

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 6(a) de l'ordre du jour

CX/FA 09/41/7
Décembre 2008

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

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES ET PRINCIPES RÉGISSANT LES SUBSTANCES UTILISÉES EN TANT QU'AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES

(N14-2008)

(A l'étape 3)

(soumis par l'Indonésie, avec l'assistance de l'Australie, de la Belgique, du Brésil, de la Chine, de la République dominicaine, de la Commission européenne, de l'Allemagne, de l'Irlande, du Japon, de la Malaisie, du Mexique, de la Nouvelle Zélande, de la Norvège, de la Suisse, de la Suède, du Royaume Uni, des Etats-Unis, et de AMFEP, CEFIC, CEFS, ETA, IADSA, ICBA, ICGA, ICGMA, IDF, IFAC, et IOFI)

Les gouvernements et les organisations internationales au statut d'observateur dans la Commission du Codex Alimentarius qui souhaitent soumettre des observations sur le rapport du groupe de travail électronique sur la NGAA sont invités à le faire **avant le 31 janvier 2009** à l'adresse suivante : Secrétariat, Comité du Codex sur les additifs alimentaires, Institut national de nutrition et de la sécurité alimentaire, Chine CDC, 7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing 100021, Chine (Télécopie: +861067711813; ou *de préférence* par courrier électronique : secretariat@ccfa.cc, et d'en adresser une copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Télécopie: +39.06.5705.4593; E-mail: Codex@fao.org - *de préférence*).

INTRODUCTION

1. A sa quarantième session, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires est convenu d'établir un groupe de travail électronique, dirigé par l'Indonésie et ouvert à tous les membres et observateurs intéressés, qui serait chargé de préparer l'avant-projet de directives et de principes régissant les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques pour distribution à l'étape 3, sous réserve d'être approuvé à la trente et unième session de la Commission.
2. A sa trente et unième session, la Commission a approuvé les directives et les principes régissant les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques comme nouvelle activité.

BUT

3. Ces directives ont pour but de fournir l'information sur les critères d'identification des auxiliaires technologiques, leur emploi sans risque, et les catégories d'emploi général, et d'aider les gouvernements à formuler les politiques nationales appropriées. La liste des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques est disponible dans l'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques (CAC/MISC 3, mis à jour annuellement par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires). Elle n'est pas censée être la liste complète et positive des substances autorisées à être utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, mais un document de référence internationale permettant de minimiser les conflits commerciaux. L'inventaire contient à la fois les substances utilisées seulement en tant qu'auxiliaires technologiques et celles qui sont à la fois des auxiliaires technologiques et des additifs alimentaires, selon leur emploi, leurs méthodes de transformation, et les aliments dans lesquels elles sont utilisées.

4. Le présent document contient, en tant qu'annexe I, l'avant-projet de directives et de principes régissant [l'emploi des] / [les] substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques ainsi que les principaux éléments suivants:

1. Introduction
2. Objectif et champ d'application
3. Définition
4. Principes régissant l'emploi des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)
5. Principes généraux régissant l'emploi sans risque des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques et l'innocuité de leurs résidus dans les aliments
6. Fonctions technologiques des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques
7. Étiquetage
8. Hygiène
9. Rôle de l'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques

RECOMMANDATIONS ET DEMANDE D'OBSERVATIONS

5. L'Indonésie en sa qualité de chef du groupe de travail a fait circuler deux fois l'avant-projet et a reçu un grand nombre d'observations et de propositions de la part des membres du groupe de travail. Suite à la distribution de la première version le 23 juin 2008, le groupe de travail est convenu d'ajouter la section sur l'hygiène dans le projet de directives. La deuxième version a été distribuée le 5 novembre 2008 et suite à cette deuxième distribution le groupe de travail est convenu d'ajouter la section de l'introduction pour permettre au lecteur du projet de directives de comprendre rapidement le but et l'importance du document. L'Indonésie a certes essayé de prendre en compte toutes les observations et les propositions soumises, mais la décision ayant été difficile à prendre concernant certaines propositions, certaines sections ont été placées entre crochets pour que le Comité prenne la décision à leur égard.

6. Un membre du groupe de travail a émis l'avis que l'historique contenu dans la section 9. Rôle de l'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques qui figure dans l'annexe I contient des informations qui n'entrent généralement pas dans les directives du Codex et a proposé que cet historique soit supprimé du projet de directives et incorporé au document de travail. Il n'a pas été possible de prendre une décision sur ce point car l'historique concerné a été proposé par un autre membre du groupe électronique pour inclusion dans le projet de directives.

7. Par ailleurs, les membres du Codex sont invités à soumettre des observations et des informations supplémentaires sur l'avant-projet de directives et de principes régissant l'emploi des auxiliaires technologiques ci-joint (annexe I) pour examen par le Comité. Notamment, sont demandées les observations et l'information spécifique concernant:

- (i) le titre approprié de l'avant-projet de directives.
- (ii) la définition adéquate des auxiliaires technologiques.
- (iii) le fait de décider si la définition des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques doit être redéfinie.
- (iv) la structure globale et l'exhaustivité des directives.
- (v) la section appropriée pour l'historique de l'inventaire.

Annexe I**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES ET DE PRINCIPES RÉGISSANT [L'EMPLOI DES] / [LES]
SUBSTANCES UTILISÉES EN TANT QU'AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES****(N14-2008)****(A l'étape 3)****1.0 [INTRODUCTION**

1.1 Les auxiliaires technologiques jouent un rôle important dans la transformation des aliments. L'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques (CAC/MISC 3, mis à jour annuellement par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires) rassemble les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques soumises par les autorités nationales. Il n'est pas censé être la liste complète ou positive des substances autorisées à être utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, mais un document de référence internationale pour minimiser les conflits commerciaux.

1.2 Ces directives et principes, établis sur la base des définitions existantes pour les « additifs alimentaires » et les « auxiliaires technologiques » telles qu'elles figurent dans le Manuel de procédure du Codex, ont pour but de fournir l'information sur les critères d'identification des auxiliaires technologiques, leur emploi sans risque, et les catégories d'emploi général. L'inventaire contient à la fois les substances qui sont seulement utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques et celles qui peuvent à la fois jouer le rôle d'auxiliaires technologiques et d'additifs alimentaires, selon leur emploi, les méthodes de transformation et les aliments dans lesquels elles sont utilisées.]

2.0 OBJECTIFS ET CHAMP D'APPLICATION**2.1 Objectifs**

Ces directives ont pour but de fixer les principes régissant l'emploi sans risque des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques et d'aider les gouvernements à formuler les politiques nationales et d'expliquer par ailleurs le rôle de l'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques.

2.2 Champ d'application

Le champ d'application des directives contient les sections suivantes: définition, principes régissant l'emploi des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), les principes généraux régissant l'emploi sans risque des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques et l'innocuité de leurs résidus dans les aliments, les fonctions technologiques des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, l'étiquetage, l'hygiène, et le rôle de l'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques.

3.0 DÉFINITION

[Par auxiliaire technologique, on entend toute substance ou matière, à l'exclusion des appareils ou instruments, non consommée comme ingrédient alimentaire en soi et volontairement utilisée dans la transformation des matières premières, des aliments ou de leurs ingrédients, pour remplir une certaine fonction technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais inévitable de résidus ou de dérivés dans le produit final.]

Ou

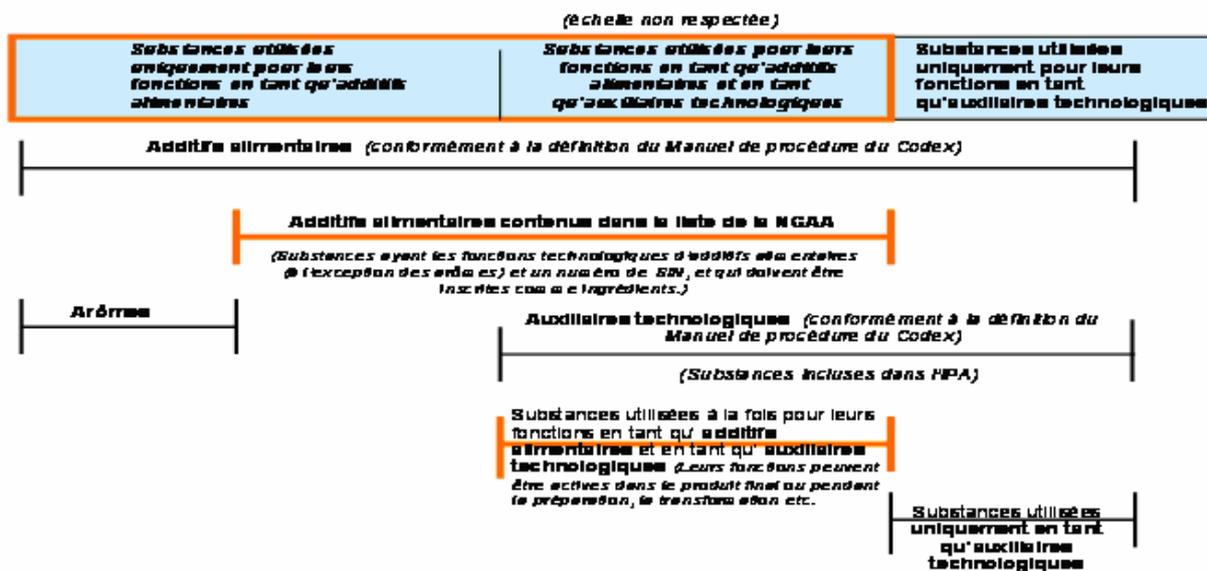
[Par auxiliaire technologique, on entend toute substance, à l'exclusion des appareils ou instruments, non consommée comme ingrédient alimentaire en soi et volontairement utilisée dans la transformation des matières premières, des aliments ou de leurs ingrédients, pour remplir une certaine fonction technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais techniquement inévitable de résidus de la substance ou de ses dérivés dans le produit final, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire et ne produisent pas d'effet technologique dans le produit fini.]

4.0 PRINCIPES RÉGISSANT L'EMPLOI DES SUBSTANCES UTILISÉES EN TANT QU'AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES CONFORMÉMENT AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION (BPF)

4.1 Le diagramme ci-dessous montre la relation entre les additifs alimentaires et les substances utilisées en tant qu'additifs alimentaires. Le diagramme tient compte des définitions du *Manuel de procédure du Codex* et du champ d'application de la *Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA)* et de l'inventaire. Il est important de noter que le terme *additifs alimentaires*, tel qu'il est défini dans le *Manuel de procédure du Codex*, comprend les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, et que la NGAA ne contient pas d'aromatisants ni de substances utilisées uniquement en tant qu'auxiliaires technologiques [ou aucune des fonctions d'auxiliaires technologiques des additifs alimentaires répertoriés].

4.2 Même si les auxiliaires technologiques relèvent de la définition du Codex pour les additifs alimentaires, les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA (CODEX STAN 192-1995) n'incluent pas l'information sur l'emploi des substances en tant qu'auxiliaires technologiques. Les substances qui sont utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques remplissent des fonctions technologiques dans les aliments pendant leur traitement ou leur transformation mais, contrairement aux emplois des additifs, elles ne sont pas censées être présentes à des niveaux qui produiraient un effet technologique dans l'aliment fini. Dans l'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques sont associées à leur fonction technologique. La plupart des substances citées dans l'inventaire ne font pas l'objet d'une dose journalière admissible (DJA), ou d'un examen par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Certains additifs alimentaires qui figurent dans la NGAA pour leurs fonctions technologiques dans les aliments finis figurent aussi dans l'inventaire pour les fonctions technologiques qui correspondent à leur emploi en tant qu'auxiliaires technologiques. Ces directives couvrent les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques plutôt que de renvoyer aux auxiliaires technologiques tels qu'ils sont définis ci-dessus, pour confirmer que certains aliments et additifs alimentaires peuvent aussi être utilisés pour remplir une fonction technologique dans la transformation des aliments, par exemple l'eau et les graisses ou les huiles qui figurent dans la liste de l'inventaire.

Relations entre les additifs alimentaires et les auxiliaires technologiques



4.2.1 Renvoi à la section 4.1. Il convient de préciser que les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques comprennent:

- les substances pouvant être aussi utilisées en tant qu'additifs alimentaires, et/ou
- les substances autres que les additifs alimentaires utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques

- les aliments, y compris l'eau, même si elle ne répond pas à la définition des auxiliaires technologiques, pouvant être utilisés pour la même fonction technologique que les auxiliaires technologiques.

4.2.2 Par conséquent, les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques:

- sont utilisées volontairement dans la transformation des matières premières, des aliments et de leurs ingrédients;
- sont utilisées pour remplir une fonction technologique pendant le traitement ou la transformation des aliments;
- [ne sont généralement pas consommées en tant qu'ingrédient alimentaire seul mais peuvent inclure des substances qui peuvent aussi avoir la fonction d'un additif alimentaire ou être consommées en tant qu'aliments;
- peuvent avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais inévitable de résidus ou de dérivés dans le produit final, à condition que ces résidus ne présentent pas de risque sanitaire;
- ne remplissent pas de fonction technologique dans le produit final.]

4.3 Les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques devront être utilisées conformément aux BPF qui comprennent:

4.3.1 La quantité utilisée devra se limiter au plus bas niveau nécessaire pour remplir la fonction technologique voulue;

4.3.2 La quantité des résidus ou des dérivés de la substance présents de façon non intentionnelle mais inévitable suite à son emploi devrait être réduite au niveau le plus bas et ne présenter aucun risque sanitaire;

4.3.3 La substance est d'une qualité alimentaire appropriée et elle est préparée et manipulée de la même façon que les autres ingrédients alimentaires ou additifs alimentaires.

5.0 PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT L'EMPLOI SANS RISQUE DES SUBSTANCES UTILISÉES EN TANT QU'ADDITIFS ALIMENTAIRES ET L'INNOCUITÉ DE LEURS RÉSIDUS DANS LES ALIMENTS

5.1 L'emploi d'un auxiliaire technologique est justifié quand cet emploi remplit une ou plusieurs fonctions technologiques telles que celles citées dans l'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, et seulement quand d'autres moyens ne sont ni économiquement ni technologiquement pratiques.

5.2 Les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques devraient être conformes aux normes établies pour l'identité et la pureté chimique, propres à leur emploi dans les aliments. Le niveau des impuretés dont la présence est inévitable dans le produit fini ne devrait pas poser un risque inacceptable pour la santé. Les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques devraient être d'une qualité alimentaire appropriée en se conformant à la norme d'identité et de pureté pertinente reconnue par la Commission du Codex Alimentarius ou, en l'absence de telles normes, aux normes appropriées formulées par les organismes nationaux ou internationaux.

5.3 Les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques ne devraient pas engendrer des niveaux nocifs de la substance ou de ses dérivés dans le produit final.

5.4 L'innocuité de toute substance utilisée en tant qu'auxiliaire technologique devrait pouvoir être confirmée par le fournisseur de la substance, avant que la substance n'entre sur le marché. Cela peut inclure la référence à une évaluation par le JECFA y compris la dose journalière admissible (DJA) et la norme le cas échéant ou l'information confirmant la durée prolongée de l'emploi sans risque associée aux résultats analytiques correspondants montrant l'absence de résidus, ou la présence sans risque et techniquement inévitable des résidus.

5.5 La confirmation de l'emploi sans risque d'un auxiliaire technologique devrait inclure l'évaluation appropriée des résidus non volontaires et inévitables des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques conformément aux BPF pour assurer que ceux-ci ne produisent pas d'effets nocifs inacceptables sur la santé des consommateurs.

5.6 Le niveau d'emploi d'une substance utilisée en tant qu'auxiliaire technologique devrait assurer que le niveau des résidus des substances utilisées soit inférieur à tout niveau de risques toxicologiques.

5.7 Les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques qui sont aussi utilisées en tant qu'additifs alimentaires devraient être conformes à la norme relative à l'additif alimentaire.

6.0 FONCTIONS TECHNOLOGIQUES DES SUBSTANCES UTILISÉES EN TANT QU'AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES

Les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques peuvent remplir des fonctions technologiques différentes dans la transformation des aliments. Conformément à l'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, les fonctions technologiques des auxiliaires technologiques comprennent entre autres:

- (i) Les agents antimoussants
- (ii) Les additifs pour l'eau de chaudière
- (iii) Les catalyseurs
- (iv) Les agents de clarification/adjuvants de filtrage
- (v) Les agents de congélation et de refroidissement par contact
- (vi) Les agents de dessiccation/les agents antiagglomérants
- (vii) Les détergents/les agents mouillants
- (viii) Les agents et les supports d'immobilisation des enzymes
- (ix) Préparations à base d'enzymes y compris les enzymes immobilisées
- (x) Les agents flocculants
- (xi) Les résines, membranes et filtres moléculaires échangeurs d'ions (y compris les contre-ions pour les résines)
- (xii) Les lubrifiants, les agents de démoulage et antiadhésifs, les auxiliaires de moulage
- (xiii) Les agents de lutte contre les microorganismes
- (xiv) Les gaz propulseurs et d'emballage
- (xv) Les solvants d'extraction et de transformation
- (xvi) Les agents de lavage et d'épluchage
- (xvii) [Les inhibiteurs de corrosion (substances qui consomment l'oxygène, par ex., les sulfites)]
- (xviii) [Les agents de précipitation (qui éliminent les métaux alcalino-terreux par ex., le calcium de la saumure par précipitation des carbonates)]
- (xix) [Les régulateurs de pH (utilisation de substances alcalines par ex., la soude caustique pour accroître le pH de la saumure, à partir de laquelle le sel est cristallisé)]
- (xx) [Les agents anti-écaillement (utilisation des substances qui protègent les surfaces métalliques par ex., les échangeurs de chaleur contre la formation d'incrustations)]
- (xxi) [Les stabilisants de la couleur]
- (xxii) Les autres auxiliaires technologiques

7.0 ÉTIQUETAGE

7.1 L'étiquetage des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques devraient être conformes aux exigences de la norme générale Codex pour l'étiquetage des additifs alimentaires vendus en tant que tels (CODEX STAN 107-1981) et la norme générale Codex pour l'étiquetage des aliments préemballés (CODEX STAN 1-1985).

7.2 L'étiquetage des produits contenant des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques sera conforme aux exigences du pays où s'effectue la vente.

8.0 [HYGIÈNE

8.1 Il est recommandé que les auxiliaires technologiques relevant des dispositions de ces directives soient préparés et manipulés en conformité avec les sections appropriées du code d'usages international recommandé – principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969), et des autres documents pertinents du Codex comme les codes d'usages en matière d'hygiène et les codes d'usages.

8.2 Les auxiliaires technologiques devraient être conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997)].

9.0 RÔLE DE L'INVENTAIRE DES SUBSTANCES UTILISÉES EN TANT QU'AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES

9.1 L'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques classe les substances par catégories de fonction technologique et fournit l'information, quand celle-ci est disponible, sur les niveaux de résidus, l'interaction avec l'aliment, les évaluations du JECFA et les DJA. La gamme des substances incluses dans l'inventaire est illustrée dans le diagramme de la section 4. Il couvre les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques au lieu de renvoyer simplement aux auxiliaires technologiques tels que définis ci-dessus, en reconnaissance du fait que certains aliments et additifs alimentaires peuvent aussi être utilisés pour remplir une fonction technologique dans la transformation des aliments.

9.2 L'inventaire est un document de travail destiné au Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) mais il peut être aussi utilisé par d'autres. Son rôle est de rassembler l'information en mettant à jour la version originale de l'inventaire de 1989 CAC/MICS 3. L'inventaire sera probablement mis à jour aux prochaines réunions du CCFA jusqu'à ce que le CCFA envisage d'établir une norme pour les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques. Cela supposerait un examen approfondi et l'évaluation des risques correspondante.

9.3 Historique de l'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques

9.3.1 L'inventaire comprend toutes les substances répertoriées dans l'inventaire original CAC/MICS 3 et les ajouts convenus aux réunions du CCFA. L'inventaire original CAC/MICS 3 réunit l'information soumise par les autorités nationales dans le but d'établir la liste des substances dont la seule fonction est celle d'auxiliaire technologique. A sa 21^{ème} session, en 1989, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) est convenu de soumettre l'inventaire à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption comme document du Codex à caractère consultatif. Il a été publié pour la première fois en tant que document du Codex à caractère consultatif en 1991 et intégrait les amendements adoptés aux réunions du CCFAC de 1990 et 1991. La publication du Codex de 1995 (volume 1A, section 5.8) est identique à celle publiée en 1991.

9.3.2 Au tout début, l'inventaire conçu par le CCFAC avait pour but principal de rassembler l'information relative aux substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques et d'identifier les auxiliaires technologiques devant être examinés en priorité par le JECFA.

9.3.3 Le CCFAC est convenu que l'inventaire n'est pas censé être la liste positive des auxiliaires technologiques autorisés qui servirait, par exemple, de référence dans les normes de produits du Codex. Par ailleurs, le CCFAC et plus tard le CCFA n'ont procédé à aucune évaluation des risques pour aucune des substances contenues dans l'inventaire.

9.3.4 A sa 36^{ème} session, le CCFAC a reconnu que l'élaboration d'une liste positive des auxiliaires technologiques n'était pas alors une approche réaliste en raison du manque de ressources. Par contre, l'utilité de l'inventaire des auxiliaires technologiques ou, comme il a été renommé depuis, l'inventaire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, en tant qu'outil de référence a été reconnue et le Comité est convenu de maintenir l'inventaire dans l'immédiat et a décidé qu'une version actualisée de l'inventaire serait préparée pour examen aux prochaines sessions du comité.

[9.3.5 Le CCFA peut envisager la nécessité de conserver l'ancienne version CAC/MISC 3 de l'inventaire des auxiliaires technologiques et décider si cela doit être supprimé.]