

commission du codex alimentarius

F



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 10 (c) de l'ordre du jour

CX/FA 09/41/15 Add.1

Février 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarantième et unième session

Shanghai, Chine, 16-20 mars 2009

OBSERVATIONS SUR LE DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES INCOHÉRENCES ENTRE LES NOMS DES SUBSTANCES DANS LES *NORMES D'IDENTITÉ ET DE PURETÉ DES ADDITIFS ALIMENTAIRES* DU CODEX ET DANS LE *SYSTÈME INTERNATIONAL DE NUMÉROTATION DES ADDITIFS ALIMENTAIRES*

Les observations ci-dessous ont été soumises par les membres et les observateurs du Codex suivants:

Brésil, Communauté européenne, République populaire démocratique de Corée, CEFIC, ELC, IFAC

Brazil

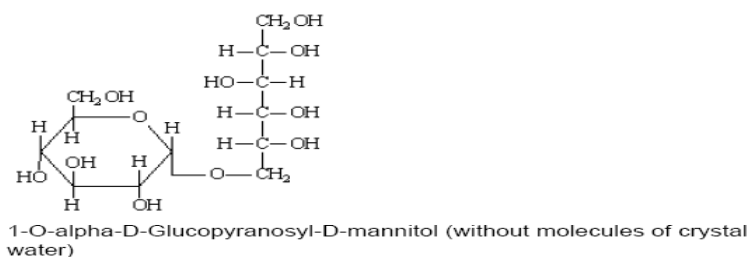
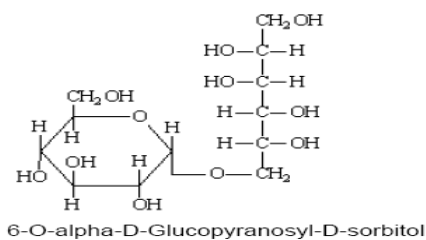
L'isomaltitol devrait être exclus de la liste SIN en tant que synonyme de l'isomalt, car ils ne sont pas le même composé.

Comme on le voit ci-dessous, l'isomalt est un mélange d'isomaltitol (alpha-D-glucopyranosido-1,6-sorbitol (GPS)) et d'alpha-D-glucopyranosido-1,6-mannitol (GPM).

La norme du JECFA (2008) décrit clairement l'isomalt (numéro CAS 64519-82-0) comme un mélange et non une substance unique et ne considère pas l'isomaltitol (534-73-6) comme un synonyme.

SYNONYMS	Hydrogenated isomaltulose; INS No. 953
DEFINITION	A mixture of hydrogenated mono- and disaccharides whose principal components are the disaccharides:
Chemical names	6-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-sorbitol (1,6-GPS) and 1-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-mannitol dihydrate (1,1-GPM)
C.A.S. number	64519-82-0
Chemical formula	6-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-sorbitol: C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ 1-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-mannitol dihydrate: C ₁₂ H ₂₄ O ₁₁ · 2H ₂ O

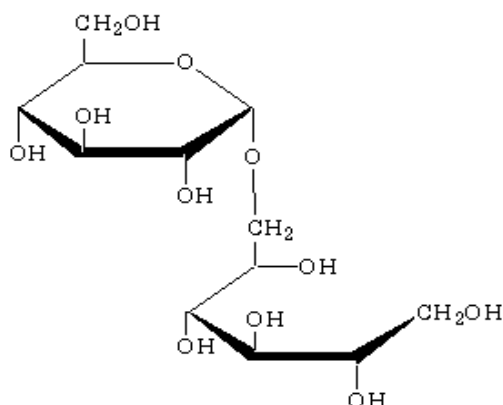
Structural formula



Formula weight

6-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-sorbitol: 344.32

1-O-alpha-D-Glucopyranosyl-D-mannitol dihydrate: 380.32

ISOMALTITOL*O*-α-D-Glucopyranosyl-(1→6)-D-glucitolFormule: C₁₂H₂₄O₁₁

Molecular Weight: 344.32

<http://www.seikaken-material.jp/hbl/product-spec/ih121.html>

Observations concernant les incohérences pour lesquelles la décision d'aucune action a été prise.

Compte tenu du peu de temps accordé à la discussion lors du 40^{ème} CCFA, l'expression « aucune action » a été maintenue dans le document pour certains additifs alimentaires, bien qu'aucune discussion n'ait eu lieu sur le sujet. Le Brésil s'est exprimé sur ce problème au cours de la dernière session et souhaite réitérer ses observations.

Par souci d'homogénéité avec les autres noms et les recommandations, le Brésil propose d'inclure le synonyme « caramel caustique » au **SIN 150a** de la liste SIN.

Par souci d'homogénéité avec le nom récemment adopté pour le **SIN 160a(ii)** dans le système SIN – Carotènes, bêta-(légumes), il faudrait demander au JECFA d'inclure ce synonyme dans la norme.

Puisque seul le silicate de magnésium synthétique a été évalué par le JECFA, le Brésil propose d'inclure « (synthétique) » dans le nom du **SIN 553(i)** pour le différencier clairement du silicate de magnésium naturel.

Communauté européenne

La Communauté européenne et ses États membres (CEEM) souhaitent remercier la délégation danoise pour le projet de document de travail sur les incohérences entre les noms des substances dans les normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires du Codex et dans la liste SIN.

Dans la section 4, la CEEM propose de revoir l'entrée de l' « isomaltitol » en tant que synonyme de « isomalt » (SIN 953) dans le système international de numérotation. En réalité, l'isomalt est un mélange de deux isomères 1,6-GPS (CAS 534-73-6) et 1,1-GPM (CAS 20942-99-8) alors que l'isomaltitol décrit seulement la partie 1,6-GPS de l'isomalt.

Par conséquent, la CEEM propose de supprimer « Isomaltitol ». A la place, le terme « isomaltulose hydrogénée » serait préféré en tant que synonyme d'isomalt.

République populaire démocratique de Corée

1. Sulfate de sodium (SIN no.514)

Le document de travail a noté que le SIN no.514 couvre deux sulfates de sodium, mais en réalité il couvre trois sulfates de sodium :

- Na_2SO_4 (anhydre);
- $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ (Décahydrate);
- Sulfate de sodium hydrogène (68^{ème} JECFA).

Par conséquent, nous suggérons au CCFA d'envisager que le nom de la substance du SIN no. 514 soit mis au pluriel pour représenter les trois substances, ou que les normes Codex les incluent individuellement.

2. Le sulfate de potassium (SIN no. 515)

Le document de travail a noté que le sulfate de potassium couvre deux sulfates de potassium utilisés en tant qu'additifs alimentaires: le sulfate de potassium et le sulfate de potassium hydrogène.

Mais les normes du Codex et les normes du JECFA n'incluent que le sulfate de potassium.

Nous suggérons au CCFA de s'informer si le sulfate de potassium d'hydrogène est utilisé comme additif alimentaire.

Si c'est le cas, le sulfate de potassium et le sulfate de potassium d'hydrogène devrait être cités séparément. Si ce n'est pas le cas, il doit prendre la forme du singulier dans la liste SIN.

3. Les fumarates (SIN no. 365, 366, 367)

- Dans le cas du SIN no. 365 Fumarate de sodium dans les normes Codex, seul le fumarate de sodium d'hydrogène est utilisé en tant qu'additif.

Par conséquent, nous proposons que le singulier soit utilisé dans la liste SIN.

- Dans le cas du SIN no. 366 Fumarate de potassium, seul le Fumarate de dipotassium, $\text{C}_4\text{H}_2\text{K}_2\text{O}_4$, est utilisé en tant qu'additif.

Nous proposons que le singulier soit utilisé dans la liste SIN, à savoir « fumarate de potassium ».

- Dans le cas du SIN no. 367 Fumarate de calcium, seul le fumarate de calcium $\text{C}_4\text{H}_2\text{CaO}_4$ est utilisé en tant qu'additif. Par conséquent, nous proposons que le singulier soit utilisé dans la liste SIN, à savoir « Fumarate de calcium ».

4. Le sulfate d'aluminium (SIN no. 520)

Dans le cas du SIN no. 520 Sulfate d'aluminium, « anhydre » devrait être supprimé dans les normes Codex parce que les sulfates d'aluminium accompagnés de différents nombres de cristaux d'eau sont utilisés en tant qu'additifs alimentaires.

Nous approuvons les autres points soulevés par le document de travail à l'exception de ceux signalés ci-dessus.

CEFIC (Conseil européen de l'industrie chimique)

Le Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC) représente les fabricants de produits chimiques installés en Europe et dont l'activité est mondiale et dont un nombre considérable de produits sont aussi utilisés dans ou avec les aliments. Pour le compte des experts de la réglementation alimentaire du CEFIC et de l'association européenne des producteurs d'acide citrique (ECAMA), des observations et des propositions sont soumises en réponse à CX/FA 09/41/15 concernant le « document de travail sur les incohérences entre les noms des substances dans les normes d'identité et de pureté du Codex et dans le système international de numérotation pour les additifs alimentaires. »

Observations et propositions du Cefic concernant les points 5 et 6:**1. Observations sur le point 5: le JECFA doit reconsidérer les noms:**

- De la substance SIN 101 (i) riboflavine, synthétique:
 - Le Cefic est surpris que le Comité du Codex Alimentarius sur les additifs alimentaires et le JECFA différencient la riboflavine synthétique de la riboflavine obtenue par fermentation de *B. subtilis*.
 - Cette position ne prend pas en considération le fait que pendant de nombreuses années, la riboflavine obtenue par la fermentation d'autres micro-organismes a été disponible sur le marché dans un grand nombre de pays. Cette riboflavine est conforme aux normes pour la riboflavine applicables à la substance quelle qu'en soit la source. Avec la riboflavine de *B. subtilis*, aucune différenciation n'était faite pour la substance quant à son origine, et les déclarations sur la riboflavine d'origine synthétique en opposition à la riboflavine obtenue par *B. subtilis* semblent avoir été introduites arbitrairement et sans égard pour la conformité de la substance concernée aux évaluations et normes quand la riboflavine de *B. subtilis* a été évaluée.

Proposition:

Le Cefic propose de présenter les normes comme suit:

- Riboflavine (i): La riboflavine en général sans autre spécification
- Riboflavine (ii): Riboflavine de *B. subtilis*

2. Proposition concernant le point 6: Requête d'aide par le CCFA au JECFA:

- Le Cefic recommande d'utiliser les noms suivants pour les citrates de calcium:
 - 333i citrate de monocalcium
 - 333ii citrate de dicalcium
 - 333iii citrate de tricalcium
- La recommandation pour les citrates de sodium citrates est la suivante:
 - 331i citrate de monosodium
 - 331ii citrate de disodium
 - 331iii citrate de trisodium
- La recommandation pour les citrates de potassium est la suivante:
(Il n'y a pas de citrate de dipotassium sur le marché)
 - 332i citrate de monopotassium
 - 332ii citrate de tripotassium

ELC (Fédération européenne des industries des additifs alimentaires, des enzymes alimentaires et des cultures alimentaires)

Concernant le document CX/FA 09/41/15, l'ELC attire votre attention sur le fait que l'« isomaltitol » est un synonyme incorrect de l'isomalt, et par conséquent, nous recommandons vivement de ne pas demander au JECFA d'envisager l'inclusion de l'« isomaltitol » en tant que synonyme de l'isomalt dans les normes.

Concernant nos observations soumises par courrier électronique en date du 4 décembre 2008, nous souhaitons fournir une nouvelle justification à notre recommandation auprès du JECFA de ne pas envisager l'inclusion de l'« isomaltitol » en tant que synonyme de l'isomalt (SIN No 953) dans les normes.

Par ailleurs, nous attirons votre attention sur le fait que le terme « isomaltitol » a été introduit par erreur au moment de l'élaboration de la NGAA. Le JECFA ne prévoit pas ce cas de figure et nous confirmons la **nécessité de supprimer le terme « isomaltitol » dans la NGAA.** « Isomalt » et « isomaltulose hydrogénée » sont les termes corrects.

L'historique, le raisonnement et les preuves figurent ci-après:

(1) Problème actuel: le document de travail CX/FA 09/41/15 sur les incohérences entre les noms

Isomalt est un nom générique qui a été attribué par la Commission britannique des produits pharmaceutiques en 1977. L'isomalt (CAS 64519-82-0) est un mélange de deux isomères 1,6-GPS (CAS 534-73-6) et 1,1-GPM (CAS 20942-99-8).

« Isomaltitol » (ou en allemand « isomaltit ») décrit seulement la partie 1,6-GPS de l'isomalt et constitue une autre entité chimique. Il est par conséquent évident que « isomaltitol » **ne peut pas être utilisé comme synonyme de « isomalt »** (Référence 2: avis d'expert de 1996 qui a été soumise lors de la 46^{ème} réunion du JECFA).

Par conséquent nous nous permettons de vous demander **de ne pas inclure « isomaltitol »** comme synonyme d'isomalt dans la norme. La norme pour l'isomalt telle que préparée à la 69^{ème} réunion du JECFA (2008), publiée dans les monographies 5 JECFA FAO (2008), **est correcte** (Référence 3).

Par contre, nous demandons la **suppression de « isomaltitol »** dans la NGAA où il est utilisé à tort comme synonyme d'isomalt.

Le synonyme qui devrait figurer et être utilisé pour « isomalt » est « isomaltulose hydrogénée ».

Les raisons qui justifient cette proposition sont détaillées dans l'« historique des évaluations de l'isomalt par le JECFA » ci-dessous, qui explique la confusion au sujet des termes « isomaltitol » et « isomalt » en tant que son synonyme au fil des années.

(3) Historique des évaluations de l'isomalt par le JECFA par rapport au synonyme « isomaltitol »

➤ « Isomalt » a initialement été évalué par le JECFA en 1981; à ce moment-là, l'« isomalt » a été **incorrectement nommé « isomaltitol »** (en allemand: « isomaltit »)

→ *Référence 4: 25^{ème} rapport du JECFA, édulcorants, point 3.3.*

➤ Dans une évaluation suivante par le JECFA en 1986, « isomaltitol » a été correctement remplacé par « isomalt ». Ce remplacement a été effectué en raison du fait que « isomalt » est le nom générique pour le mélange de GPM et de GPS (CAS 64519-82-0), alors que « isomaltitol » décrit seulement la partie GPS (CAS 534-73-6).

Par conséquent, **« isomaltitol » ne peut pas être utilisé comme synonyme de « isomalt ».**

→ *Référence 5: 29^{ème} rapport du JECFA*

➤ Pour des raisons inconnues, « isomaltitol » a été re-introduit comme synonyme de « isomalt » dans une révision suivante de la norme en 1992

→ *Référence 6: 39^{ème} rapport du JECFA*

→ *Référence 7: FNP 52, Add. 1*

➤ Afin de supprimer le synonyme incorrect, nous avons fourni au JECFA un « avis d'expert sur le nom générique d'isomalt » par le Prof. Lichtenthaler, Université technique de Darmstadt, Allemagne. Cette lettre a été envoyée avec une nouvelle demande de révision de la norme pour l'isomalt en 1996.

→ *Référence 2: Lettre à Dr. Paakkanen, JECFA, janvier 12, 1996*

➤ Suite à la 46^{ème} réunion du JECFA qui a suivi, en 1996, « isomaltitol » et été supprimé avec raison en tant que synonyme:

→ *Référence 8: 46^{ème} rapport du JECFA*

→ *Référence 9: FNP 52, Add. 4, 1996*

De cet historique, il découle que l'utilisation de « isomaltitol » et d'« isomaltit » en tant que synonyme de « isomalt » est incorrecte et que partout où elle existe elle doit cesser pour mettre un terme à la confusion.

A notre avis, le terme « isomaltitol » a été introduit par erreur quand la NGAA a été élaborée. Le JECFA ne prévoit pas ce cas de figure et nous confirmons la nécessité de supprimer le terme « isomaltitol » de la NGAA. « Isomalt » et « isomaltulose hydrogénée » sont les termes corrects.

Nous espérons que ce problème sera définitivement résolu lors de la prochaine session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires qui se tiendra du 16 au 20 mars à Shanghai, Chine.

Comme nous l'avons indiqué ci-dessus, nous souhaitons aborder le problème de la référence erronée de l'« isomaltitol » en tant que synonyme de l'isomalt dans la NGAA en ligne, qu'il est vivement recommandé de supprimer:

(4) NGAA en ligne (Référence 10) - Synonymes utilisés pour « isomalt »

Dans la NGAA en ligne, pour Isomalt SIN no. 953, l'énoncé est le suivant:

No SIN Additif alimentaire ou groupe

953 *Isomaltulose hydrogénée**

953 *Isomalt (isomaltitol)*

953 *Isomaltitol**

Les additifs marqués d'un astérisque (“”) indiquent les synonymes pour les noms officiels.*

Notre proposition de modification de la NGAA en ligne est comme suit:

953 Isomaltulose hydrogénée*

953 Isomalt (isomaltulose hydrogénée)

Nous sommes reconnaissants d'avoir la possibilité de soumettre nos observations concernant les incohérences dans les synonymes utilisés pour l'additif alimentaire isomalt (SIN 953) et de l'attention qu'elles recevront.

Références des observations de l'ELC

Peuvent être fournis sur demande:

- (1) Document de travail sur les incohérences entre les noms des substances dans les normes d'identité et de pureté du Codex et dans le système international de numérotation pour les additifs alimentaires (Point 10 (c), CX/FA 09/41/15, novembre 2008 [ftp://ftp.fao.org/codex/ccfa41/fa41_15f.pdf](http://ftp.fao.org/codex/ccfa41/fa41_15f.pdf))
- (2) Lettre de Südzucker à Dr. Paakkanen, JECFA Rome, Janvier 12, 1996, y compris l'avis d'experts sur le nom générique de l'isomalt par Prof. Lichtenthaler, Université technique de Darmstadt, Allemagne
- (3) Norme actuelle pour l'isomalt <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/specs/monograph5/additive-241-m5.pdf>
- (4) 25^{ème} rapport de Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, Série 669 des rapports techniques de l'OMS 669, Genève 1981, http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_669.pdf

- (5) 29^{ème} rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, Série 733 des rapports techniques de l'OMS, Genève 1986, http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_733.pdf
- (6) 39^{ème} rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, Série 828 des rapports techniques de l'OMS, Genève 1992; http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_828.pdf
- (7) Recueil des normes relatives aux additifs alimentaires, Document 52 Alimentation et nutrition de la FAO, Addendum 1
- (8) 46^{ème} rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, Série 868 des rapports techniques de l'OMS, Genève 1997; http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_868.pdf
- (9) Recueil des normes relatives aux additifs alimentaires, Document 52 Alimentation et nutrition de la FAO, Addendum 4
- (10) NGAA en ligne <http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/index.html?lang=fr>
- (11) NGAA en ligne <http://www.codexalimentarius.net/gsfaonline/index.html?lang=fr>

IFAC (Conseil international des additifs alimentaires)

Le Conseil international des additifs alimentaires (IFAC) est une association internationale qui représente les entreprises productrices de substances de qualité utilisées dans le monde entier comme additifs alimentaires. L'IFAC, qui a le statut d'organisation non gouvernementale devant le Codex Alimentarius, est heureuse de soumettre les observations suivantes en réponse au document CX/FA 09/41/15:

L'IFAC approuve la proposition telle que formulée dans le document CX/FA 09/41/15 pour le SIN 140, chlorophylle, soumise au CCFA pour qu'il envisage de changer le nom dans le SIN en « chlorophylles. »

L'IFAC approuve la proposition telle que formulée dans le document CX/FA 09/41/15 d'envisager de changer de nom dans le SIN des phosphates cités (numéros de SIN 335, 338, 339, 340, 341, 342, 343, et 350). L'IFAC soutient la recommandation de supprimer « ortho » des noms dans le SIN et recommande au CCFA d'envisager d'utiliser le nom dans la norme pour les sels individuels.

L'IFAC approuve la proposition telle que formulée dans le document CX/FA 09/41/15 d'envisager de changer le nom dans le SIN pour les carraghénanes (SIN 407) et la recommandation au CCFA d'envisager la suppression de l'énoncé superflu dans le nom du SIN.

L'IFAC approuve aussi la proposition telle que formulée dans le document CX/FA 09/41/15 pour le SIN 445, Esters glycériques de résine de bois et approuve la recommandation au CCFA d'envisager de changer le nom dans la liste SIN pour ester glycérolique de résine de bois.

L'IFAC approuve la proposition telle que formulée dans le document CX/FA 09/41/15 pour le SIN 1200, Polydextrose, soumise au CCFA pour qu'il envisage d'utiliser le nom dans la norme pour le nom dans le SIN, en supprimant « A » et « N ».

L'IFAC recommande que le SIN 904, prenne le nom de « Gomme-laque, blanchie » dans le SIN. L'IFAC est d'avis que la gomme-laque blanchie et non blanchie ne devraient pas être répertoriées séparément dans le SIN.

L'IFAC désapprouve la proposition telle que formulée pour le SIN 953, isomalt faite au JECFA d'envisager d'inclure isomaltitol comme synonyme dans les normes pour l'isomalt. Ces noms ne sont pas synonymes, car « l'isomaltitol » ne décrit qu'une partie de « l'isomalt ». Par conséquent, il ne devrait pas y avoir de recommandation au JECFA d'ajouter l'isomaltitol comme synonyme d'isomalt.

L'IFAC désapprouve la proposition telle que formulée pour le SIN 101(i), Riboflavine, au JECFA de changer le titre de la norme pour « Riboflavine, synthétique ». L'IFAC recommande que le SIN 101(i) soit répertorié comme « Riboflavine ». Les normes et réglementations officielles dans le code du règlement fédéral du secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques (FDA), le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et les directives de l'Union européenne pour les colorants (E101(i)) utilisent tous le nom de « riboflavine ». Nous recommandons au CCFA de faire de même par souci d'homogénéité.

Finalement, l'IFAC approuve la proposition telle que formulée pour le SIN 450 faite au JECFA d'envisager d'utiliser diphosphate pour toutes les substances du SIN 450 par souci d'homogénéité. L'IFAC approuve aussi la proposition telle que formulée pour le SIN 452 au JECFA de réexaminer l'appellation des polyphosphates de façon cohérente.