96%. Niveaux d'impureté évalués, par ex., plomb, arsenic, cadmium, mercure et autres composés apparentés.
(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi de la substance citée	O Détails du processus de fabrication. Emploi en tant qu'édulcorant confirmé. Stabilité de l'additif alimentaire en tant que tel, ainsi que dans diverses matrices alimentaires.
Données sur l'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) Niveaux de la substance citée 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 elle est utilisée.	O Niveaux d'emploi maximaux établis pour diverses catégories d'aliments, dans l'UE ainsi qu'aux États-Unis. Emplois signalés dans différentes catégories, principalement en tant qu'édulcorant dans les sodas.
(ii) Estimation de l'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels la substance peut être utilisée.	O Estimations de l'exposition pour différents groupes de la population; niveaux d'exposition moyenne et au 95 ^{ème} percentile disponibles. Toutes les estimations de l'exposition étaient inférieures à la dose journalière admissible (DJA) de 20 mg/kg pc/jour.
Autre information: (prière de spécifier)	N

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.**)

Les données sont prêtes à être soumises au JECFA.

Association pour les produits et les pratiques œnologiques (OENOPPIA)

Nom de la(des) substance(s):	Bisulfite de potassium (SIN 228)
Question(s) à poser au JECFA (Fournir une brève justification de la demande s'il s'agit d'une réévaluation)	Évaluation de la sécurité sanitaire et établissement des normes

1. Proposition d'inclusion soumise par:

OENOPPIA

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

Bisulfite de potassium, Hydrogénosulfite de potassium (SIN 228)

3. Noms et adresses des producteurs de base:

ESSECO GROUP

Via San Cassiano 99

28 069 SAN MARTINO DI TRECATE

ITALIE

Tél: + 39 0321 790 1

Fax: + 39 0321 779646

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

ESSECO GROUP

Via San Cassiano 99

28 069 SAN MARTINO DI TRECATE

ITALIE

Tél: + 39 0321 790 1

Fax: + 39 0321 779646

Contact: Stéphane La Guerche, Directeur général d'OENOPPIA ; slaquerche@oenoppia.com

5. Justification de l'emploi:

Le dioxyde de soufre est utilisé à la fois en tant qu'antimicrobien et antioxydant dans la fabrication du vin pour préserver la qualité et la fraîcheur du vin. Le bisulfite de potassium est fréquemment utilisé dans des solutions à 18–20% en raison de la proportion de dioxyde de soufre qu'il contient qui aide à protéger les moûts de l'oxydation. Le bisulfite de potassium est bénéfique car il est moins odorant que certaines autres sources de dioxyde de soufre.

La quantité et le moment où le dioxyde de soufre est ajouté dépendent du style de vin qui est fabriqué et de la composition du vin auquel il est ajouté. Similairement, l'ajout excessif de dioxyde de soufre a le potentiel d'affecter négativement la qualité du vin. Le dioxyde de soufre est naturellement présent en petites quantités dans le vin produit par la levure au cours de la fermentation.

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):

Cet additif est proposé pour un emploi au niveau maximal de 350 mg/kg dans la catégorie d'aliments 14.2.3 «Vins de raisin» et ses sous-catégories.

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))

Le bisulfite de potassium est un additif légal dans le vin en Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chili, Union européenne, Japon, Pérou, Russie, Ukraine, Royaume-Uni, et Uruguay.

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.

Difficultés d'exporter les vins contenant du bisulfite de potassium vers différents pays comme la République populaire de Chine et la Corée du Sud.

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.

Suivi de la réévaluation du dioxyde de soufre (E 220), du sulfite de sodium (E 221), du bisulfite de sodium (E 222), du métabisulfite de sodium (E 223), du métabisulfite de potassium (E 224), du sulfite de calcium (E 226), du bisulfite de calcium (E 227) et du bisulfite de potassium (E 228) par l'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments) en 2022.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7594>

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

Sans objet.

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

Données	Données disponibles? (O / N)
---------	---------------------------------

Données toxicologiques Le bisulfite de potassium a précédemment été évalué par le JECFA en 1998 avec une DJA de groupe exprimée en tant que dioxyde de soufre de 0,7 mg/kg pc. Rapport: TRS 891-JECFA 51/30 Monographie tox: FAS 42-JECFA 51/95 https://www.inchem.org/documents/jecfa/jecval/jec_1981.htm	
(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)	
(iv) Autres données (prière de spécifier)	
Données toxicologiques	
(i) Normes d'identité et de pureté des composés cités (normes appliquées lors des études développementales et toxicologiques; normes proposées pour le commerce)	O Voir Bisulfite de potassium dans le CODEX CENOLOGIQUE INTERNATIONAL DE L'OIV (COEI-1-POTBIS: 2019).
(ii) Considérations technologiques et nutritionnelles en rapport avec la fabrication et l'emploi de la substance citée	N
Données sur l'évaluation de l'exposition alimentaire	
(i) Niveaux de la substance citée 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 elle est utilisée.	N
(ii) Estimation de l'exposition alimentaire sur la base des données de consommation alimentaire pour les aliments dans lesquels la substance peut être utilisée.	N
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.**)

Dès que nécessaire.

Partie B: Réponses à la CL 2024/59-FA, annexe 4 - Confirmation des demandes précédentes et disponibilité des données

Union européenne

Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3):	Endo-1,4-β-xylanase de <i>Thermotoga maritima</i> produite par B. subtilis, souche LMG S-27588
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	NON
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	S/O
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	NON

Japon

Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3):	Éthyl 2-méthyle pentanoate (No.214), cis 3 Hexène-1-ol(No.315), Menthol (No.427), l-Menthyle l-lactate (No.433), Myrcène (No.1327), Maltol (No.1480), 2-pentylfuran (No.1491), 3-(2-Furyl) acroléine (No.1497), 3-(5-Méthyle-2-furyl)-butanal (No.1500), 2-Furyl méthyle cétone (No.1503), 3-Acétyle-2,5-diméthylfuran (No.1506), (2-Furyl)-2-propanone (No.1508), 4-(2-furyl)-3-butène-2-one (No.1511), et Furfuryl méthyle éther (No.1520)
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/ non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	Oui (à l'exception de no. 1506) / Non (pour no.1506)
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Oui IOFI Sean V. Taylor, Ph.D. (staylor@vertosolutions.net) Note: Le principal fournisseur est la Japan Flavor and Fragrance Materials Association (association japonaise pour les arômes et saveurs)(JFFMA); comme la JFFMA fournit les données par le biais de l'IOFI, il a été décidé d'omettre le Japon et de rassembler les fournisseurs de données dans l'IOFI. Le no. 1506 étant interdit d'emploi en tant qu'arôme au Japon depuis début 2023, aucune donnée de norme ne peut être fournie pour cette substance par le Japon.

Conseil international des associations de producteurs de boissons (ICBA)

L'ICBA représente les intérêts de l'industrie mondiale des boissons non alcoolisées. Les membres de l'ICBA comprennent les associations de producteurs de boissons nationaux et régionaux et les entreprises internationales du secteur des boissons qui opèrent dans plus de 200 pays et territoires et produisent, distribuent et vendent une variété de boissons non alcoolisées pétillantes (gazeuses) et plates (non gazeuses) y compris les sodas, les boissons pour sportifs, les boissons énergétiques, et les eaux en bouteilles, les eaux aromatisées et/ou enrichies, les thés et cafés prêts à consommer, les jus contenant 100% de fruits ou de légumes, les nectars et boissons à base de fruits, et les boissons lactées. L'ICBA est un observateur reconnu au sein de la Commission du Codex Alimentarius.

Partie A, Ligne 25 – Propylène glycol

Tel qu'indiqué dans l'objet de la demande, le « propylène glycol exerce les fonctions de support, émulsifiant, agent de glaçage et humectant dans les produits alimentaires. Le comité demande la réévaluation de la sécurité sanitaire pour utiliser le propylène glycol en tant que support dans les aliments en général et plus

particulièrement en tant que support d'arôme dans la FC 14.1.4. Suite au risque possible lié à l'exposition concernant le niveau d'emploi maximal proposé de 3000mg/l dans la catégorie d'aliments 14.1.4, le CCFA54 est convenu de demander que l'évaluation du JECFA tienne compte du niveau d'emploi de 1000mg/l pour comparer l'impact de ces niveaux d'emploi sur l'évaluation globale. » Comme ce sont les boissons qui sont ciblées, **l'ICBA s'engage à fournir les informations pertinentes sur les niveaux d'emploi pour la catégorie des boissons.** Par ailleurs, comme il s'agit d'une évaluation de la sécurité sanitaire, **l'ICBA fournira également les autres données appropriées telles que l'évaluation de l'exposition, son examen des facteurs toxicodynamiques entre autres:**

« Lewis, A.S., S.R. Boomhower, C.M. Marsh, M.M. Jack. **2024.** Considerations for Deriving a Safe Intake of Propylene Glycol. Food and Chemical Toxicology. 5:186:114460 doi: [10.1016/j.fct.2024.114460](https://doi.org/10.1016/j.fct.2024.114460). »

L'ICBA remercie le CCFA de prendre en considération les observations ci-dessus étant donné que celles-ci et d'autres questions importantes font l'objet d'un profond débat. L'ICBA se réjouit pleinement à l'idée de prendre une part active dans le groupe de travail de session prochaine du JECFA et aux sessions plénières.

Conseil international des additifs alimentaires (IFAC)

Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3):	Propylène glycol (SIN 1520)
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui/non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	Non
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Oui. Fournisseur des données sur l'emploi dans les aliments: Conseil international des additifs alimentaires (IFAC) Berit Dockter, Senior Manager, Scientific & Regulatory Affairs bdockter@foodingredientfacts.org Fournisseur des données sur l'emploi dans les boissons: Conseil international des associations de producteurs de boissons (ICBA) Maia Jack mjack@americanbeverage.org

Organisation internationale pour l'industrie des arômes (IOFI)

Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3):	Voir Annexe IIb 2025CCFA55 , pour être évalué selon la procédure d'évaluation de la sécurité sanitaire des aromatisants.
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui / non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui / non)	15 décembre 2025
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Non

Conseil international pour la stévia (ISC)

Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3):	Glycosides de stéviol
---	-----------------------

La demande est-elle toujours en vigueur? (oui / non)	Oui – Une observation sur les «problèmes possibles pour le commerce » qui est «actuellement non identifiée»: Sans l'approbation du JECFA, industrie se heurte à des obstacles d'ordre réglementaire dans les pays qui s'appuient sur les évaluations du JECFA pour établir les normes nationales. Alors que les modifications demandées en matière de fabrication sont déjà confirmées dans les pays comme les États-Unis, Singapour et ceux qui s'alignent sur les normes de FSANZ, certains marchés sont confrontés à des restrictions qui limitent l'accès au marché mondial pour les glycosides de stéviol, et affecte la concurrence, la diversité des marchés et la disponibilité pour les consommateurs.
Les données sont-elles disponibles? (oui / non)	Oui – Disponibles déjà depuis décembre 2023.
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Pas de changement du fournisseur des données – mais le fabricant est maintenant représenté par: <u>Jakub Rusek</u> , Executive Director, International Stevia Council, Global Office – Avenue de Tervueren 188A, 1150 Bruxelles, Belgique.

Association européenne des fabricants d'émulsifiants alimentaires (EFEMA)

Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3):	• 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)
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui / non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui / non)	Oui
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Non (l'association européenne des fabricants d'émulsifiants alimentaires – EFEMA - soutient cette entrée)

Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3):	Esters polyglycériques de l'acide ricinoléique intérestérifié (SIN 476)
La demande est-elle toujours en vigueur? (oui / non)	Oui
Les données sont-elles disponibles? (oui/non)	Oui
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Non (l'association européenne des fabricants d'émulsifiants alimentaires – EFEMA - soutient cette entrée)

Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3):	• 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)	Oui

Les données sont-elles disponibles? (oui / non)	Oui
Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Non (l'association européenne des fabricants d'émulsifiants alimentaires – EFEMA – soutient cette entrée)

Association des colorants alimentaires naturels (NATCOL)

Nom de la substance (tel qu'il apparaît dans l'annexe 3):	Caroténal, 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 Nous souhaitons remercier le Secrétariat du Codex pour son invitation à fournir des observations sur nos efforts constants pour recueillir des données sur des niveaux d'emploi robustes et applicables mondialement pour le caroténal, bêta-apo-8'- et les bêta -carotènes. En tant qu'association qui représente les producteurs de ces additifs, NATCOL reste pleinement engagée pour soutenir les travaux du JECFA et fournir les données pertinentes pour contribuer à l'évaluation réaliste et précise de l'exposition. Cependant, compte tenu de l'historique relatif à la façon dont cette demande a été inscrite dans la liste prioritaire du JECFA (REP23/FA par. 79ff, 137ff, annexe XI, no. 5 et REP 24/FA annexe XI, N. 5), nous notons avec inquiétude que NATCOL est toujours mentionné comme seul fournisseur de données pour cette demande concernant la liste prioritaire des substances proposées pour évaluation par le JECFA (partie A). Cela fait peser une responsabilité importante sur notre association, alors que la collecte de données exhaustives et représentatives pour ces additifs utilisés depuis si longtemps exige une collaboration plus large. Malgré notre sensibilisation proactive auprès des parties prenantes, y compris les associations commerciales, nous avons rencontré des difficultés à obtenir des données fiables et mondialement représentatives sur les niveaux d'emploi pour ces additifs. Nous pensons qu'il est critique que le processus d'évaluation de l'exposition inclue la contribution non seulement de NATCOL mais aussi des utilisateurs de ces additifs et des membres du Codex. Les données fournies directement par les utilisateurs garantiraient une représentation plus précise de la plupart des schémas réalistes des emplois. De même, les données de suivi nationales et les estimations de l'exposition provenant des membres du Codex pourraient largement améliorer la robustesse et la fiabilité de l'évaluation. Pour résoudre ces problèmes et favoriser un processus transparent et inclusif, nous souhaiterions que vous encouragiez les autres parties prenantes et les membres du Codex à contribuer activement à la fourniture de données en réponse à cette demande. NATCOL reste déterminé à soutenir ces importants travaux et continuera à fournir des données au mieux de ses capacités. Cependant, nous pensons qu'un effort collectif est essentiel pour atteindre la précision et la fiabilité qu'exigent les normes Codex. Nous vous remercions pour votre compréhension et considération à l'égard de notre demande et attendons avec intérêt la poursuite des discussions à la 55^e session du CCFA.

Changement du fournisseur des données? (oui/non)	Non
---	-----