

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2022/80/OCS - NFSDU

Novembre 2022

- AUX :** Points de contact du Codex
Points de contact des organisations internationales disposant du statut d'observateur auprès du Codex
- DU :** Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius,
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
- OBJET :** **Demande d'observations sur :**
(i) la justification technologique pour l'emploi de certains additifs alimentaires dans les aliments conformes à la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981);
(ii) le plan/programme pour l'examen des autres additifs alimentaires.

DATE LIMITE : 16 janvier 2023

GÉNÉRALITÉS

1. Pour plus d'informations, veuillez vous référer au rapport joint à l'annexe I de la présente lettre circulaire.

DEMANDE D'OBSERVATIONS

2. Les membres et observateurs du Codex sont invités à soumettre des observations sur:
 - a. la justification technologique pour l'emploi des additifs alimentaires suivants dans les aliments conformes à la norme CXS 72-1981:
 - i. gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418)
 - ii. palmitate d'ascorbyle (SIN 304)
 - iii. concentrés de tocophérols mélangés (SIN 307b)
 - iv. phosphates (SIN 339(i), 339(ii) et 339(iii) et SIN 340(i), 340(ii) et 340(iii))
 - b. le plan/programme pour l'examen des autres additifs alimentaires tels que présentés à l'annexe 2).
3. Au moment de fournir des observations et une justification technologique pour les additifs alimentaires susmentionnés, les membres et observateurs doivent réviser les données et observations du GT électronique présentées à l'annexe 1.
4. Toutes les questions susmentionnées sont disponibles dans le système de mise en ligne des observations du Codex (OCS): <https://ocs.codexalimentarius.org/>, conformément aux directives générales ci-dessous.

DIRECTIVES GÉNÉRALES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS

5. Les observations doivent être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres et observateurs du Codex.
6. Les Points de contact des membres et observateurs du Codex peuvent accéder au système OCS et au document ouvert aux observations en sélectionnant « Entrer » dans la page « Mes révisions », disponible après avoir accédé au système.
7. Les Points de contact des membres du Codex et des organisations observatrices doivent fournir des observations générales au niveau du document. Des directives supplémentaires relatives aux catégories et types d'observations du système OCS sont disponibles dans les [Questions fréquentes de l'OCS \(FAQ\)](#).
8. Des directives supplémentaires sur le système OCS, notamment le Manuel de l'utilisateur et le guide succinct, sont disponibles sur le site du Codex: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/fr/>.
9. Les éventuelles questions sur le système OCS peuvent être adressées à Codex-OCS@fao.org.

**Mise à jour des travaux du GT électronique sur les additifs alimentaires
(préparée par l'UE, présidente du GT électronique)**

GÉNÉRALITÉS

1. À sa quarante et unième session, le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU41) a convenu de mettre en place un GT électronique présidé par l'Union européenne et co-présidé par la Fédération de Russie, travaillant en anglais, avec le mandat suivant :
 - collecter les données des demandeurs concernant les additifs suivants : gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418), palmitate d'ascorbyle (SIN 304), concentrés de tocophérols mélangés (SIN 307b) et phosphates (SIN 339(i), 339(ii) et 339(iii) et SIN 340(i), 340(ii) et 340(iii)) dans le cadre mis en place pour l'examen de la justification technologique¹ de l'emploi dans la norme CXS 72-1981 ; et
 - examiner les données fournies par les demandeurs et faire une recommandation au Comité sur la justification technologique de chaque additif (REP20/NFSDU, paragraphe 168).
2. Une invitation pour rejoindre le GT électronique a été publiée en janvier 2020 et 25 membres et neuf observateurs ont rejoint le GT électronique².
3. Le GT électronique a publié une lettre circulaire pour répondre à la première partie du mandat. Les données relatives à la justification technologique ont été fournies avec certaines observations exprimées par les membres du GT électronique. En outre, certains membres du GT électronique ont proposé de développer un plan/programme afin d'éviter la prise de décisions ad hoc lors du CCNFSDU sur la manière de procéder avec les autres additifs alimentaires du CRD15 Rév. (CCFA49). Cette démarche serait également conforme à la demande du CCEXEC auprès du CCNFSDU qui consiste à mieux planifier et à établir des priorités dans ses travaux. À cet égard, un membre du GT électronique a soumis à la présidence du GT électronique une proposition d'examen supplémentaire par le GT électronique.
4. La présidence du GT électronique n'a pas réussi à publier une seconde lettre circulaire visant à réviser les données et observations fournies. Le GT électronique n'a donc pas terminé ses travaux.
5. En concertation avec le Secrétariat du Codex et la présidence et co-présidence du Comité, il a été convenu, afin de procéder aux travaux, de publier une lettre circulaire examinant en détail la justification technologique pour les additifs alimentaires examinés et le plan/programme proposé pour des travaux futurs sur les additifs alimentaires. Les réponses à la CL seront examinées par la quarante-troisième session du CCNFSDU avec la possibilité de mettre en place un groupe de travail en session pour avancer les travaux.
6. Les données et observations sur la justification technologique pour les additifs alimentaires examinés soumises par le GT électronique figurent à l'annexe 1, la proposition d'un plan/programme pour les travaux futurs à l'annexe 2 et le contexte relatif aux travaux d'évaluation de la nécessité technologique des additifs alimentaires dans le CRD15 Rév. du CCFA49 à l'annexe 3 de la présente CL.

¹ Le cadre a été convenu par la quarante et unième session du CCNFSDU et est publié comme document d'information [ici](#).

² Australie, Belgique, Brésil, Canada, Chili, Colombie, États-Unis d'Amérique, Fédération de Russie, Finlande, France, Ghana, Guatemala, Indonésie, Malaisie, Nigeria, Nouvelle-Zélande, Ouganda, Paraguay, Pays-Bas, Pérou, Pologne, Royaume-Uni, Thaïlande, Union européenne, Zimbabwe, Association internationale pour le développement des gommes naturelles (AIDGUM), Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC), EU Specialty Food Ingredients (EUSFI), Institute of Food Technologists (IFT), International Food Additives Council (IFAC), International Fruit and Vegetable Juice Association (IFU), International Special Dietary Foods Industries (ISDI), Natural Products Association (NPA) et Specialised Nutrition Europe (SNE).

DONNÉES ET OBSERVATIONS SUR LA JUSTIFICATION TECHNOLOGIQUE POUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES EXAMINÉS

PARTIE A : Données fournies par les demandeurs

Les données figurant ci-dessous ont été fournies par les demandeurs (ISDI et IFAC) en réponse à la première lettre circulaire. Ces données reflètent la première partie du mandat du GT électronique, c'est-à-dire les données qui doivent être révisées pour fournir des recommandations relatives à la nécessité technologique de chaque additif.

Gomme gellane (SIN 418), à faible teneur en acyle, clarifiée

À noter : un débat sur la nécessité technologique de la gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle a eu lieu lors du CCNFSDU41 (voir REP20/NFSDU, paragraphes 156-161), au cours duquel le Comité a convenu de demander au demandeur de fournir plus de données sur la substance, notamment sur ses avantages par rapport aux additifs alimentaires autorisés actuellement (Q3 du cadre).

PROPOSITION SOUMISE PAR :		<i>ISDI (International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques)</i>
1 IDENTIFICATION ET USAGE PRÉVU		
Q1.1 Nom et numéro SIN de l'additif comme spécifié dans les CXG 36-1989 : <i>Appellation chimique de la substance pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CXG 36-1989.</i>		Gomme gellane (SIN 418), à faible teneur en acyle, clarifiée
Q1.2 Décrire la forme de l'aliment (par ex. liquide, poudre) sous laquelle 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 formes d'aliments spécifiques)
72-1981	<i>Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons</i>	<i>Limité aux préparations liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés</i>
Catégorie d'aliments de la NGAA		
N° de la catégorie d'aliments	Nom de la catégorie d'aliments de la NGAA	
13.1.3	<i>Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers</i>	
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		
Niveau d'utilisation proposé (pour 100 ml dans le produit final tel qu'il est consommé)	Justification du (des) niveau(x) proposé(s)	

0,005 g/100 ml	<i>Il a été démontré que la quantité indiquée correspond à la quantité nécessaire pour produire la fonction d'épaississant/de stabilisant dans ces produits, qui garantit à son tour l'homogénéité de la préparation et fournit le niveau approprié de tous les éléments nutritifs essentiels. Il n'a pas été démontré que des niveaux inférieurs pouvaient produire l'effet technologique requis. Les résultats d'essais expérimentaux figurent à l'Annexe du présent formulaire.</i>
2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA	
Q2.1 Décrire la fonction technologique de l'additif alimentaire par rapport à la norme CXG 36-1989 (y compris la catégorie fonctionnelle) et les avantages conférés par son utilisation	
<p><u>Fonction technologique par rapport à la norme CXG 36-1989</u></p> <p>L'emploi d'additifs alimentaires dans les préparations destinées aux nourrissons est justifié pour maintenir la consistance et la texture afin de garantir une utilisation sûre et acceptable.</p> <p>Le Codex définit la catégorie fonctionnelle et la finalité technologique pour les additifs dans les CXG 36-1989. Dans le cas de la gomme gellane pour cette application de produit, le texte suivant extrait des lignes directrices du Codex s'applique :</p> <p>Catégorie fonctionnelle : épaississant (« additif alimentaire qui augmente la viscosité d'un aliment »)</p> <p>Fonction technologique : épaississant</p> <p>ET</p> <p>Catégorie fonctionnelle : stabilisant (« additif alimentaire qui permet de maintenir une dispersion uniforme de deux ou plusieurs composantes dans un aliment »)</p> <p>Fonction technologique : stabilisateur d'émulsion</p> <p><u>Avantage découlant de l'emploi de l'additif</u></p> <p>Conformément au rapport du JECFA sur les additifs dans les aliments destinés aux nourrissons (1971), l'emploi d'additifs alimentaires dans les préparations destinées aux nourrissons est justifié pour maintenir la consistance et la texture afin de garantir une utilisation sûre et acceptable. Le rapport du JECFA (1971) note également que les stabilisateurs et épaississants sont des fonctions technologiques justifiées pour les préparations destinées aux nourrissons.</p> <p>Les préparations pour nourrissons commercialement acceptables à base de protéines extensivement hydrolysées ou d'acides aminés ne peuvent pas être fabriquées de façon sûre sans l'emploi d'additifs. Comparées aux protéines intactes, les protéines hydrolysées ne sont pas aussi efficaces pour la création ou le maintien d'une émulsion stable. L'élaboration de produits nutritionnels physiquement stables à base de protéines hydrolysées est encore plus compliquée lorsque des niveaux élevés d'ingrédients insolubles, comme des sels minéraux, sont incorporés. Ces caractéristiques peuvent entraîner un précipité minéral (conduisant à une sédimentation) et des défauts dans la stabilité de l'émulsion (ce qui conduit à une séparation des phases). Ces problèmes peuvent à leur tour entraîner des problèmes importants aussi bien dans la fabrication de ces produits que dans l'apport nutritionnel optimal pour les nourrissons qui consomment ces produits. Des épaississants comme la gomme gellane sont nécessaires pour faire en sorte que la préparation destinée aux nourrissons soit homogène et apporte le niveau approprié de tous les éléments nutritifs essentiels.</p> <p>En raison des différences dans les procédés de fabrication (par ex. séchage par pulvérisation contre mélange sec), la méthode de traitement thermique (par ex. cornue contre pasteurisation à ultra-haute température), les ingrédients (par ex. protéines intactes contre protéines hydrolysées, type et niveau de lipides) et le format du produit (par ex. poudre contre liquide), toute une variété d'additifs sont requis pour permettre l'emploi de l'additif alimentaire le plus approprié pour les différents produits des différents fabricants.</p>	

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)

La gomme gellane répond à plusieurs des besoins décrits dans la section 3.2 du préambule de la NGAA :

b) Introduire les ingrédients ou composantes nécessaires dans des denrées alimentaires manufacturées destinées à certains groupes de consommateurs ayant des besoins diététiques particuliers.

Les produits de la catégorie 13.1.3 sont destinés à constituer l'unique source de nutrition pour les nourrissons qui ne reçoivent pas de lait maternel, et l'emploi de la gomme gellane dans ces produits permet de faire en sorte que ces produits restent homogènes et que les produits, tels qu'ils sont consommés, apportent les profils nutritionnels complets définis dans la norme du Codex (72-1981).

c) Améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur.

En tant que stabilisant, la gomme gellane a pour fonction principale de garantir la stabilité de ces produits. Cette fonction est fondamentale pour l'homogénéité de ces produits et donc l'apport effectif de la totalité des composantes nutritionnelles de ces produits.

d) Servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'utilisation de matières premières de mauvaise qualité ou de méthodes ou techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène).

Afin d'assurer l'homogénéité lors de la consommation, il est fondamental de garantir l'homogénéité de ces produits pendant la fabrication/la transformation/le conditionnement. La perte d'homogénéité de ces produits lors de leur fabrication/transformation/conditionnement pourrait conduire à une variation des niveaux d'éléments nutritifs à l'intérieur d'un même lot, ce qui à son tour pourrait conduire à ce que les niveaux d'éléments nutritifs dans les produits, tels qu'ils sont consommés, ne répondent pas aux besoins nutritionnels définis dans la norme du Codex (CXS 72-1981). La sécurité et l'intégrité alimentaires sont la plus grande priorité des fabricants d'aliments destinés aux nourrissons, avec les normes rigoureuses pour la qualité, notamment l'hygiène, tout au long de la chaîne d'approvisionnement et de la vie des produits.

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 ?

Il existe des problèmes d'ordre à la fois technologique et économique pour atteindre les objectifs décrits ci-dessus dans ces produits, notamment si l'on considère les difficultés lors de la formulation des produits à base de protéines hydrolysées ou d'acides aminés.

Les préparations destinées aux nourrissons à base de protéines hydrolysées ou d'acides aminés sont soumises à des problèmes importants en termes de maintien de l'homogénéité. Les études menées sur ces produits ont démontré que l'emploi d'additifs représentait le moyen le plus efficace pour maintenir l'homogénéité de ces produits lors de leur fabrication, pendant leur durée de conservation et lors de leur administration aux consommateurs. Pour le moment, il n'existe aucune alternative technologiquement supérieure et commercialement réalisable à la fabrication des préparations données à fins médicales spéciales aux nourrissons (FSMP), sans l'emploi d'additifs sélectifs qui se prêtent uniquement aux préparations spécifiques et aux variables de traitement.

Q2.4 L'emploi de cet additif alimentaire 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 ?

<p>Les produits contenant de la gomme gellane dans la formulation identifieraient cet additif dans la liste des ingrédients, conformément aux dispositions de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CXS 1-1985), qui précise que la classe fonctionnelle doit être utilisée en combinaison avec le nom spécifique de l'additif ou le numéro SIN du tableau d'ingrédients (ou selon la législation nationale), de façon transparente pour les consommateurs. La fonction technologique de l'adjonction de cet additif vise à maintenir la consistance et la texture afin de garantir une utilisation sûre et acceptable, et ne masque pas des dégradations ou un défaut de qualité, ni ne fait apparaître le produit comme ayant une valeur supérieure à sa valeur réelle. L'objectif est de remplir une nécessité technologique, sans laquelle le produit serait considéré comme moins qualitatif et inapte à l'emploi (par ex. il ne pourrait garantir un apport constant d'éléments nutritifs dans le produit).</p>
<p>3 CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE</p>
<p>Q3.1 L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité 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 ?</p>
<p>Oui, la gomme gellane a une finalité similaire à celle d'autres additifs prévus pour un emploi dans la même catégorie de produits. Parmi les 106 additifs listés dans la Norme générale pour les additifs alimentaires appartenant à la catégorie fonctionnelle d'« épaississant », l'emploi de 10 autres additifs est actuellement autorisé dans les préparations destinées aux nourrissons (FC 13.1.1) et/ou dans les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers : gomme de guar (SIN 412), gomme de caroube (SIN 410), phosphate de diamidon (SIN 1412), phosphate de diamidon acétylé (SIN 1414), phosphate de diamidon phosphaté (SIN 1413), amidon hydroxypropylé (SIN 1440), carraghénane (SIN 407), octényle succinate d'amidon sodique (SIN 1450), gomme xanthane (SIN 415) et pectines (SIN 440).</p> <p>Dans des conditions et compositions de produits spécifiques, la gomme gellane présente des avantages par rapport aux additifs actuellement autorisés dans la catégorie fonctionnelle d'« épaississant ». La gomme gellane agit comme un épaississant/stabilisant dans les préparations pour nourrissons prêtes à l'emploi ou dans les produits liquides concentrés, afin d'améliorer la stabilité physique par l'intermédiaire de mécanismes tels que le maintien de l'homogénéité ou la minimisation de la sédimentation des ingrédients. La gomme gellane a un effet épaississant ou gélifiant par la formation d'un gel fluide. Ce gel fluide contribue à la sédimentation des composantes denses comme le calcium insoluble et les sels de phosphore. La gélification apporte aussi un avantage secondaire d'épaississement de la viscosité de la solution, ralentissant ainsi la migration vers le haut des matières grasses, qui sont moins denses. La gomme gellane stabilise l'émulsion des protéines, des matières grasses et de l'eau créée lors du processus de fabrication de la préparation pour nourrissons, minimisant ainsi la séparation des phases lors de l'entreposage, de la mise en rayons et de la consommation.</p> <p>De plus, comme il l'a été précisé lors de la 43e session du CCNFSDU, la gomme gellane présente des avantages par rapport aux additifs actuellement autorisés en autorisant un niveau d'utilisation total d'additifs inférieur dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (REP20/NFSDU, p. 159).</p> <p>Les avantages en question ont également été démontrés de façon expérimentale, comme indiqué ci-après.</p>

Essais expérimentaux avec la gomme gellane

Dans cette expérience, la gomme gellane (SIN 418) et la gomme xanthane (SIN 415), appartenant toutes deux à la catégorie fonctionnelle d'« épaississant », ont été évaluées seules et en combinaison avec l'octényle succinate d'amidon sodique (OSA) (SIN 1450) dans un produit liquide concentré à base de protéines extensivement hydrolysées. Les produits expérimentaux ont été fabriqués puis laissés au repos pendant 40 jours avant les photos. Ces conditions simulent la fabrication et la distribution de produit liquide avant consommation.

Le crémage lourd, la séparation des phases huileuse et liquide et la sédimentation ont pu être observés dans un échantillon de contrôle (tout à gauche), sans octényle succinate d'amidon sodique (SIN 1450) ni gomme gellane (SIN 418). Avec l'ajout d'octényle succinate d'amidon sodique à 0,4 g/L tel que consommé (deuxième en partant de la gauche), le produit présentait un crémage et une sédimentation, qui ont été résolus une fois que la concentration en octényle succinate d'amidon sodique a été multipliée par 6 (tout à droite). Lorsque la gomme gellane ou la gomme xanthane seule ont été ajoutées à 0,05 g/L (milieu), le produit présentait une séparation des phases et un crémage, respectivement. Néanmoins, lorsque la gomme gellane (à 0,05 g/L) a été ajoutée au 0,4 g/L d'octényle succinate d'amidon sodique (photo du haut, deuxième en partant de la droite), le produit était stable, sans séparation des phases, crémage ou sédimentation. Cette amélioration de l'homogénéité des produits n'était pas visible lorsque la gomme xanthane (à 0,05 g/L) avait été ajoutée en combinaison au 0,4 g/L d'octényle succinate d'amidon sodique (photo du bas, deuxième en partant de la droite).

Cette expérience démontre que :

1. Le système d'additif de la gomme gellane et de l'octényle succinate d'amidon sodique a permis de maintenir l'homogénéité du produit en utilisant une concentration d'épaississant totale plus de 5 fois inférieure à celle obtenue en ajoutant uniquement de l'octényle succinate d'amidon sodique ; et
2. La gomme gellane, contrairement à la gomme xanthane, a démontré son efficacité dans la production de cet effet technologique.

Comparaison de l'efficacité technologique des additifs			
Groupe expérimental	Concentrations en additifs consommées (en g/L)	Observations	Homogénéité maintenue ?
Contrôle	Sans stabilisant/épaississant	Séparation totale	Non
Faible conc en OSA	Total : 0,4 g/L	Crémage et sédimentation	Non
Gomme gellane	Total : 0,05 g/L	Séparation des phases	Non
Gomme xanthane	Total : 0,05 g/L	Crémage et sédimentation	Non
Gomme gellane + faible conc en OSA	Total : 0,45 g/L OSA : 0,4 g/L, GG : 0,05 g/L	Homogénéité maintenue	Oui
Gomme xanthane + faible conc en OSA	Total : 0,45 g/L OSA : 0,4 g/L, GX : 0,05 g/L	Crémage et sédimentation	Non
Haute conc en OSA	Total : 2,4 g/L	Homogénéité maintenue	Oui

Gomme gellane (SIN 418)**Control****OSA**
0.4 g/L**Gellan**
0.05 g/L**OSA +
Gellan**
Total: 0.45 g/L
(OSA: 0.4, GG: 0.05)**OSA**
2.4 g/L*Gomme xanthane (SIN 415)***Control****OSA**
0.4 g/L**Xanthan**
0.05 g/L**OSA +
Xanthan**
Total: 0.45 g/L
(OSA: 0.4, XG: 0.05)**OSA**
2.4 g/L

I. Palmitate d'ascorbyle (SIN 304)

PROPOSITION SOUMISE PAR :		<i>ISDI (International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques)</i>
1 IDENTIFICATION ET USAGE PRÉVU		
Q1.1 Nom et numéro SIN de l'additif comme spécifié dans les CXG 36-1989 : <i>Appellation chimique de la substance pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CXG 36-1989.</i>		Palmitate d'ascorbyle (SIN 304)
Q1.2 Décrire la forme de l'aliment (par ex. liquide, poudre) sous laquelle 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 formes d'aliments spécifiques)
72-1981	<i>Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons</i>	Aucune
Catégorie d'aliments de la NGAA		
N° de la catégorie d'aliments	Nom de la catégorie d'aliments de la NGAA	
13.1.1	<i>Préparations pour nourrissons</i>	
13.1.3	<i>Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers</i>	
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		
Niveau d'utilisation proposé (pour 100 ml dans le produit final tel qu'il est consommé)		Justification du (des) niveau(x) proposé(s)
<p><i>BPF*</i></p> <p><i>* Dans les limites pour la vitamine C dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981)</i></p>		<p><i>Le palmitate d'ascorbyle est utilisé comme additif alimentaire et est également considéré comme source acceptable de vitamine C dans la Liste consultative d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge (CXG 10-1979) et en tant que tel, il peut être ajouté aux préparations destinées aux nourrissons à cette fin nutritive afin d'apporter cet élément nutritif essentiel, en plus de sa fonction technologique en tant qu'additif.</i></p> <p><i>La définition d'une limite en tant que BPF avec une référence aux limites nutritionnelles dans la norme pousse à la cohérence dans la manière dont cette substance peut être ajoutée aux aliments, que ce soit à des fins nutritives ou additives.</i></p>

	<p><i>Le niveau proposé de palmitate d'ascorbyle favorise la qualité sensorielle (maintient les propriétés organoleptiques en empêchant l'oxydation) et nutritionnelle de la préparation pour nourrissons pendant la durée de conservation.</i></p>
2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA	
Q2.1 Décrire la fonction technologique de l'additif alimentaire par rapport à la norme CXG 36-1989 (y compris la catégorie fonctionnelle) et les avantages conférés par son utilisation	
<p><u>Fonction technologique par rapport à la norme CXG 36-1989</u></p> <p>Catégorie fonctionnelle : antioxydant, fonction technologique : antioxydant</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un additif alimentaire qui prolonge la durée de conservation des aliments en les protégeant contre les altérations dues à l'oxydation <p><u>Avantage découlant de l'emploi de l'additif</u></p> <p>Conformément au rapport du JECFA sur les additifs dans les aliments destinés aux nourrissons (1971), l'emploi d'additifs alimentaires dans les préparations destinées aux nourrissons est justifié pour augmenter la durée de conservation, avec des antioxydants spécialement désignés comme catégorie justifiée d'additifs. Le rapport du JECFA (1971) affirme en outre que les tocophérols et l'acide ascorbique présents naturellement, ou leurs esters appropriés (tel que le palmitate d'ascorbyle), sont justifiés pour maintenir une durée de conservation acceptable.</p> <p>Dans les aliments tels que les préparations destinées aux nourrissons qui reposent sur les lipides (tels que ceux des huiles végétales ou des sources d'huile marine), les vitamines et les minéraux fournissant une nutrition essentielle, l'oxydation des lipides est un problème majeur. L'oxydation peut provoquer la dégradation des éléments nutritifs qui, à son tour, pourrait entraîner des carences nutritionnelles. L'oxydation des lipides peut également entraîner le développement d'arômes indésirables qui, à leur tour, pourraient réduire la conformité (et entraîner à nouveau des carences nutritionnelles). C'est particulièrement le cas des préparations destinées aux nourrissons qui contiennent des quantités importantes d'acides gras polyinsaturés, particulièrement sujets à l'oxydation.</p> <p>Le pouvoir antioxydant du palmitate d'ascorbyle se base sur l'activité de sa fraction d'acide ascorbique alors que la fraction d'acide palmitique est présente afin de rendre le composé global hydrophobe. L'action antioxydante du palmitate d'ascorbyle a lieu au travers de l'inactivation des radicaux libres, de la régénération des antioxydants primaires par le don d'hydrogène, de la chélation des métaux et du piégeage de l'oxygène par réduction.</p> <p>Bien qu'efficace par elle-même, la combinaison du palmitate d'ascorbyle avec d'autres antioxydants aux mécanismes moléculaires différents, tels que les tocophérols, peut produire des effets antioxydants synergiques.</p>	
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)	
<p>Le palmitate d'ascorbyle répond à plusieurs des besoins décrits dans la section 3.2 du préambule de la NGAA :</p> <p>a) <i>Préserver la qualité nutritionnelle de l'aliment ; une réduction délibérée de la qualité nutritionnelle de l'aliment n'est justifiée que dans les circonstances visées à l'alinéa b) ainsi que dans d'autres cas où l'aliment ne constitue pas un élément important du régime alimentaire ordinaire.</i></p> <p>Le palmitate d'ascorbyle préserve la qualité nutritionnelle des préparations pour nourrissons en prévenant la dégradation des éléments nutritifs.</p> <p>c) <i>Améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur.</i></p> <p>Le palmitate d'ascorbyle préserve la qualité des préparations pour nourrissons en prévenant la dégradation des éléments nutritifs et conserve également les propriétés organoleptiques de la</p>	

<p>préparation en empêchant l'oxydation des lipides, susceptible d'entraîner le développement d'arômes indésirables.</p>
<p>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 ?</p>
<p>Les avantages de l'utilisation du palmitate d'ascorbyle en tant qu'antioxydant ne peuvent être satisfaits par d'autres moyens.</p> <p>La composition requise des préparations destinées aux nourrissons présente plusieurs composantes oxydables, dont les lipides et plusieurs vitamines essentielles. En l'absence de systèmes antioxydants composés de palmitate d'ascorbyle, ces substances oxydables se dégraderaient très rapidement ; les produits ne seraient alors pas en capacité de préserver cette importante composition nutritionnelle pendant leur durée de conservation.</p>
<p>Q2.4 L'emploi de cet additif alimentaire 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 ?</p>
<p>L'utilisation de cet additif ne modifierait aucune caractéristique susceptible d'induire le consommateur en erreur. L'adjonction de palmitate d'ascorbyle a pour but de préserver la qualité globale, la composition nutritionnelle et les propriétés organoleptiques des préparations destinées aux nourrissons pendant leur durée de conservation. L'emploi du palmitate d'ascorbyle permettrait d'identifier clairement celui-ci dans la liste d'ingrédients conformément à la <i>Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées</i> (CXS 1-1985), qui précise que la classe fonctionnelle doit être utilisée en combinaison avec le nom spécifique de l'additif ou le numéro SIN (ou selon la législation nationale).</p>
<p>3 CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE</p>
<p>Q3.1 L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité 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 ?</p>
<p>Oui, le palmitate d'ascorbyle a une finalité similaire à celle d'un autre additif (concentré de tocophérols mélangés, SIN 307b) prévu pour un emploi dans la même catégorie de produits.</p> <p>Le palmitate d'ascorbyle est actuellement autorisé dans les préparations destinées aux nourrissons (FC 13.1.1) et dans les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers (FC 13.1.3) à la fois par la <i>Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons</i> (CXS 72-1981) et la <i>Norme générale pour les additifs alimentaires</i> (CXS 192-1995).</p> <p>Parmi les 39 additifs listés dans la Norme générale pour les additifs alimentaires appartenant à la catégorie fonctionnelle d'« antioxydant », l'emploi de seulement deux additifs est actuellement autorisé dans les préparations destinées aux nourrissons (FC 13.1.1) et les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers (FC 13.1.3). Le seul autre antioxydant actuellement autorisé dans ces deux catégories d'aliments est le concentré de tocophérols mélangés (SIN 307b) et aucun antioxydant seul n'est suffisant pour assurer la fonction d'antioxydant nécessaire au maintien d'une durée de conservation acceptable. Les deux antioxydants sont nécessaires pour assurer l'effet technologique nécessaire, c'est pourquoi le choix de l'un ou de l'autre ne s'applique pas dans ce cas.</p>

II. Concentré tocophérol, mélangé (SIN 307b)

PROPOSITION SOUMISE PAR :		<i>ISDI (International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques)</i>
1 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 CXG 36-1989.</i>		Concentré tocophérol, mélangé (SIN 307b)
Q1.2 Décrire la forme de l'aliment (par ex. liquide, poudre) sous laquelle 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 formes d'aliments spécifiques)
<i>Codex CXS 72-1981</i>	<i>Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons</i>	<i>Aucune</i>
Catégorie d'aliments de la NGAA		
N° de la catégorie d'aliments	Nom de la catégorie d'aliments de la NGAA	
<i>13.1.1</i>	<i>Préparations pour nourrissons</i>	
<i>13.1.3</i>	<i>Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers</i>	
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		
Niveau d'utilisation proposé (pour 100 ml dans le produit final tel qu'il est consommé)		Justification du (des) niveau(x) proposé(s)
<i>Maximum 1 mg/100 ml dans le produit fini tel qu'il est consommé</i>		<i>Le niveau de concentré tocophérol mélangé proposé est conforme au niveau maximum actuellement autorisé dans la Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981). Celui-ci a été pris en compte afin de favoriser la qualité sensorielle (maintient les propriétés organoleptiques en empêchant l'oxydation) et nutritionnelle de la préparation pour nourrissons pendant la durée de conservation.</i>
2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA		
Q2.1 Décrire la fonction technologique de l'additif alimentaire par rapport à la norme CXG 36-1989 (y compris la catégorie fonctionnelle) et les avantages conférés par son utilisation		
<u>Fonction technologique par rapport à la norme CXG 36-1989</u>		
Catégorie fonctionnelle : antioxydant, fonction technologique : Antioxydant		

- Un additif alimentaire qui prolonge la durée de conservation des aliments en les protégeant contre les altérations dues à l'oxydation

Avantage découlant de l'emploi de l'additif

Conformément au rapport du JECFA sur les additifs dans les aliments destinés aux nourrissons (1971), l'emploi d'additifs alimentaires dans les préparations destinées aux nourrissons est justifié pour augmenter la durée de conservation, pour assurer une stérilisation adéquate en encourageant l'homogénéisation ou pour maintenir la consistance et la texture afin de garantir une utilisation sûre et acceptable.

La catégorie fonctionnelle d'antioxydant a pour but d'augmenter la durée de conservation des produits, tels que les préparations destinées aux nourrissons, en les protégeant contre les altérations dues à l'oxydation. Conformément au rapport du JECFA (1971), l'emploi de certains antioxydants est considéré comme indispensable pour plusieurs aliments destinés aux nourrissons ; l'expérience montre que, dans des conditions climatiques favorables, il est possible de maintenir une durée de conservation acceptable pour certains aliments uniquement grâce à l'emploi de tels antioxydants naturellement présents, tels que les tocophérols et l'acide ascorbique, ou leurs esters appropriés.

Dans les aliments tels que les préparations destinées aux nourrissons qui reposent sur les lipides (tels que ceux des huiles végétales ou des sources d'huile marine), les vitamines et les minéraux fournissant une source d'éléments nutritifs essentielle et unique, l'oxydation des lipides est un problème majeur. L'oxydation peut provoquer la dégradation des éléments nutritifs qui, à son tour, pourrait entraîner des carences nutritionnelles. L'oxydation des lipides peut également entraîner le développement d'arômes indésirables qui, à leur tour, pourraient réduire la conformité (et entraîner à nouveau des carences nutritionnelles). C'est particulièrement le cas des préparations destinées aux nourrissons qui contiennent des substances telles que l'acide docosahexaénoïque (DHA), particulièrement sujettes à l'oxydation.

Le pouvoir antioxydant du concentré tocophérol mélangé s'appuie sur l'activité de piégeage des radicaux libres du concentré tocophérol mélangé. Le δ -tocophérol présente l'activité de piégeage la plus élevée, suivi du γ -, β - et α -tocophérol.

Bien qu'efficace par elle-même, la combinaison du concentré tocophérol mélangé avec d'autres antioxydants aux mécanismes moléculaires différents, tels que le palmitate d'ascorbyle, produit des effets antioxydants synergiques plus favorables.

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)

Le concentré tocophérol mélangé répond à plusieurs des besoins décrits dans la section 3.2 du préambule de la NGAA :

- Préserver la qualité nutritionnelle de l'aliment ; une réduction délibérée de la qualité nutritionnelle de l'aliment n'est justifiée que dans les circonstances visées à l'alinéa b) ainsi que dans d'autres cas où l'aliment ne constitue pas un élément important du régime alimentaire ordinaire.*
- Introduire les ingrédients ou composantes nécessaires dans des denrées alimentaires manufacturées destinées à certains groupes de consommateurs ayant des besoins diététiques particuliers.*

Le concentré tocophérol mélangé préserve la qualité nutritionnelle des préparations pour nourrissons en prévenant la dégradation des éléments nutritifs, y compris les graisses. Cela est essentiel pour faire en sorte que les préparations destinées aux nourrissons répondent aux besoins nutritionnels fixés dans la norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les FSMP pour nourrissons.

- Améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur.*
- Servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas*

utilisé pour masquer les effets de l'utilisation de matières premières de mauvaise qualité ou de méthodes ou techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène).

Le concentré tocophérol mélangé préserve la qualité des préparations pour nourrissons en prévenant la dégradation des éléments nutritifs et des graisses et conserve également les propriétés organoleptiques de la préparation en empêchant l'oxydation des lipides, susceptible d'entraîner le développement d'arômes indésirables, fournissant ainsi des aides pour stocker les aliments et assurer la cohérence des niveaux de nutriments pendant toute la durée du lot et de conservation du produit.

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 ?

En raison de la liste réduite d'additifs alimentaires approuvés dans les préparations destinées aux nourrissons, les avantages de l'emploi de concentré tocophérol mélangé seul ou en combinaison avec le palmitate d'ascorbyle comme système antioxydant ne peuvent être satisfaits par d'autres moyens.

La composition requise des préparations destinées aux nourrissons présente plusieurs composantes oxydables dont les lipides et plusieurs vitamines essentielles. En l'absence de systèmes antioxydants comprenant du concentré tocophérol mélangé, ces substances oxydables se dégraderaient très rapidement ; les produits ne seraient alors pas en capacité de préserver cette importante composition nutritionnelle pendant leur durée de conservation.

Q2.4 L'emploi de cet additif alimentaire 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 ?

L'utilisation de cet additif ne modifierait aucune caractéristique susceptible d'induire le consommateur en erreur. L'adjonction de concentré tocophérol mélangé a pour but de préserver la qualité globale, la composition nutritionnelle et les propriétés organoleptiques des préparations destinées aux nourrissons pendant leur durée de conservation. L'emploi du concentré tocophérol mélangé permettrait d'identifier clairement celui-ci dans la liste d'ingrédients conformément à la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), qui précise que la classe fonctionnelle doit être utilisée en combinaison avec le nom spécifique de l'additif ou le numéro SIN (ou selon la législation nationale).

3 CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

Q3.1 L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité 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 ?

Oui, le concentré tocophérol mélangé a une finalité identique/similaire à celle d'un autre additif prévu pour un emploi dans la même catégorie de produits.

Le concentré tocophérol mélangé fait actuellement partie des options autorisées listées dans la NGAA (CXS 192-1995) pour l'emploi dans les préparations destinées aux nourrissons (FC 13.1.1) et les préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers (FC 13.1.3), ainsi que dans la norme CXS 72-1981.

L'autre antioxydant actuellement autorisé dans ces catégories d'aliments est le palmitate d'ascorbyle (SIN 304) et aucun antioxydant seul n'est suffisant pour assurer la fonction d'antioxydant nécessaire au maintien d'une durée de conservation acceptable. Les deux antioxydants sont nécessaires, c'est pourquoi le choix de l'un ou de l'autre ne s'applique pas dans ce cas.

III. Phosphates (SIN 339(i), 339(ii) et 339(iii) et SIN 340(i), 340(ii) et 340(iii))

PROPOSITION SOUMISE PAR :		ISDI (<i>International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques</i>) IFAC (<i>International Food Additives Council</i>)
1 IDENTIFICATION ET USAGE PRÉVU		
Q1.1 Nom et numéro SIN de l'additif comme spécifié dans les CXG 36-1989 : <i>Appellation chimique de la substance pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CXG 36-1989.</i>		<u>Phosphates de sodium</u> Phosphate de sodium dihydrogène (SIN 339 i) Phosphate disodique d'hydrogène (SIN 339 ii) Phosphate trisodique (SIN 339 iii) <u>Phosphates de potassium</u> Phosphate de potassium dihydrogène (SIN 340 i) Phosphate dipotassique d'hydrogène (SIN 340 ii) Phosphate tripotassique (SIN 340 iii) Par souci de concision, les additifs alimentaires seront désignés comme phosphates de sodium et de potassium dans cette évaluation, sauf mention contraire.
Q1.2 Décrire la forme de l'aliment (par ex. liquide, poudre) sous laquelle 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 formes d'aliments spécifiques)
CXS 72-1981	<i>Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons</i>	Toutes sortes de préparations destinées aux nourrissons et préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons
Catégorie d'aliments de la NGAA		
N° de la catégorie d'aliments	Nom de la catégorie d'aliments de la NGAA	
13.1.1 13.1.3	<i>Préparations pour nourrissons</i> <i>Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers</i> <u>Remarque</u> : les phosphates de sodium et de potassium ne figurent actuellement pas dans la liste de la NGAA pour FC 13.1.1 et 13.1.3 mais sont identifiés pour être inclus dans les travaux d'alignement du CCFA (voir le texte suivant du CX/NFSDU 19/41/9, page 3, qui fait référence à la modification de la NGAA pour inclure les régulateurs d'acidité des phosphates de sodium et de potassium pour FC 13.1.1 et 13.1.3) :	

	<p>Il semble nécessaire d'apporter les modifications suivantes à la NGAA aux fins d'un alignement complet:</p> <p>Catégories de denrées alimentaires 13.1.1 et 13.1.3:</p> <p>Ajout d'une disposition comme suit:</p> <p>Phosphates 339(i)-(iii); 450 mg/kg 340(i)-(iii) 33, 230 et nouvelle note (a) : Phosphate de sodium dihydrogène (SIN 339 (i)), Phosphate disodique d'hydrogène (SIN 339 (ii)), Phosphate trisodique (SIN 339 (iii)), Phosphate de potassium dihydrogène (SIN 340 (i), Phosphate dipotas- CX/NFSDU 19/41/9 4 sique d'hydrogène (SIN 340 (ii)) et Phosphate tripotassique (SIN 340 (iii)) uniquement, seul ou en combinaison et nouvelle note (b) : Dans les limites pour le sodium, le potassium et le phosphore spécifiées dans la norme de produits pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (CXS 72-1981)</p>
<p>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</p>	
<p>Niveau d'utilisation proposé (pour 100 ml dans le produit final tel qu'il est consommé)</p>	<p>Justification du (des) niveau(x) proposé(s)</p>
<p>* 45 mg pour 100 ml (produit final tel que consommé) exprimé en phosphore seul ou en combinaison et dans les limites définies pour le sodium, le potassium et le phosphore à la norme CXS 72-1981.</p>	<p><i>La fonction technologique pour les phosphates de sodium et de potassium est la régulation du pH. Les préparations destinées aux nourrissons et les FSMP pour nourrissons englobent une grande variété de produits différents sous forme de poudre, de liquide ou de liquide concentré, chacun de formulation spécifique et donc avec des besoins technologiques propres en terme de régulation d'acidité. Ce groupe de phosphates de sodium et de potassium représente une large gamme de valeurs pH et peut assurer une fonction tampon et une modification du pH pour la stabilisation de la matrice de la formule si nécessaire.</i></p> <p><i>Le niveau proposé est adéquat pour obtenir la fonction technologique des phosphates comme additifs alimentaires.</i></p> <p><i>En outre, le phosphore, le potassium et le sodium sont des éléments nutritifs essentiels et des composantes inévitables de nombreux aliments, tels que les protéines de lait utilisées dans les préparations destinées aux nourrissons. Ces phosphates représentent également des sources d'éléments nutritifs autorisés de potassium, de phosphore et de sodium selon la norme CXG 10-1979. La norme CXS 72-1981 fixe des niveaux minimum et maximum pour le phosphore ainsi que pour les cations de sels de phosphate (c'est-à-dire sodium et potassium) dans la préparation finale destinée aux nourrissons. Les phosphates autorisés comme additifs alimentaires (jusqu'à 45 mg/100 ml tels qu'ils sont consommés, exprimés en phosphores) contribuent au total des niveaux autorisés pour chacun.</i></p>
<p>2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA</p>	
<p>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</p>	

<p><u>Fonction technologique par rapport à la norme CXG 36-1989</u></p> <p><u>Catégorie fonctionnelle</u> : régulateur d'acidité</p> <p><u>Définition</u> : un additif alimentaire qui contrôle l'acidité ou l'alcalinité d'un aliment</p> <p><u>Fonction technologique</u> : régulateur d'acidité, acide, acidifiant, alcali, base, tampon, agent tampon, agent d'ajustement du pH</p> <p><u>Avantage découlant de l'emploi de l'additif</u></p> <p>Les régulateurs d'acidité servent à modifier ou à maintenir le pH de la formule au cours de la production. De tels phosphates représentent une large gamme de valeurs pH et peuvent assurer une excellente fonction tampon et une modification du pH pour la stabilisation de la matrice de la formule si nécessaire.</p> <p>Dans les préparations à base de lait, l'action tampon des phosphates stabilise le pH et garde ainsi intacte la micelle du calcium et prévient la coagulation/précipitation, en particulier lors du traitement thermique. La propriété de régulation du pH et l'effet tampon des sels de phosphate favorisent l'échange d'ions et le relâchement de la structure des protéines.</p>
<p>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)</p>
<p>Les phosphates de sodium et de potassium répondent à plusieurs des besoins décrits dans la section 3.2 du préambule de la NGAA :</p> <p>a) <i>Préserver la qualité nutritionnelle de l'aliment ; une réduction délibérée de la qualité nutritionnelle de l'aliment n'est justifiée que dans les circonstances visées à l'alinéa b) ainsi que dans d'autres cas où l'aliment ne constitue pas un élément important du régime alimentaire ordinaire.</i></p> <p>Les phosphates de sodium et de potassium, de par la stabilisation du pH du produit, préservent la qualité nutritionnelle des préparations pour nourrissons en prévenant la dégradation des éléments nutritifs lors de la transformation, ainsi que tout au long de la durée de conservation du produit. Les préparations destinées aux nourrissons sont spécialement formulées pour apporter des éléments nutritifs spécifiques qui nécessitent des conditions de conservation stables pour garantir leur efficacité. Les phosphates de sodium et de potassium ont une fonction de stabilisation et tampon sur le pH des préparations, de telle sorte que la dégradation nutritionnelle est minimisée.</p> <p>c) <i>Améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur.</i></p> <p>Les phosphates de sodium et de potassium préservent la qualité des préparations pour nourrissons en stabilisant la formule via le contrôle pH. Les phosphates de sodium et de potassium protègent les protéines utilisées dans les préparations destinées aux nourrissons de la dénaturation susceptible d'apparaître au cours du processus thermique. Les phosphates de sodium et de potassium empêchent également la gélification due au vieillissement, la sédimentation et les autres effets indésirables susceptibles d'apparaître au cours de la conservation. Les phosphates de sodium et de potassium préservent les propriétés sensorielles et organoleptiques requises dans les préparations pour nourrissons.</p>
<p>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 ?</p>
<p>En raison de la liste réduite d'additifs alimentaires approuvés dans les préparations destinées aux nourrissons, les avantages de l'emploi de phosphates de sodium et de potassium seuls ou leur combinaison comme régulateur d'acidité ne peuvent être satisfaits par d'autres moyens.</p> <p>La composition requise des préparations destinées aux nourrissons présente plusieurs composantes sensibles au pH dont les protéines, plusieurs vitamines essentielles et les minéraux et le système d'émulsion qui préserve la stabilité des lipides. L'absence d'une plage pH stable et adaptée détériorerait et dégraderait la propriété des produits et les éléments nutritifs respectivement, ce qui rendrait les produits non comestibles et leur ferait perdre cette importante composition nutritionnelle au cours de la durée de conservation du produit. Il n'existe aucun autre moyen technologique d'obtenir les résultats fonctionnels fournis par ces régulateurs d'acidité.</p>

Q2.4 L'emploi de cet additif alimentaire 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 ?

L'utilisation de ces additifs régulateurs d'acidité ne modifierait aucune caractéristique susceptible d'induire le consommateur en erreur. L'adjonction de phosphates de sodium et de potassium a pour but de préserver la qualité globale, la composition nutritionnelle et les propriétés organoleptiques des préparations destinées aux nourrissons pendant leur durée de conservation. L'emploi de ces régulateurs d'acidité est clairement identifié dans la liste d'ingrédients conformément à la *Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées* (CXS 1-1985), qui précise que la classe fonctionnelle doit être utilisée en combinaison avec le nom spécifique de l'additif ou le numéro SIN (ou selon la législation nationale).

3 CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

Q3.1 L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité 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 ?

Oui, les phosphates de sodium et de potassium ont une finalité identique/similaire (régulateur d'acidité) à celle d'autres additifs qui ont déjà été autorisés en vue d'un emploi dans ces catégories de produits.

Les autres régulateurs d'acidité prévus pour un emploi par la norme CXS 72-1981 incluent :

Numéro SIN	Régulateur d'acidité	Niveau max. pour 100 ml prêt à la consommation	
524	Hydroxyde de sodium	0,2 g seul ou en combinaison et dans les fourchettes prévues pour le sodium, le potassium et le calcium à la section 3.1.3 (e) dans tous les types de préparations pour nourrissons	
525	Hydroxyde de potassium		
526	Hydroxyde de calcium		
500i	Carbonate de sodium		
500ii	Bicarbonate de sodium		
501i	Carbonate de potassium		
501ii	Carbonate acide de potassium		
330	Acide citrique		BPF
331i	Citrate biacide de sodium		BPF
331ii	Citrate trisodique		BPF
332	Citrate de potassium		BPF

Avantage des phosphates comme régulateurs d'acidité par rapport aux autres disponibles : les phosphates disposent de différentes fonctionnalités optimales sous différentes considérations par rapport aux citrates ou aux carbonates ou aux régulateurs d'acidité de type hydroxyde. En raison de leur fonction tampon et de la large gamme de sélection pH avec une et/ou leurs combinaison(s), les phosphates de sodium et de potassium peuvent être utilisés pour stabiliser les protéines contre la coagulation due à la chaleur extrême au cours du processus thermique, favoriser et soutenir l'émulsion et réduire l'oxydation des lipides, améliorer la texture du produit fini et participer à la réduction du taux de dégradation des vitamines. Le sodium, le potassium et le phosphore sont des minéraux essentiels. L'emploi de phosphates de sodium et de potassium pour leur objectif technique comme additifs peut réduire l'emploi d'autres additifs alimentaires, étant donné que leurs sources contribuent simultanément au contrôle des niveaux ciblés en sodium, potassium et phosphore dans les produits finis souhaités pour les préparations destinées aux nourrissons et les FSMP. Compte tenu de ces considérations, d'autres régulateurs d'acidité figurant dans le tableau ne peuvent fournir de tels fonctionnalités et avantages.

PARTIE B : Observations formulées par les membres du GT électronique

Bien que cela n'ait pas été demandé dans la première lettre circulaire, certains membres du GT électronique ont fourni des données et observations sur la justification technologique pour les additifs alimentaires examinés. Ces observations sont résumées ci-après dans un souci d'exhaustivité et de transparence.

Un membre du GT électronique a fait remarquer que la limite de BPF proposée pour le palmitate d'ascorbyle comme additif antioxydant, dans les niveaux de la vitamine C établis dans la norme CXS 72-1981, est liée à l'objectif nutritionnel du composé et non à sa fonction technologique. Selon ce membre du GT électronique, la justification de l'emploi du palmitate d'ascorbyle avec la limite de BPF liée à celles de la vitamine C n'est pas conforme à son emploi comme additif alimentaire et la limite actuelle (1 mg/100 ml) devrait donc servir de référence lors d'un nouvel examen.

Un autre membre du GT électronique a envoyé de brèves données via le formulaire pour l'évaluation de la nécessité technologique de l'emploi d'additifs dans les aliments couverts par le mandat du CCNFSDU, sur le palmitate d'ascorbyle (SIN 304) et le concentré de tocophérols mélangé (SIN 307b). Les données fournies par ce membre du GT électronique sont déjà couvertes par des données plus complètes soumises par l'ISDI, telles que présentées à l'Annexe 1, partie A.

Un autre membre du GT électronique a fourni des données et des observations dans le formulaire pour l'évaluation de la nécessité technologique. Selon ce membre du GT électronique, l'emploi de gomme gellane clarifiée à faible teneur en acyle (SIN 418) et de phosphates (SIN 339(i), 339(ii) et 339(iii) et SIN 340(i), 340(ii) et 340(iii)) n'est pas justifié d'un point de vue technologique, étant donné qu'ils ne répondent pas aux exigences citées à la section 3.2 du préambule de la NGAA. Pour le palmitate d'ascorbyle (SIN 304), le membre du GT électronique reconnaît la justification technologique pour l'emploi dans les aliments complémentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge à un niveau maximum de 100 mg/kg. Pour le concentré tocophérol, mélangé (SIN 307b), il est fixé à 10 mg/kg dans les préparations destinées aux nourrissons et les préparations de suite et à 100 mg/kg pour les aliments complémentaires destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Il convient de noter que l'évaluation de la nécessité technologique était prévue pour la seconde lettre circulaire du GT électronique qui n'a pas été publiée. En outre, le mandat explique que la justification technologique doit être évaluée pour l'emploi des additifs examinés dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981) uniquement.

Annexe 2**PLAN/PROGRAMME POUR L'EXAMEN DES AUTRES ADDITIFS ALIMENTAIRES DANS LE CRD15 REV. DU CCFA49**

Certains membres du GT électronique ont suggéré que le GT électronique réfléchisse à un plan ou un programme pour l'examen de la nécessité technologique des additifs alimentaires dans le CRD15 Rév. du CCFA49 pour les additifs qui ne disposent pas d'une évaluation appropriée de l'innocuité pour leur emploi dans les préparations destinées aux nourrissons consommées par les nourrissons de moins de 12 semaines.

Un membre du GT électronique a soumis à la présidence une proposition de regrouper les additifs alimentaires en 5 lots comme exposé ci-après. La priorité va du lot 1 à 5 et l'idée est de traiter un lot à la fois, c'est-à-dire qu'au total, cinq GT électroniques consécutifs devront traiter les 5 lots cités ci-après. Le premier lot est composé des additifs alimentaires déjà couverts par le mandat du GT électronique sur les additifs établi lors du CCNFSDU41 (c'est-à-dire les travaux actuels).

Lot 1 : Additifs avec DJA numérique

- Palmitate d'ascorbyle (SIN 304)
- Concentré de tocophérol mélangé (SIN 307b)
- Phosphates de sodium (SIN 339 i,ii,iii)
- Phosphates de potassium (SIN 340 i,ii,iii)

Lot 2 : Additifs non autorisés dans les sources d'éléments nutritifs

- Gomme guar (SIN 412)
- Phosphate de diamidon (SIN 1412)
- Phosphate de diamidon phosphaté (SIN 1413)
- Phosphate de diamidon acétylé (SIN 1414)
- Amidon hydroxypropylé (SIN 1440)

Lot 3 : Additifs qui se dissocient en éléments nutritifs habituellement présents dans les sources alimentaires et/ou les sources autorisées d'éléments nutritifs (GL 10-1979)

- Acide L(+) lactique
- Lécithines (SIN 322i)
- Acide citrique et citrates (SIN 330, 331, 331iii, 332, 332ii)
- Mono- et diglycérides (SIN 471)

Lot 4 : Additifs qui se dissocient en éléments nutritifs habituellement présents dans les sources alimentaires et/ou les sources autorisées d'éléments nutritifs (GL 10-1979)

- Hydroxydes (SIN 524, 525, 526)
- Carbonates (SIN 500, 501)

Lot 5 : Gaz de conditionnement

- Dioxyde de carbone (SIN 290)
- Azote (SIN 941)

Annexe 3

CONTEXTE DES TRAVAUX SUR LES ADDITIFS LISTÉS DANS LE CRD15 REV.

1. Lors du CCNFSDU38, le Comité a convenu d'établir un GT électronique dirigé par l'Union européenne et co-présidé par la Fédération de Russie pour (a) proposer un mécanisme ou un cadre pour l'examen des justifications technologiques pour les substances destinées à être incluses dans la liste des substances prioritaires pour évaluation par le JECFA ; (b) examiner et confirmer la justification technologique de la gomme gellane ; et (c) proposer un moyen de traiter les nouvelles substances déjà évaluées par le JECFA, mais pour lesquelles la justification technologique n'a pas encore été confirmée par le CCNFSDU (à savoir gomme xanthane, pectine) (REP17/NFSDU, paragraphe 178).
2. Les résultats des travaux du GT électronique (CX/NFSDU 17/39/8) ont été présentés lors du CCNFSDU39. Pour ce qui est de la proposition de liste des additifs alimentaires pour le test du cadre, le Comité prend note des explications et avis suivants :
 - des doutes sont exprimés concernant plusieurs dispositions adoptées sur des additifs alimentaires pour les aliments destinés aux nourrissons de moins de 12 semaines, en raison de l'absence d'évaluation appropriée de l'innocuité (voir [CRD15 Rév.](#) du CCFA49) ; en outre, le Comité est invité à examiner cette question dans le cadre de ses travaux en cours sur la justification technologique ; en fonction des résultats de l'évaluation de la justification technologique, ces additifs alimentaires pourraient soit être supprimés de la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981), soit être inclus dans la liste prioritaire du JECFA ;
 - le test du cadre devrait cibler en premier lieu la gomme xanthane (SIN 415), la pectine (SIN 440) et la gomme gellane (SIN 418) et les additifs alimentaires du document CRD15 du CCFA49 ne devraient être examinés qu'une fois que le cadre aura été testé sur les trois additifs alimentaires susmentionnés ; et
 - le cadre devrait être applicable aux nouvelles demandes d'additifs alimentaires et ne pas retarder la décision sur la pectine et la gomme xanthane, pour lesquelles le JECFA a déjà réalisé des évaluations de la sécurité sanitaire, et pour lesquelles une justification technologique suffisante a déjà été fournie.
3. Dans un esprit de compromis, le Comité accepte d'évaluer les additifs alimentaires pertinents du document CRD15 du CCFA49 lors d'une prochaine étape et de poursuivre les travaux sur un mécanisme ou un cadre d'examen de la justification technologique sur la base du document CX/NFSDU 17/39/8 et en tenant compte des observations formulées dans les documents CRD et lors des débats du CCNFSDU39 et de tester le cadre convenu avec l'emploi proposé de gomme xanthane (SIN 415), de pectine (SIN 440) et de gomme gellane (SIN 418) ([REP18/NFSDU](#), paragraphes 133-144).
4. Des avancés considérables ont eu lieu sur le cadre lors du CCNFSDU40. Le Comité approuve la procédure proposée pour évaluer et justifier la nécessité de l'utilisation d'additifs dans les aliments couverts par le mandat du CCNFSDU (voir REP19/NFSDU, Annexe VIII, Annexe I), réaffirme que le cadre s'appliquera aux aliments couverts par le mandat du CCNFSDU, y compris les aliments qui ne font pas l'objet de normes, si le CCFA l'exige, et a convenu des complexes de questions Q13 et Q24. Le Comité est parvenu à un accord qui prévoit que le cadre couvre les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge et approuve le titre complexe de la question Q3 « Conformité à l'approche concernant l'emploi d'additifs dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ». Faute de temps, le Comité ne peut examiner les autres aspects de la question Q3 et de l'application du cadre pour évaluer la justification technologique des trois additifs candidat et a ainsi décidé de traiter ces points dans un groupe de travail physique qui se réunira avant le CCNFSDU41 (REP19/NFSDU, paragraphes 123-139).
5. Lors du CCNFSDU41, le Comité a finalisé les travaux sur le cadre et a accepté de publier le document intitulé « Cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique des additifs alimentaires » comme document d'information sur le site internet du Codex (voir REP20/NFSDU, Annexe VIII, Partie A). Le Comité a également approuvé les recommandations de la justification technologique de la gomme xanthane (SIN 415) et des pectines (SIN 440) utilisées comme épaississants dans les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons. Pour ce qui est de la gomme gellane (SIN 418), les délégations ont exprimé des avis divergents par rapport à la fourniture suffisante ou non de données quant à la justification technologique de l'emploi d'additifs au CXS 72-1981 et le

³ Éligibilité et usage prévu

⁴ Conformité à la section 3.2 du préambule de la NGAA

Comité a convenu de demander au demandeur de fournir plus de données sur la substance, notamment sur ses avantages par rapport aux additifs alimentaires autorisés actuellement (Q3 du cadre).

6. Une organisation membre a proposé d'entreprendre un examen des justifications technologiques des additifs alimentaires dans le CRD 15 Rév. du CCFA49 en utilisant le nouveau cadre et de commencer par les additifs avec des DJA numériques. Cette organisation membre a de plus proposé de mettre en œuvre ce travail, c'est-à-dire de définir des échéances pour la collecte et la révision des données ainsi que pour faire des recommandations pour examen par le Comité. Un observateur a appuyé la proposition et fait part du fait d'avoir suffisamment de temps pour pouvoir consulter les membres et apporter les données requises (REP20NFSDU, paragraphes 152-166).
7. Compte tenu des observations mentionnées ci-dessus, le CCNFSDU41 a convenu :
8. de mettre en place un GT électronique présidé par l'Union européenne et co-présidé par la Fédération de Russie, travaillant en anglais, avec le mandat suivant :
 - collecter les données des demandeurs concernant les additifs suivants : gomme xanthane clarifiée à faible teneur en acyle, palmitate d'ascorbyle (SIN 304), concentrés de tocophérols mélangés (SIN 307b) et phosphates (SIN 339(i), 339(ii) et 339(iii) et SIN 340(i), 340(ii) et 340(iii)) dans le cadre mis en place pour l'examen des justifications technologiques de l'emploi dans la norme CXS 72-1981 ; et
 - examiner les données fournies par les demandeurs et faire une recommandation au Comité sur la justification technologique de chaque additif ([REP20NFSDU](#), paragraphe 168).