



Notice Autorisation d'un nouvel additif pour produits du tabac

En français
La liste spécifie les informations à soumettre selon l'ordonnance sur le tabac article 6 alinéa 3 (RS 817.06) pour recevoir une autorisation relative à un nouvel additif pour produits du tabac. La demande d'autorisation doit être soumise sous forme écrite à l'adresse suivante:
Office fédéral de la santé publique OFSP Unité de direction Protection des consommateurs Produits du tabac Référence 213.0006.0030 CH-3003 Berne

Informations à soumettre pour une autorisation d'un nouvel additif
Les informations marquées d'un <i>fac.</i> peuvent être soumises facultativement si elles sont connues du demandeur.

1. Additif (Nom)
2. Utilisation (comment la substance est-elle appliquée)
3. Autorisation (cocher svp)
- nouvel additif <input type="checkbox"/>
- nouvelle utilisation <input type="checkbox"/>
4. Identité (seulement pour les nouvelles substances)
- identité chimique
- nom trivial, marque (fac.)
- synonyme
- Structure chimique
- numéro C.A.S (Chemical Abstracts Service) (fac.)
- masse moléculaire
- numéro E-INS
- autorisation OGM (en cas de production par un organisme génétiquement modifié)
- spécifications du JECFA (Joint experts committee on food additives)
- spécification UE
- pureté
- Analyse
- substance de référence disponible
5. Nécessité technologique
- fonction principale (p.e. ingrédients sapides, arôme)
- fonction secondaire (fac.)
- prescriptions d'utilisation précises
- avantage technologique
- comparaison avec des possibilités existantes

6. Autorisation existantes
- dans les pays de l'UE
- aux USA (fac.)
- dans d'autres pays (fac.)
Appréciation toxicologique (seulement pour nouvel additif)
Les données toxicologiques des additifs utilisés, avec et sans combustion, pour autant qu'elles soient connues de la personne soumise à déclaration. (OTab, article 10, alinéa 2)
- Evaluation JECFA
- Evaluation SCF
- Appréciation GRAS (USA) (fac.): Generally recognized as safe
- Valeur-DJA (dose journalière acceptable)
- Métabolisme et toxicocinétique
- Toxicité aiguë *)
- Toxicité subchronique *)
- Toxicité chronique et carcinogénéicité *)
- Mutagénéicité *)
- Toxicité reproductive et développementale *)
- Immunotoxicité *)
- Neurotoxicité *)
- Etudes sur l'homme *)
- Etudes in vitro *)
- Allergénéicité *)
- Réaction d'intolérance *)
*) à remplir que si aucune évaluation JECFA ou SCF n'est disponible
8. Date
9. Signature du demandeur