



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Quarante-et-unième session

Düsseldorf, Allemagne
24 – 29 novembre 2019

**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL PHYSIQUE SUR LE MÉCANISME/CADRE POUR L'EXAMEN DE
LA JUSTIFICATION TECHNOLOGIQUE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES**

23 novembre 2019

(Préparé par l'Union européenne et la Fédération de Russie)

Lors du CCNFSDU40, le Comité est convenu de former un groupe de travail physique (GT physique) afin de se réunir immédiatement avant le CCNFSDU41, présidé par l'Union européenne et coprésidé par la Fédération de Russie, avec comme langues de travail l'anglais, l'espagnol et le français.

Le GT physique a été chargé du mandat suivant :

Examiner plus en détail :

- (i) le texte entre crochets (Annexe VIII, Appendice 2, REP19/NFSDU) ;
- (ii) les points figurant à la question Q3 du document CX/NFSDU 18/40/11 ; et
- (iii) évaluer la nécessité technologique de l'emploi proposé de la gomme xanthane (SIN 415), des pectines (SIN 440) et de la gomme gellane (SIN 418) en tenant compte des informations transmises par le demandeur (Annexe D, CX/NFSDU 18/40/11).

DISCUSSION DU GROUPE DE TRAVAIL EN SESSION

1. La présidence a présenté le contexte du sujet abordé et les travaux effectués lors du CCNFSDU40. Elle a expliqué que le but était tout d'abord d'effectuer les travaux liés au cadre en discutant des points (i) et (ii) du mandat puis d'évaluer la nécessité technologique des trois additifs candidats. Il a été fait référence au CRD 8 préparé afin de faciliter les discussions lors du GT physique et au CRD 18 qui contient des commentaires rédigés par le demandeur.

Achèvement des travaux liés au cadre

2. La présidence a présenté l'ensemble des questions abordées aux points (i) et (ii) du mandat et a ouvert la discussion aux questions individuelles.

(i) Le texte entre crochets (Annexe VIII, Appendice 2, REP19/NFSDU)

« Q3.1 : L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité technologique identique/similaire à celle d'autres additifs qui ont déjà été autorisés en vue d'un emploi dans la même catégorie de produits ? Si ce n'est pas le cas, quelle est la justification de la nécessité d'un additif d'une nouvelle catégorie fonctionnelle et/ou ayant une nouvelle finalité technologique ? Si oui, quel(s) avantage(s) l'additif proposé apporte-t-il par rapport aux options actuellement autorisées ? »

3. Le GT physique a approuvé globalement la formulation de la question. Néanmoins, certains membres du GT physique n'ont pas soutenu la dernière phrase : « Si oui, quel(s) avantage(s) l'additif proposé apporte-t-il par rapport aux options actuellement autorisées ? ». En effet, de leur point de vue, cette partie est redondante étant donné que « avantage » est déjà abordé à la Q2. D'autres membres du GT physique ont souligné que la Section Q3 devrait s'assurer que l'emploi proposé est en accord avec l'approche sur l'emploi d'additifs dans les aliments destinés aux nourrissons comme décrit au paragraphe 9 du CRD 8 et que la dernière phrase a son importance car, contrairement à la Section Q2, elle se concentre sur l'avantage de l'additif candidat lorsqu'il est comparé aux autres options autorisées.

(ii) Les points figurant à la question Q3 du document CX/NFSDU 18/40/11

« Q3.1 : *Le même aliment est-il actuellement disponible sans l'additif ? Existe-t-il des raisons expliquant pourquoi l'emploi est nécessaire alors que des produits ne contenant pas l'additif alimentaire proposé existent sur le marché ?* »

4. Certains membres du Codex, en désaccord avec la question, ont souligné que la question a déjà été abordée en Q2.3 qui prévoit de vérifier si les nécessités technologiques peuvent être satisfaites ou non par d'autres moyens économiquement et technologiquement réalisables. D'autres membres du Codex ont souligné que le demandeur était en mesure de répondre à la question en apportant des informations supplémentaires utiles et étant donné que la question reflète le principe selon lequel les aliments destinés aux nourrissons devraient être préparés sans additifs alimentaires dans la mesure du possible, cette question devrait être maintenue.

« Q3.2 : *Existe-t-il un autre additif alimentaire ayant un effet technologique identique/similaire qui soit mieux adapté/ait déjà été approuvé en vue d'un emploi dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ?* »

5. Des points de vue divergents ont été exprimés sur ce point. Les membres qui approuvent cette question ont évoqué le besoin d'une approche prudente afin de sélectionner les additifs alimentaires les mieux adaptés en vue d'une utilisation dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Ceux qui étaient en désaccord avec cette question étaient d'avis que le choix d'additifs alimentaires ne devrait pas être limité pour ceux qui sont considérés comme sûrs par le JECFA car il existe plusieurs variables dans le développement de produit.

« Q3.2rev & Q3.1 et Q3.2rev »

6. Pour ce qui est des deux questions restantes du CX/NFSDU 18/40/11, il a été souligné qu'elles ont été abordées dans le texte entre crochets (Annexe VIII, Appendice 2, REP19/NFSDU) et qu'il n'était donc pas utile d'en discuter plus en détail.

Conclusions

7. Après mûre réflexion et comme solution de compromis, le GT physique s'est accordé sur le texte complet de Q3.1 qui apparaît à l'Annexe VIII, Appendice 2, REP19/NFSDU.

Recommandation 1 : Le Comité est invité à adopter la question Q3.1 décrite ci-après afin de compléter le cadre de la justification technologique :

Q3.1 : L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité technologique identique/similaire à celle d'autres additifs qui ont déjà été autorisés en vue d'un emploi dans la même catégorie de produits ? Si ce n'est pas le cas, quelle est la justification de la nécessité d'un additif d'une nouvelle catégorie fonctionnelle et/ou ayant une nouvelle finalité technologique ? Si oui, quel(s) avantage(s) l'additif proposé apporte-t-il par rapport aux options actuellement autorisées ?

8. Retirer les crochets du texte à l'Annexe VIII, Appendice 2, REP19/NFSDU. Pour information, ce document comprend également le formulaire mis à jour pour l'évaluation de la nécessité technologique.

Évaluation de la nécessité technologique des trois additifs candidats

9. Certains membres du GT physique ont fait la remarque générale suivante : les informations pertinentes pour la question Q3.1 devront être rédigées dans cette section du formulaire pour l'évaluation de la nécessité technologique, et non à la Section Q2.

Gomme xanthane (SIN 415)

10. Une partie des observateurs auprès du Codex se demande si l'utilisation proposée est nécessaire à l'innocuité du produit et/ou à des fins nutritionnelles et ont appelé à une approche prudente. Une fois des précisions apportées, le GT physique s'est accordé sur le fait que l'emploi proposé vise à garantir l'innocuité du produit et à fournir le niveau approprié d'éléments nutritifs.
11. Au vu des informations fournies, le GT physique a conclu que l'emploi proposé de gomme xanthane dans les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers (section B de CXS 72-1981) à une concentration maximale de 0,1 g/100 ml, limité aux préparations à base de protéines hydrolysées en poudre et/ou d'acides aminés, est considéré comme justifié technologiquement.

Recommandation 2 : le Comité est invité à adopter la conclusion susmentionnée du GT physique relative à la gomme xanthane.

Pectines (SIN 440)

12. Le GT physique a examiné les informations fournies et a conclu que l'emploi proposé de pectines dans les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers (section B de CXS 72-1981) à une concentration maximale de 0,2 g/100 ml, limité aux préparations liquides pour nourrissons contenant des protéines hydrolysées, est considéré comme justifié technologiquement.

Recommandation 3 : le Comité est invité à adopter la conclusion du GT physique relative à la pectine.

Gomme gellane (SIN 418)

13. Lors de la discussion, plusieurs questions ont été soulevées par rapport à la 87e réunion du JECFA qui a approuvé l'emploi de gomme gellane pour l'utilisation envisagée et a confirmé l'innocuité de la gomme gellane uniquement sous forme clarifiée à faible teneur en acyle. Le Secrétariat du Codex a précisé que la discussion lors du CCNFSDU se concentre sur l'évaluation de la nécessité technologique et que les résultats de l'évaluation du JECFA seraient examinés par le Comité du Codex sur les Additifs alimentaires. Le représentant de la FAO, s'exprimant au nom du JECFA, a expliqué que l'évaluation du JECFA ne pouvait ni être approuvée pour préjuger de la décision du CCNFSDU concernant la justification de l'emploi technologique de la gomme gellane dans les préparations pour nourrissons, ni créer un état de fait qui préjugerait de toute décision du CCFA lors de ses prochaines réunions. Il a par ailleurs été observé que les spécifications relatives à la gomme gellane ont été étiquetées comme seulement « provisoires » et que de plus amples informations seraient nécessaires afin de rendre cette spécification « complète ».
14. Le demandeur a précisé que l'emploi proposé et les informations fournies par le CRD 8 se rapportent à la gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle.
15. Plus d'informations sur la justification technologique ont été demandées par certains membres du GT physique. Il a été noté en particulier que la gomme gellane avait été testée par rapport à l'octényle succinate d'amidon sodique (SIN 1450) mais aucune information n'a été fournie quant à la fonctionnalité d'autres additifs alternatifs. Une question a été soulevée, à savoir si le type de produits utilisés pour la gomme gellane était disponible dans les pays qui n'autorisent pas l'usage de gomme gellane actuellement et comment relever les défis technologiques décrits sans gomme gellane.
16. Le demandeur a précisé que l'emploi d'additifs autorisés est l'option la plus simple et que les additifs autorisés avaient été testés. Il a également précisé que l'emploi de gomme gellane combinée à l'octényle succinate d'amidon sodique (SIN 1450) engendre de faibles niveaux d'utilisation, ce qui correspond à l'approche sur l'emploi d'additifs dans les aliments destinés aux nourrissons. Le demandeur a proposé de préparer des informations complémentaires avant la session plénière pour examen par le Comité¹. Un membre du Codex, soutenu par deux autres membres du Codex, a précisé qu'il avait besoin de plus de temps pour examiner les réponses données par le demandeur lors de la réunion du GT physique et a fait part de son éventuelle réserve, qui dépendrait également des informations complémentaires fournies lors de la session plénière.
17. Compte tenu des observations mentionnées ci-dessus, le GT physique a conclu que, malgré le soutien pour l'emploi proposé de gomme gellane, certains participants au GT physique souhaitaient plus d'informations sur la justification technologique, qui seront fournies par le demandeur lors de la session plénière, afin de décider si l'emploi proposé de gomme xanthane clarifiée à faible teneur en acyle dans les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers (section B de CXS 72-1981) à une concentration maximale de 0,005 g/100 ml, limité aux préparations à base de protéines hydrolysées liquides et/ou d'acides aminés, est considéré comme justifié technologiquement.

Recommandation 4 : le Comité est invité à se prononcer sur la justification technologique de l'emploi proposé de gomme gellane, en prenant en compte les informations fournies par le demandeur et la discussion menée au sein du GT physique.

¹ Les informations complémentaires figurent dans le CRD44.

Annexe I : Formulaire destiné à l'évaluation de la nécessité technologique pour l'emploi d'additifs dans les aliments relevant du mandat du CCNFSDU (à savoir les aliments faisant ou non l'objet de normes, suite à une demande formulée par le CCFA)

PROPOSITION SOUMISE PAR :		
Q1 IDENTIFICATION ET USAGE PRÉVU		
Q1.1 Nom et numéro SIN de l'additif comme spécifié dans les CAC/GL 36-1989 :		
<i>Appellation chimique de la substance pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CAC/GL 36-1989.</i>		
Q1.2 Décrire l'aliment, et sa forme (par ex. liquide, poudre), dans lequel l'additif est destiné à être utilisé et indiquer la norme correspondante du CCNFSDU et, si elle est connue, la sous-catégorie d'aliments de la NGAA		
Norme du CCNFSDU		
Référence	Titre de la norme	Observations (par ex. restriction d'utilisation pour des produits spécifiques)
Catégorie d'aliments de la NGAA		
N° de la catégorie d'aliments	Nom de la catégorie d'aliments de la NGAA	
Q1.3 Indiquer et justifier la fourchette de niveau d'emploi proposé de l'additif alimentaire nécessaire pour obtenir l'effet technologique souhaité au niveau le plus faible		
(Fourchette de) niveau d'emploi le plus faible proposé(e) pour obtenir l'effet technologique souhaité (exprimé(e) sur le produit final tel que consommé)		Justification du (des) niveau(x) proposé(s)
Q2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA		
Q2.1 Décrire la fonction technologique de l'additif alimentaire par rapport aux CAC/GL 36-1989 (y compris la catégorie fonctionnelle) et les avantages conférés par son utilisation		
<i>Fonction technologique par rapport aux CAC/GL 36-1989 :</i>		
<i>Avantage découlant de l'emploi de l'additif :</i>		
Q2.2 L'emploi de l'additif répond-il à un ou plusieurs des besoins définis aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ? Indiquer le(s)quel(s)		
Q2.3 Les objectifs visés aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ne peuvent-ils pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables ?		

Q2.4 L'emploi de cet additif dans le ou les aliments concernés conduirait-il à modifier l'une ou l'autre caractéristique de l'aliment susceptible d'induire le consommateur en erreur ?

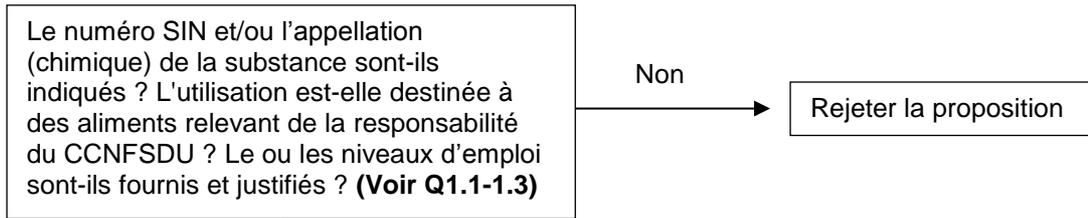
Par exemple : la nature, la substance, la qualité ou la qualité nutritionnelle de l'aliment, l'emploi de matières premières de mauvaise qualité ou de pratiques ou de techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène) qui pourraient induire le consommateur en erreur.

Q3 CONFORMITE A L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINES AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS AGE

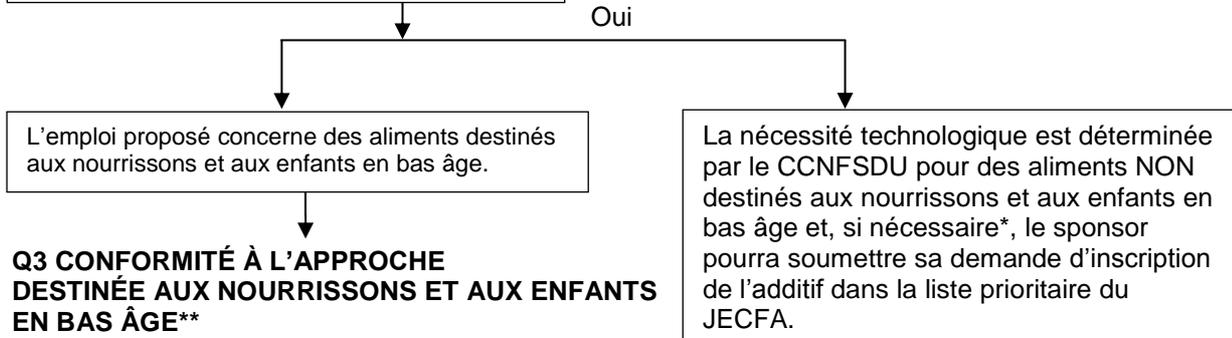
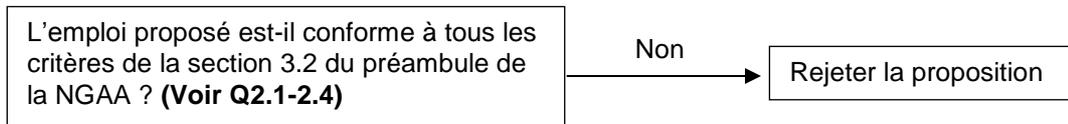
Q3.1 : L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité technologique identique/similaire à d'autres additifs qui ont déjà été autorisés en vue d'un emploi dans la même catégorie de produits ? Si ce n'est pas le cas, quelle est la justification de la nécessité d'un additif d'une nouvelle catégorie fonctionnelle et/ou ayant une nouvelle finalité technologique ? Si oui, quel(s) avantage(s) l'additif proposé apporte-t-il par rapport aux options actuellement autorisées ?

Annexe II : Schéma décisionnel sur le cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique

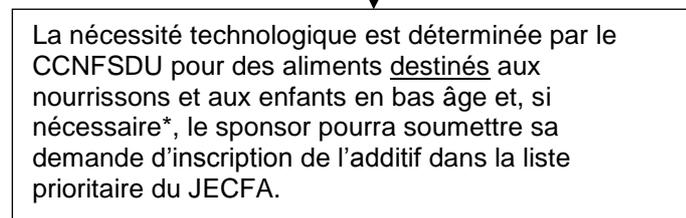
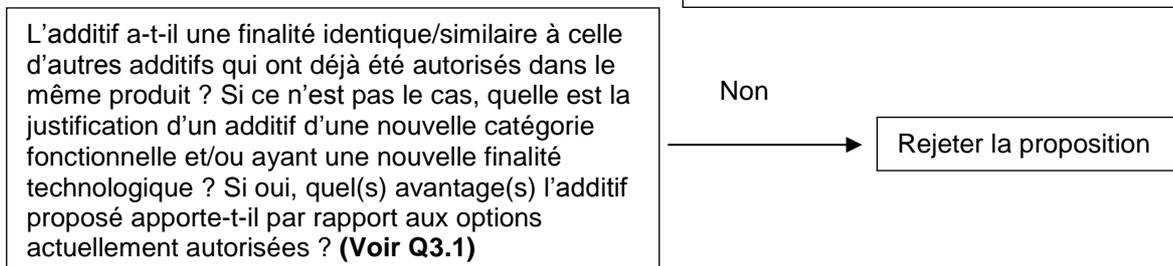
Q1 IDENTIFICATION ET USAGE PRÉVU



Q2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA



Q3 CONFORMITÉ À L'APPROCHE DESTINÉE AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE**



* Le cadre s'applique aux trois scénarios potentiels (voir note de bas de page 3 du CX/NFSDU 18/40/11) :

- Évaluer et justifier la nécessité technologique avant une inclusion éventuelle de l'additif dans la liste prioritaire du JECFA ;
- Évaluer la nécessité technologique de l'utilisation d'additifs dans les normes du CCNFSDU qui ne justifie pas une évaluation du JECFA (par exemple dans le cas de l'élaboration de nouvelles normes pour des additifs déjà évalués par le JECFA) ;
- Répondre aux demandes du CCFA concernant la justification technologique pour l'emploi d'additifs dans les aliments relevant du domaine de compétence du CCNFSDU.

** Le résultat de l'évaluation de Q3 (OUI/NON) consiste à savoir si l'utilisation proposée est conforme à l'approche adoptée pour l'emploi d'additifs dans les aliments destinés aux nourrissons (voir REP17/NFSDU, paragraphe 172).