



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

**COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES**

**Quarante-sixième session**

**Hong Kong, Chine, 17-21 mars 2014**

**RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION SIMPLE DE L'INGESTION D'ADDITIFS ALIMENTAIRES (CAC/GL 3-1989) (N08-2013)**

Préparé par un groupe de travail électronique conduit par le Brésil avec l'assistance de l'Argentine, l'Australie, la Belgique, le Chili, la Chine, l'Union européenne, le Ghana, la Grèce, l'Indonésie, l'Iran, le Japon, la Malaisie, Mexico, la Norvège, le Pérou, les Philippines, la Pologne, la Russie, l'Afrique du sud, l'Espagne, les États-Unis d'Amérique, le CCC (Calorie Control Council), le Conseil européen de l'industrie chimique (CEFIC), la Fédération européenne des ingrédients de spécialité alimentaire (ELC), l'IFT (Institute of Food Technologists), l'IADSA (Association des Industries des Aliments Diététiques de l'Union Européenne (IDACE), l'Institut international de l'aluminium (IAI), le Conseil international des associations de fabricants de produits d'épicerie (ICGMA), le Conseil international des additifs alimentaires (IFAC), l'Office international de la vigne et du vin (OIV), Natural Food Colours Association (NATCOL), l'association mondiale des producteurs d'algues (MARINALG international) et le secrétariat OMS/JECFA

Les gouvernements et les organisations internationales au statut d'observateur dans la Commission du Codex Alimentarius qui souhaitent soumettre des observations sur l'avant-projet de révision des Lignes directrices pour l'évaluation simple de l'ingestion d'additifs alimentaires à l'étape 3 sur (Annexe 1) sont invités à le faire avant le **31 janvier 2014** à l'adresse suivante: Secrétariat, Comité du Codex sur les additifs alimentaires, Centre national de la Chine pour l'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments (CFSA), Building 2, No. 37 Guangqu Road, Chaoyang District, Beijing 100022, Chine (courriel: [secretariat@ccfa.cc](mailto: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 (courriel: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

**Modèle de soumission des observations:** Afin de rendre la compilation des observations plus facile et préparer un document d'observations plus utile, les membres et observateurs, parmi ceux qui ne le font pas déjà, sont priés de soumettre leurs observations selon le modèle de présentation qui figure à l'appendice 2 du présent document.

## GÉNÉRALITÉS

1. Lors de sa trente-quatrième session, la Commission est convenue de demander au Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) d'examiner la nécessité de révoquer ou de réviser les textes suivants: *Information sur l'emploi des additifs alimentaires dans les Aliments* (CAC/MISC 1-1989); et *Directives pour l'évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires* (CAC/GL 03-1989).

2. La quarante-quatrième session du CCFA est convenue de recommander à la Commission la révocation de *l'information sur l'emploi des additifs alimentaires dans les aliments* (CAC/MISC 1-1989) puisque son contenu était déjà inclus dans le Préambule de la norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA). Le Comité était d'avis que *les directives relatives à l'évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires* (CAC/GL 3-1989) contenaient des conseils utiles et une directive simplifiée afin de faciliter les évaluations d'exposition diététique des additifs alimentaires puisque certaines approches pour l'évaluation de l'exposition diététique peuvent être très coûteuses et prendre beaucoup de temps, et que par conséquent les pays peuvent avoir des difficultés à entreprendre ces études à un niveau national.

3. Toutefois, depuis l'adoption du CAC/GL 3-1989 les références mises à jour sur le sujet ont été rendues disponibles incluant "les principes et les méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation-Critères de santé de l'environnement (EHC) 240".

4. Le CCFA est alors convenu d'établir un groupe de travail électronique, dirigé par le Brésil et ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en Anglais uniquement pour préparer un descriptif de projet pour une nouvelle activité sur la révision de *Directives pour l'évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires (CAC/GL 3-1989)* et éventuellement comprenant un exposé des Directives révisées pour examen lors de sa prochaine session<sup>1</sup>.

5. Le rapport du groupe de travail électronique a été présenté à la 45<sup>ème</sup> session du CCFA. Il est convenu de débiter une nouvelle activité sur la révision des directives et de renvoyer le descriptif du projet à la Commission pour approbation en tant que nouvelle activité. Le Comité est en outre convenu de rétablir un groupe de travail électronique dirigé par le Brésil, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais seulement, afin de préparer un avant-projet de révision des lignes directrices pour distribution pour observation à l'étape 3 et pour examen lors de sa prochaine session, soumis à l'approbation pour nouvelle activité par la 36<sup>ème</sup> session de la Commission<sup>2</sup>.

6. La révision des directives pour l'évaluation simplifiée de l'ingestion des additifs alimentaires (CAC/GL 3-1989) a été approuvée comme nouvelle activité par la 36<sup>ème</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius<sup>3</sup>.

## DISCUSSION DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE

7. Deux ébauches ont circulé pour commentaires au sein du groupe de travail électronique fondées sur EHC 240. Comme point de départ, le groupe de travail électronique a examiné l'exposé du texte révisé préparé par le groupe de travail électronique antérieur dans les Annexes II et III du document CX/FA 13/45/6 et les résultats de la 45<sup>ème</sup> session du CCFA.

8. Après les discussions antérieures, l'IQMT (Dose journalière maximale théorique) ainsi que l'IQE (la dose journalière estimée) ont été considérées comme les approches appropriées pour l'évaluation simple de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires, et les deux devraient être maintenues dans le document.

9. Il est convenu qu'une référence à d'autres méthodes de sélection ne serait pas incluse, puisque cela pourrait conduire à l'application de méthodologies de différents niveaux de complexité. La NGAA contient déjà une directive pour le contrôle des propositions destinées au développement des niveaux maximaux pour l'emploi d'un additif alimentaire avec des doses journalières acceptables par ex. la méthode budgétaire. Une référence à la modélisation simple des consommateurs élevés ne devrait pas être introduite puisque une directive pour cette situation particulière a déjà été mise à disposition dans le document EHC 240<sup>4</sup> de la FAO/l'OMS.

10. À des fins de transparence et de pertinence avec le document EHC 240 ainsi qu'avec les Principes d'analyse des risques, le titre du document CAC/GL 3-1989 a été modifié en DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION SIMPLIFIÉE DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES. Le texte entier a été révisé en conséquence de façon à intégrer une telle terminologie.

11. Un soutien général a été accordé à la révision des exemples de calcul dans le document (acide benzoïque et les édulcorants). La plupart des participants considère qu'il serait utile d'avoir quelques exemples qui constitueraient une partie des directives. En tant que président du groupe de travail électronique, le Brésil a présenté des exemples de calcul pour l'acide benzoïque en utilisant ses données nationales. L'exemple existant pour les édulcorants a été retiré puisque le nouvel exemple indique à la fois les approches IQMT et IQE. Aucune autre proposition mise à jour n'a été présentée pour discussion.

12. Les participants étaient aussi invités à indiquer et à établir des commentaires sur les sujets suivants:

- Le besoin d'examiner les additifs alimentaires autorisés dans les ingrédients alimentaires sur les évaluations d'exposition comprises dans ces directives;
- La proposition de retirer les informations à propos des pourcentages élevés des données sur la consommation d'aliments issues du document;

---

<sup>1</sup> REP 12/FA, par. 13

<sup>2</sup> REP 13/FA, par. 63-64

<sup>3</sup> REP 13/CAC, Annexe VI

<sup>4</sup> REP 13/FA, par. 55-59

- La proposition de maintenir « les additifs auxquels il a été assigné une ADI basse (0-5mg/kg poids corporel) » en tant que critères d'établissement des priorités des additifs alimentaires pour l'évaluation d'exposition.

13. Un accord général a été conclu en vue de ne pas examiner les additifs alimentaires autorisés dans les ingrédients alimentaires sur les évaluations d'exposition comprises dans ces directives afin de conserver l'approche simple.

14. On a constaté un solide soutien en faveur du maintien de la référence sur les pourcentages élevés de consommation d'aliments puisque une évaluation d'exposition indique généralement à la fois le consommateur « moyen » et « élevé » à déterminer la fourchette d'exposition potentielle. Il a été considéré qu'en dépit du fait que l'IQMT fonctionne avec des données de consommation moyenne, les directives devraient attirer l'attention sur les gros consommateurs. En outre l'EHC 240 comprend un débat sur les approches pour l'estimation de l'exposition pour les "gros" consommateurs<sup>5</sup>.

15. Un support également important existait pour le maintien « d'une ADI basse » en tant que critères d'établissement des priorités des additifs alimentaires pour l'évaluation de l'exposition comme cela est indiqué dans le texte actuel de CAC/GL 3-1989. D'autre part, il n'existe pas de définition de la « DJA basse » dans les documents Codex et EHC 240. L'intitulé « les additifs auxquels il a été assigné une DJA basse » a alors été conservé parmi les critères, avec une recommandation au Comité de demander au JECFA de définir une « DJA basse », afin d'empêcher différentes interprétations.

## RECOMMANDATIONS

16. Le groupe de travail électronique recommande au CCFA :

- D'examiner la révision du document réintitulé les DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION SIMPLIFIÉE DE L'INGESTION DES ADDITIFS ALIMENTAIRES présenté dans l'Appendice 1 ; et
- de débattre de la possibilité de requérir le JECFA de définir « les additifs auxquels il a été assigné une DJA basse »

---

<sup>5</sup> L'organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture ainsi que de l'Organisation mondiale de la santé, 2009. Principes et les méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation-Critères de santé de l'environnement (EHC) 240. Chapitre 6, pp. 56-57.

**APPENDICE 1****MÉTHODE PROPOSÉE POUR UNE ÉVALUATION SIMPLE DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE AUX  
ADDITIFS ALIMENTAIRES****(CAC/GL 3-1989)****(à l'étape 3)**

1. INTRODUCTION
  2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE:
    - 2.1 Ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT)
    - 2.2 Ingestion quotidienne estimée (IQE)
  3. DONNÉES DISPONIBLES
    - 3.1 Concentration des additifs alimentaires dans l'alimentation
      - 3.1.1 Réglementation de l'emploi des additifs alimentaires
    - 3.2 Données de consommation alimentaire
    - 3.3 Poids corporel
  4. MÉTHODE SIMPLE POUR ÉVALUER L'EXPOSITION ALIMENTAIRE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES
    - 4.1 Critères pour l'établissement des priorités de l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires
    - 4.2 Méthode proposée pour une évaluation simple de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires
  5. RÉSUMÉ
- APPENDICE : Exemple de calcul pour l'acide benzoïque

## 1. INTRODUCTION

1. La Norme générale du Codex pour les additifs alimentaires (NGAA) stipule dans son Préambule que l'emploi des additifs est justifié uniquement lorsqu'un tel usage ne présente pas de risque appréciable pour la santé des consommateurs et sert une ou plusieurs fonctions technologiques. La quantité d'additif alimentaire ajouté à l'aliment sera restreinte au niveau le plus bas nécessaire pour accomplir l'effet technologique désiré<sup>1</sup>, conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

2. Eu égard à la protection de la santé des consommateurs, les principes pour l'analyse des risques ont été appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius. L'analyse des risques a été définie par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) en tant que processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques<sup>2</sup>. L'évaluation des risques est définie comme un processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: 1) identification des dangers; 2) caractérisation des dangers; 3) évaluation de l'exposition et 4) caractérisation des risques<sup>3</sup>.

3. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) est en tout premier lieu responsable de l'exécution des évaluations de risques à partir desquelles le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) et ultimement le CAC fondent leur décision de gestion des risques<sup>4</sup>.

4. La première étape à un niveau international dans l'examen de l'évaluation de sécurité des additifs alimentaires est une évaluation par le JECFA, y compris l'établissement d'une dose journalière acceptable (DJA), là où pertinent et l'élaboration des critères d'identité et de pureté. La DJA est une estimation effectuée par le JECFA de la quantité d'un additif alimentaire, dans l'alimentation ou les boissons exprimée sur la base du poids corporel, qui peut être ingérée chaque jour pendant toute une vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur<sup>5</sup>. Elle est fondée sur tous les faits connus au moment de l'évaluation. La DJA est exprimée en milligrammes du produit chimique par kilogramme du poids corporel<sup>6</sup> sur une base quotidienne. Le JECFA évalue les expositions alimentaires estimées et, dans l'étape de la caractérisation des risques, compare l'exposition probable à l'additif alimentaire avec la DJA pertinente<sup>7</sup>.

5. Lors de la deuxième étape, des propositions sont effectuées pour l'emploi autorisé d'un additif dans différents aliments par les autorités nationales responsables ou par les Comités de produits du Codex à la CCFA. L'approbation de l'emploi proposé par le CCFA suppose que l'on a pris en compte toute DJA, ou évaluation équivalente d'innocuité, éventuellement établie pour cet additif par le JECFA et son ingestion journalière probable toutes sources alimentaires confondues. Lorsque l'additif alimentaire est destiné à être utilisé dans des denrées alimentaires qui seront consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, (par exemple, les diabétiques, ceux qui suivent un régime spécial sous contrôle médical, les malades individuels qui prennent des préparations pour régime liquide), il sera tenu compte de l'ingestion journalière probable de l'additif alimentaire par ces consommateurs.

6. Il existe différentes approches pour l'estimation de l'exposition alimentaire journalière probable aux additifs alimentaires. Certaines de ces approches sont très coûteuses et demandent du temps et peuvent poser des difficultés à certains pays en initiant de telles évaluations d'exposition alimentaire pour les additifs alimentaires. Par conséquent les directives actuelles sont destinées à faciliter le travail des gouvernements, en particulier des pays en voie de développement sur l'évaluation de l'exposition diététique aux additifs alimentaires.

---

<sup>1</sup> Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (NGAA; CODEX STAN 192-1995) disponible sur [www.codexalimentarius.org/codex-home/en/](http://www.codexalimentarius.org/codex-home/en/) sous les menus "Standards".

<sup>2</sup> Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingt et unième édition). Section IV: Analyse des risques, Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, pp.107-113.

<sup>3</sup> Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingt et unième édition). Section IV: Analyse des risques, Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques, pp. 114 -115.

<sup>4</sup> Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingt et unième édition). Section IV: Analyse de risques; et "Les principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires", pp. 116-120.

<sup>5</sup> À cette fin, "sans risque appréciable" signifie la certitude pratique que des préjudices ne résulteront pas même après une exposition d'une vie (Préambule à la NGAA; CODEX STAN 192-1995).

<sup>6</sup> Les méthodes utilisées afin d'établir une valeur directive basée sur la santé telle qu'une DJA sont décrites dans le chapitre 5 de la publication Principes et Méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation – Critères de santé de l'environnement 240 (EHC 240; Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale pour la Santé, 2009; [www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html](http://www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html)) Chapitre 5.

<sup>7</sup> Les monographies du JECFA sont disponibles sur <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>.

## 2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE:

7. L'évaluation de l'exposition alimentaire<sup>8</sup> associe les données de consommation alimentaire et la concentration de l'additif alimentaire dans l'aliment. L'estimation de l'exposition alimentaire qui en résulte peut alors être comparée à la valeur DJA pour l'additif alimentaire concerné, si disponible comme une partie de la caractérisation des risques.

8. Trois éléments doivent être pris en compte dans l'évaluation de l'exposition alimentaire à un additif alimentaire: (1) la concentration de l'additif alimentaire dans l'alimentation; (2) la quantité d'alimentation consommée; et (3) la moyenne du poids corporel de la population (kg). L'équation générale pour l'exposition alimentaire est:

Exposition alimentaire =  $\Sigma$  (Concentration additif alimentaire dans l'alimentation  $\times$  Consommation aliments)

Poids corporel (kg)

9. Différentes méthodes existent pour l'estimation de la dose journalière probable<sup>9</sup>. La méthode utilisée devrait être appropriée à cette fin, clairement stipulée et reproductible. Les informations sur le modèle et les sources de données utilisées, les hypothèses, les restrictions et les incertitudes devraient également être documentées. Les données régionales ou nationales devraient être utilisées lorsque cela est possible.

10. Les évaluations internationales de l'exposition alimentaire devraient fournir des estimations d'exposition qui sont égales ou plus importantes que les estimations effectuées à un niveau national. On est parti du principe que l'estimation internationale couvre l'exposition alimentaire potentielle dans les pays pour lesquels aucune donnée n'est disponible.

11. Une approche progressive est recommandée, dans laquelle les méthodes de sélection basées sur des hypothèses conservatrices peuvent être appliquées afin d'identifier, parmi le nombre large d'additifs alimentaires qui peuvent être présents, ceux qui ne posent pas de problème de sécurité, en utilisant un minimum de ressources dans les délais les plus brefs possibles. Si aucun problème de sécurité n'est identifié<sup>10</sup>, alors il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation plus poussée de l'exposition. Là où des problèmes de sécurité ont été identifiés, les étapes ultérieures du cadre conceptuel fournissent des méthodes qui intègrent des données de plus en plus spécifiques et précises (comme elles requièrent également davantage de ressources).

12. Les méthodes de sélection surestiment l'exposition alimentaire des gros consommateurs car elles se fondent sur des hypothèses prudentes de consommation alimentaire et de concentrations d'additif alimentaire. Cette surestimation évitera des situations dans lesquelles l'exposition alimentaire estimée par le processus de sélection indiquera de façon erronée qu'il n'existe pas de problème de sécurité (c'est-à-dire une exposition sous-estimée, notamment pour les consommateurs élevés). Toutefois afin de sélectionner de façon effective les additifs alimentaires et d'établir des priorités d'évaluation des risques, les premières étapes de la procédure ne devraient pas prendre en considération des régimes insoutenables où les résultats seront trop irréalistes pour être utiles. Au minimum, les limites physiologiques de la consommation d'aliments devraient être prises en compte<sup>11</sup>.

13. Si l'existence d'un problème de sécurité ne peut pas être exclue sur la base de l'exposition alimentaire évaluée lors des étapes initiales, des évaluations plus affinées de l'exposition alimentaire peuvent être nécessaires. Des améliorations de l'estimation ponctuelle intégreraient des hypothèses moins conservatrices basées sur des informations plus spécifiques à propos des aliments consommés. Par exemple, l'emploi de données de part de marché pour identifier des types spécifiques ou des marques d'aliments pour affiner la quantité d'aliments consommée; l'emploi des niveaux actuels de l'additif dans les aliments provenant d'analyses de laboratoire pour affiner la concentration de l'additif alimentaire dans l'alimentation; et considérer l'impact de la transformation et la préparation de l'alimentation. En examinant le but de cette directive, deux méthodes ont été proposées pour une évaluation simplifiée de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires: L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) et l'ingestion quotidienne estimée (IQE).

<sup>8</sup> L'emploi d'une terminologie standard est recommandé pour assurer une application consistante et une entente. Il est recommandé que le terme « consommation » soit utilisé pour renvoyer à la quantité d'aliments consommés et le terme « exposition alimentaire » à la quantité d'additifs alimentaires ingérée via l'alimentation. Le terme "exposition diététique" est utilisé comme synonyme du terme "dose diététique" selon les cadres réglementaires ou autres considérations relatives. L'alimentation comprend également les boissons, l'eau potable ainsi que les suppléments alimentaires (EHC 240, Chapitre 6, p. 3).

<sup>9</sup> Pour plus de détails sur les méthodes d'évaluation de l'exposition alimentaire, voir EHC 240 chapitre 6.

<sup>10</sup> À cette fin, il n'y a aucun problème de sécurité si l'exposition alimentaire estimée à un additif alimentaire n'excède pas sa valeur DJA.

<sup>11</sup> EHC 240, Chapitre 6, p. 45.

### **2.1. Ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT)**

14. L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) est calculée en multipliant la consommation moyenne quotidienne par habitant<sup>12</sup> de chaque aliment ou groupe d'aliments par la dose d'emploi, maximale (ML)<sup>13</sup> autorisée de cet additif conformément à la réglementation nationale ou contenue dans la NGAA<sup>14</sup> ou par les niveaux d'emplois proposés par l'industrie alimentaire et en faisant la somme des valeurs d'exposition pour donner l'exposition diététique totale.

15. L'IQMT ne donne qu'une indication de l'exposition alimentaire à l'additif alimentaire dans le régime alimentaire car elle ne prend pas en considération la consommation alimentaire de groupes spéciaux de population. Cette approche repose sur les hypothèses suivantes:

- (a) tous les aliments dans lesquels un additif est autorisé contiennent cet additif;
- (b) l'additif alimentaire est toujours présent à la dose maximale;
- (c) les aliments en question contenant l'additif sont consommés tous les jours pendant toute la vie à la moyenne par coût par habitant ;
- (d) la quantité d'additif alimentaire dans l'alimentation ne décroît ni à la cuisson, ni en raison des techniques de fabrication;
- (e) tous les aliments autorisés à contenir l'additif alimentaire sont ingérés et il n'y a pas de déchets.

### **2.2. Ingestion quotidienne estimée (IQE)**

16. La dose journalière estimée (DJE) d'un additif alimentaire est la quantité d'un additif alimentaire ingérée par un consommateur moyen de l'aliment basé sur a) l'emploi actuel de l'additif par l'industrie, ou b) l'emploi de l'additif alimentaire conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), une approximation aussi proche que possible des niveaux d'emploi actuel.

## **3. DONNÉES DISPONIBLES**

17. La première étape est d'identifier et de rassembler toutes les données disponibles dans le pays et de contrôler si ces données peuvent fournir suffisamment d'informations (c'est-à-dire la concentration de l'additif alimentaire dans l'alimentation, les données de consommation alimentaire et les poids corporels de la population concernée) pour évaluer l'exposition alimentaire à l'additif alimentaire.

18. Il est recommandé d'utiliser les données nationales sur les concentrations de l'additif alimentaire, la consommation d'aliments, le poids corporel, et les valeurs de référence toxicologique internationale<sup>15</sup>. Les valeurs de référence toxicologique nationales peuvent aussi être utilisées également si disponible.

### **3.1 Concentration des additifs alimentaires dans l'alimentation**

19. Le type des données requises pour l'évaluation de l'exposition alimentaire pour les additifs alimentaires est déterminé par l'objectif de l'évaluation. L'exposition alimentaire peut être évaluée pour un additif alimentaire avant qu'elle ait été approuvée pour emploi (pré-régulation) ou après avoir été dans

<sup>12</sup> Les données de consommation d'aliments par habitant représentent l'ingestion d'aliments par la population entière d'un pays. Pour la plupart des aliments uniquement un certain pourcentage de la population consommera cet aliment. Par conséquent, la consommation d'aliments par habitant inclut "les consommateurs" ainsi que les "non-consommateurs" de cet aliment. Comme tel, la quantité d'aliments consommés sur la base par habitant sera généralement plus basse que la quantité de « consommateurs uniquement » (c'est-à-dire la quantité d'aliments consommés uniquement par ces individus qui ont actuellement consommé l'aliment). Dans le cas où la population entière consomme l'aliment, la quantité de consommation d'alimentation par habitant et les "consommateurs-uniquement" sera la même.

<sup>13</sup> L'emploi du niveau maximal d'un additif représente la plus haute concentration de l'additif jugée efficace pour atteindre l'effet fonctionnel de l'additif dans l'aliment ou dans la catégorie d'aliments et considérée sécuritaire par la Commission du codex Alimentarius. Il est en général exprimé en mg d'additif/kg d'aliment. (Préambule à la NGAA; CODEX STAN 192-1995). Le NM peut être établi de façon similaire par les autorités nationales.

<sup>14</sup> L'emploi des niveaux d'emploi maximal établis dans la NGAA surestimera nécessairement l'exposition à un additif alimentaire provenant de son emploi dans un aliment donné. Les niveaux d'emploi maximaux dans la NGAA sont des niveaux d'emploi maximaux *acceptables* qui "... ne correspondent pas en général au niveau d'emploi typique, recommandé optimal. Dans les BPF, l'optimum, recommandé, ou le niveau d'emploi typique différera pour chaque application d'un additif et est dépendant de l'effet technique déterminé et l'aliment spécifique dans lequel l'additif devrait être utilisé, en prenant en compte le type de matière brute, la transformation des aliments et l'entreposage de post-fabrication, le transport et le traitement par les distributeurs, les détaillants et les consommateurs."(Préambule à la NGAA; CODEX STAN 192-1995).

<sup>15</sup> EHC 240, Chapitre 6, p.4-5.

l'apport nutritif pour des années (post-règlementaire). Dans une évaluation d'exposition de pré-régulation, les données de concentration de l'additif alimentaire sont disponibles à partir de ou estimées par le fabricant ou le processeur d'aliments.

20. Les niveaux d'emploi maximaux (NM) établis pour les additifs alimentaires par les autorités nationales peuvent également être utilisés dans les évaluations d'exposition alimentaire pré-réglementaire. En l'absence d'une réglementation nationale pour l'emploi de l'additif alimentaire, l'évaluation peut être conduite en utilisant les niveaux maximaux dans la NGAA<sup>14</sup>. Il est reconnu que l'emploi de ces niveaux d'emploi maximaux surestimerait l'exposition alimentaire à un additif alimentaire parce que ce n'est pas classique qu'une personne consomme des aliments contenant l'additif alimentaire au niveau d'emploi maximal correspondant.

21. Dans une évaluation d'exposition post-régulation, en addition à toutes les sources des données pré-régulation, les informations sur les aliments spécifiques contenant l'additif alimentaire sur le marché ainsi que les niveaux d'emploi actuels des additifs alimentaires peuvent être obtenues des fabricants alimentaires ou des processeurs d'aliments. Des données analytiques sur les concentrations de l'additif alimentaire dans l'alimentation sont nécessaires pour une estimation plus réaliste des niveaux de l'additif alimentaire probablement trouvés dans le régime tel que consommé. Ces données peuvent être dérivées des données de contrôle et de surveillance sur l'alimentation.

22. Lors de l'emploi des données fournies par les autorités nationales ainsi que d'autres sources dans les évaluations d'exposition internationale il est important, lorsque cela est possible, d'avoir des informations détaillées sur la source des données, le type ou concept d'étude, les procédures d'échantillonnage, la préparation de l'échantillonnage, la méthode analytique, la limite de détection (LOD) ou la limite de quantification (LOQ), ainsi que sur les procédures d'assurance de la qualité, puisque applicables à la méthodologie de l'évaluation.

### 3.1.1 Régulation de l'emploi des additifs alimentaires

23. L'emploi de normes nationales ou internationales des additifs alimentaires pour les évaluations d'exposition alimentaire doit être fait en tenant compte de la réglementation en vigueur concernant les additifs.

24. On examinera les trois catégories de réglementation suivantes:

- (a) L'autorisation d'emploi de l'additif alimentaire est donnée conformément à un emploi spécifique et par conséquent il existe une liste positive. C'est-à-dire que pour chaque additif, il y a une liste de denrées alimentaires dans lesquelles celui-ci peut être utilisé, avec une indication de la dose maximale d'emploi. Dans ce cas, il suffit de disposer de données sur la consommation des denrées alimentaires dans lesquelles l'additif est nommément autorisé.
- (b) L'additif est autorisé dans certaines denrées alimentaires, mais conformément aux BPF. Dans ce cas également, comme en a), il suffit de disposer de données sur la consommation de ces denrées spécifiées. Toutefois, les niveaux d'utilisation numérique représentant les BPF actuelles doivent être fournis. L'industrie alimentaire peut fournir des niveaux actuels pour l'additif dans les différentes denrées alimentaires. Des denrées dans lesquelles les additifs sont autorisés peuvent être échantillonnées et analysées afin de déterminer les niveaux de l'additif présent dans les aliments.
- (c) L'additif est autorisé conformément aux BPF dans toutes les denrées alimentaires, une interdiction d'emploi étant indiquée pour certains produits. Cette situation législative requiert d'instaurer une étroite collaboration avec les industries alimentaires ou procéder à l'échantillonnage et à l'analyse exhaustive des concentrations présentes dans les denrées alimentaires. Les incidences financières de cette méthode en limitent l'applicabilité.

25. Dans certains pays, une réglementation incomplète sur l'emploi des additifs alimentaires peut compliquer encore le problème, en particulier lorsque la majorité des aliments transformés est importée. Dans ces cas, des informations sur la LM autorisée par les pays exportateurs et/ou les niveaux actuels d'emploi peuvent être fournis par les exportateurs.

26. Il devrait être noté que la distinction entre les produits alimentaires importés de ceux produits à l'intérieur du pays n'est pas simple. Les consommateurs ne réalisent pas qu'un produit a été importé (par exemple dans les études sur la consommation alimentaire au niveau des ménages), ou ne le rapporte pas en tant que tel. Toutefois, les données sur la quantité d'alimentation importée peuvent être disponibles issues des données de la disparition des denrées selon les mentions obligatoires.

### 3.2 Données de consommation alimentaire

27. Les données sur la consommation alimentaire reflètent ce que les individus ou les groupes consomment en termes d'aliments solides, de boissons, (y compris l'eau potable), et les suppléments diététiques. La consommation des aliments peut être estimée à travers des études à un nouveau individuel ou d'un ménage ou approximatif à travers les statistiques de production alimentaire. Les deux derniers fournissent des estimations annuelles brutes du type et de la quantité d'aliments disponibles pour la consommation humaine dans un ménage ou un pays, respectivement, et peuvent être utilisées pour obtenir une estimation brute de la consommation alimentaire moyenne par habitant sans indiquer la distribution de la consommation dans la population. De telles données à un niveau international peuvent être obtenues à travers FAOSTAT<sup>16</sup> et/ou OECD stat.<sup>17</sup>.

28. Il y a deux approches générales pour obtenir des informations sur les habitudes alimentaires d'une population ou de particuliers: (i) faire des déductions à partir des entrées et sorties de denrées alimentaires au niveau d'une région ou d'un ménage; et (ii) relever des données individuelles directes sur les quantités réelles d'aliments consommées par un particulier ou un ménage; Une analyse associée des deux types de données doit être exécutée.

29. Un résumé des méthodes généralement utilisées figure au tableau 1.

**Tableau 1: Méthodes permettant d'obtenir des données sur la consommation alimentaire**

Approches	Méthode	Caractéristiques
relever des données individuelles directes sur les quantités réelles d'aliments consommées par un particulier ou un ménage.		
Méthodes basées sur la population	Bilan alimentaire; données de la disparition des aliments	Représente la quantité annuelle totale d'un produit disponible pour la consommation domestique par an. La quantité consommée quotidiennement par un individu peut être estimée en divisant la quantité annuelle totale par 365 et par la population nationale. La restriction majeure est qu'elles reflètent la disponibilité alimentaire plutôt que la consommation alimentaire. Les pertes dues à la cuisson, la transformation, les déchets et autres sources de déchets ainsi que les additions provenant de pratiques de subsistance ne peuvent pas être facilement évaluées. Parce que la consommation est exprimée en termes de produits bruts ou semi-transformés, ces données ne sont généralement pas utiles pour l'estimation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires, qui sont en premier lieu utilisés dans les aliments transformés.
Méthodes basées sur les ménages	Données sur les aliments achetés par un ménage; suivi des aliments consommés ou modifications dans les stocks alimentaires.	l'alimentation parmi les différentes communautés, les aires géographiques et les groupes socioéconomiques et pour le suivi des modifications alimentaires dans la population totale. Toutefois ces données ne fournissent pas d'informations sur la distribution de la consommation alimentaire parmi les membres individuels du ménage.
Des données personnelles sur la consommation alimentaire actuelle par un individu ou un ménage.		
Méthodes basées sur l'individu	enquête alimentaire par questionnaire; 24 h méthode du rappel de la consommation des dernières 24 heures; Questionnaires sur la fréquence alimentaire (FFQ)	Fournit des informations détaillées sur les modèles de consommation des aliments. Les données issues des études alimentaires individuelles sont également comprises pour refléter plus étroitement la consommation actuelle. Toutefois ces données sont

<sup>16</sup> <http://faostat.fao.org/>

<sup>17</sup> <http://stats.oecd.org/>

Approches	Méthode	Caractéristiques
	étude de l'histoire du régime ; questionnaire habitude alimentaire	susceptibles d'entraîner de la partialité. Par exemple, les individus peuvent tendre à surestimer la consommation des aliments perçus comme aliments « bons » et la consommation sous-estimée des aliments perçus comme aliments « mauvais ».

30. Lors de l'examen des données de consommation alimentaire existantes, la variation possible des habitudes alimentaires dans les sous-groupes de la population devrait être conservée en mémoire. Les méthodologies devraient prendre en considération les individus non-moyens, ce qui devrait être possible au niveau du ménage ou de l'individu.

31. Certains sous-groupes au sein de la population montreront des modèles de consommation alimentaire qui diffèrent largement de ceux de la population en tant qu'ensemble et comprennent, par exemple, des groupes ethniques et culturels minoritaires au sein d'une communauté; et les individus consommant des larges portions d'aliments spécifiques. Certains consommateurs peuvent également faire preuve de loyauté à ces aliments ou marques d'aliments contenant les concentrations les plus élevées de l'additif alimentaire ou peuvent consommer occasionnellement les aliments avec des concentrations très élevées de l'additif alimentaire. À cet égard, les méthodes basées sur les individus sont les plus utiles.

32. Les sous-populations qui consomment des quantités larges d'aliment en général, ou d'aliments spécifiques peuvent être prises en compte en examinant des percentiles élevés de données de consommation d'aliments (par exemple 90ème, 95ème ou 97,5ème). Ces méthodes d'études individuelles contiennent typiquement des données pour différentes populations selon le sexe, l'âge, l'ethnie, l'économie, et la région<sup>18</sup>.

### 3.3 Poids corporel

33. Pour les objectifs d'estimations d'exposition alimentaire, un poids corporel moyen de 60 kg pour les adultes et de 15 kg pour les enfants sont présumés pour la plupart des populations dans le monde. Toutefois pour certaines régions le poids corporel moyen de la population adulte peut différer de façon importante de 60 kg. Par exemple, un poids corporel moyen de 55 kg est présumé pour la population<sup>19</sup>.

34. il est important que le poids corporel moyen utilisé soit représentatif des individus dans le pays ou la région ou sous-groupe de la population le plus possible. Pour les données de consommation alimentaire collectées utilisant des méthodes basées sur les individus, il est recommandé que les poids corporels actuels de l'étude des participants soient utilisés. Si la valeur par défaut, le poids corporel d'un adulte de 60 kg sous-estime les poids corporels individuels actuels, l'estimation de l'exposition alimentaire sur la base d'un poids corporel par kg sera surestimée. Similairement, si la valeur par défaut, le poids corporel d'un adulte de 60 kg sous-estime les poids corporels individuels actuels, l'estimation de l'exposition alimentaire sur la base d'un poids corporel par kg sera surestimée.

## 4. MÉTHODE SIMPLE POUR ÉVALUER L'EXPOSITION ALIMENTAIRE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES

35. Les estimations de l'exposition alimentaire peuvent être calculées successivement en démarrant avec l'IQMT la plus simple et en développant une IQE plus affinée si nécessaire. Si disponibles, les données sur la consommation d'aliments spécifiques devraient être utilisées. Lorsque de telles données n'existent pas, des approximations appropriées peuvent être adéquates pour soutenir un emploi fiable. Une estimation fondée sur une approche hautement conservatrice, telle que l'IQMT, peut procurer l'assurance adéquate d'un emploi fiable si l'exposition estimée est plus basse que la DJA. Toutefois, si la DJA est excédée en utilisant cette approche, les données qui sont proches de la dose actuelle auront besoin d'être disponibles. L'IQMT peut être définie en prenant en compte la consommation d'aliments par les sous-groupes de population appropriés.

<sup>18</sup> Une discussion sur les approches pour évaluer l'exposition des consommateurs "élevés" est fournie dans EHC 240, Chapitre 6, pp. 56-57.

<sup>19</sup> EHC 240, Chapitre 6, p. 42.

#### **4.1 Critères pour l'établissement de priorités de l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires**

36. Les critères ci-après peuvent servir à établir les priorités de ces additifs pour lesquels une évaluation d'exposition alimentaire est applicable. Un degré de priorité moindre peut être assigné accordé aux additifs qui ont une DJA non spécifiée lorsqu'ils sont utilisés comme additifs conformément aux BPF lorsqu'ils sont utilisés comme additifs conformément aux BPF<sup>20</sup>.

- (i) Additifs autorisés pour l'emploi dans des denrées alimentaires consommées en grandes quantités dans des aliments consommés en grandes quantités ou par un pourcentage important de la population.
- (ii) Additifs consommés par les sous-groupes potentiellement à risques (par ex. les enfants, les diabétiques, les femmes enceintes, les personnes âgées), comme appropriés.
- (iii) Additifs auxquels il a été assigné une DJA basse.

#### **4.2 Méthode proposée pour une évaluation simple de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires**

37. La procédure par étapes suivante est proposée:

##### A. Évaluation de l'IQMT

- A.1 Élaborer la liste des aliments dans lesquels l'additif est autorisé. Cette approche part du principe que l'additif est utilisé dans tous les aliments dans lesquels il est réglementé pour l'emploi.
- A.2 Déterminer les doses d'emploi;
  - A.2.1 Doses maximales autorisées par la réglementation;
  - A.2.2 Doses effectives si l'autorisation est accordée conformément aux BPF (chiffres à obtenir auprès des industries ou à partir des analyses des aliments);
  - A.2.3 Les niveaux d'emploi proposé avant que l'additif alimentaire ait été approuvé pour emploi (pré-régulation).
- A.3 Déterminer la consommation moyenne des aliments des denrées dans lesquels l'additif est autorisé:
  - A.3.1. Collecter toutes les informations disponibles concernant les habitudes alimentaires dans le pays;
  - A.3.2. S'il n'y a pas assez d'informations disponibles, il convient d'utiliser d'abord la méthode de la disparition la méthode basée sur la population (par exemple estimation par habitant) des denrées au niveau national.
  - A.3.3 Vérifier si la consommation moyenne de certains "consommateurs" n'est pas nettement supérieure à la consommation moyenne de la population. Les données de consommation pour les "consommateurs" doivent être utilisées lorsque les consommateurs consomment des quantités plus importantes de l'aliment que la population totale sur de longues périodes;
  - A.3.4 Préciser l'estimation de la consommation alimentaire en remplaçant les valeurs moyennes obtenues grâce à la méthode basée sur la population la méthode par la consommation moyenne des consommateurs (voir exemples en annexes).

38. Si l'IQMT est inférieure à la DJA, on peut considérer que l'ingestion réelle est inférieure à la DJA (surestimations en A.1 et A.2). Si l'IQMT est supérieure à la DJA, il conviendra de suivre la méthode l'IQE.

<sup>20</sup> Selon le JECFA, une DJA "non spécifiée" est un terme applicable à un additif alimentaire de toxicité très peu élevée qui sur la base des données chimiques, biochimiques et toxicologiques disponibles ainsi que l'exposition alimentaire totale de l'additif (de son emploi aux niveaux nécessaires pour accomplir l'effet désiré et de son historique acceptable dans l'alimentation), ne représente pas un danger pour la santé. Pour cette raison, l'établissement d'une DJA exprimée sous forme numérique n'est pas nécessaire. Un additif présentant ce critère doit être utilisé conformément aux BPF: c'est-à-dire, il devrait être techniquement efficace et devrait être utilisé au niveau le plus bas nécessaire afin d'accomplir cet effet, il ne devrait pas dissimuler une qualité d'aliment inférieure ou adultération, et il ne devrait pas créer de déséquilibre nutritionnel. (EHC 240, Annexe 1 – Glossaire de termes, p. 2)

## B. Évaluation de l'IQMT

### B.1 Contrôler la liste de l'alimentation:

Modifier l'ingestion de telle sorte que seuls soient pris en compte les aliments qui peuvent contenir l'additif soient examinés. Par exemple, si un additif n'est utilisé que dans les boissons non alcoolisées aromatisées aux fruits, utiliser les chiffres de consommation pour cette catégorie plus précise au lieu de ceux correspondant aux boissons non alcoolisées en général.

### B.2 Contrôler les doses effectives d'emploi:

Déterminez si l'additif est-il utilisé à la dose maximale autorisée pour tous les aliments ou seulement pour certaines des sous catégories. Utilisez les niveaux d'emploi actuels de l'additif obtenu de l'industrie alimentaire et/ou déterminés à partir de l'analyse des aliments (voir exemple dans l'Annexe) comme cela est approprié.

### B.3 Introduction de ces données représentatives plus précises (B.1 et B.2) pour calculer l'ingestion quotidienne estimée antérieurement (voir section A).

39. Si l'IQE est inférieure à la DJA l'ingestion réelle est considérée comme étant inférieure à la DJA. Si l'IQE est supérieure à la DJA, contrôler le besoin et la possibilité de conduire une évaluation d'exposition plus précise et, lorsque approprié, d'entamer un dialogue avec les industries alimentaires sur l'examen des niveaux d'emploi de l'additif et des aliments dans lesquels il est utilisé.

## **5. RÉSUMÉ**

40. Le présent document décrit une méthode par étapes pour évaluer l'exposition aux additifs pour contrôler si une DJA sera probablement excédée.

## ANNEXE

**Exemple de calcul pour l'acide benzoïque et ses sels (SIN N° 210-213)****Tableau 1 – DJA et quantité quotidienne acceptable par personne**

DJA 0-5 mg/kg pc		
Poids corporel moyen (kg)	DJA x pc	Quantité quotidienne acceptable par personne (mg)
Adultes (Asiatique) = 55	5 x 55	275
Adultes (Asiatique) = 60	5 x 60	300
Enfants = 15 ans	5 x 15	75

**Tableau 2 – Exemple de NM par catégorie d'aliments**

Catégories d'aliments et sous-catégories avec l'emploi autorisé de l'acide benzoïque et ses sels		LM (mg/kg aliment) <sup>21</sup>
1	Produits laitiers et similaires	-
	1.1 Desserts laitiers	-
	1.1.1 Dulce de leche	1000
2	Matières grasses et huiles, et émulsions grasses	-
	2.1 Matières grasses tartinables, matières grasses	-
	2.1.1 Margarine	1000
3	Fruits transformés	-
	3.1 Confitures, gelées et marmelades	1000
	3.2 Lait de noix de coco	3000
4	Légumes transformés	-
	4.1 Légumes et olives au vinaigre	1000
5	Jus de fruits et de légumes et nectars	1000
6	Boissons aromatisée à base d'eau, y compris les boissons pour sportifs et les boissons « énergétiques » ou « électrolytes », et les boissons concentrées	-
	6.1 Boissons aromatisées à base d'eau, gazeuses	500
7	Boissons alcoolisées et produits comparables à teneur faible ou nulle en alcool	-
	7.1 Boissons alcoolisées aromatisées	-
	7.1.1 Boissons rafraîchissantes	500
	7.1.1.1 Sangria	500
	7.2 Spiritueux contenant plus de 15 pour cent d'alcool	-
	7.2.1 Cachaça	500
	7.2.2 Apéritifs	500
	7.2.3 Liqueurs	500
8	Édulcorants de table (forme liquide)	2000
9	Sels, épices, potages, sauces, salades et produits à base de protéines	-
	9.1 Assaisonnements et condiments (y compris mayonnaise)	1000

<sup>21</sup> Brésil, législation fédérale sur les additifs alimentaires ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).

**Ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT)****Tableau 3 – Exemple d'IQMT d'acide benzoïque et ses sels**

	<b>Catégories d'aliments et sous-catégories</b>	<b>LM (mg/kg aliment)</b>	<b>Consommation moyenne par habitant (g ou ml/jour)<sup>22</sup></b>	<b>Ingestion d'acide benzoïque (mg/jour)</b>
1	Produits laitiers et similaires	-	-	-
	1.1 Desserts laitiers	-	-	-
	1.1.1 Dulce de leche	1000	0,36	0,36
2	Matières grasses et huiles, et émulsions grasses	-	-	-
	2.1 Matière grasses tartinables, matières grasses laitières tartinables et mélanges tartinables	-	-	-
	2.1.2 Margarine	1000	4,0	4,0
3	Fruits transformés	-	-	-
	3.1 Lait de noix de coco	3000	négligeable	0,0
	3.2 Confitures, gelées et marmelades	1000	0,84	0,84
4	Légumes transformés	-	-	-
	4.1 Légumes et olives au vinaigre	1000	négligeable	0,0
5	Jus de fruits et de légumes et nectars	1000	2,0	2,0
6	Boissons aromatisée à base d'eau, y compris les boissons pour sportifs et les boissons « énergétiques » ou « électrolytes », et les boissons concentrées	-	-	-
	6.1. Boissons aromatisées à base d'eau, gazeuses	-	-	-
	6.1.1 Boissons sans alcool	500	57,1	28,55
7	Boissons alcoolisées et produits comparables à teneur faible ou nulle en alcool	-	-	-
	7.1 Boissons du type boisson rafraîchissante, sangria, apéritifs et liqueurs	500	0,74	0,37
	7.2 Cachaça	500	0,76	0,38
8	Édulcorants de table (forme liquide)	2000	négligeable	0,0
9	Sels, épices, potages, sauces, salades et produits à base de protéines	-	-	-
	9.1 Mayonnaise	1000	0,96	0,96
	9.2 Autres assaisonnements et condiments	1000	0,72	0,72
	<b>TM (mg/jour)</b>	-	-	<b>38,18</b>

**Remarques:** L'IQMT est plus faible que la quantité quotidienne acceptable pour les adultes et les enfants (voir tableau 1). Afin d'obtenir une meilleure estimation de la consommation alimentaire, contrôler si la consommation moyenne des "consommateurs" n'est pas beaucoup plus haute que la consommation moyenne de la population (voir section A.3.3.)

<sup>22</sup> Les données sur la consommation alimentaire dérivées d'une étude économique de ménage (Étude sur les budgets des ménages- Institut brésilien de Géographie et des statistiques - IBGE, 1998).

### Ingestion quotidienne maximale théorique améliorée (IQMT)

Consommation moyenne de boissons non alcoolisées et jus de “consommateurs” au Brésil:

-Jus de légumes et nectars: 275ml<sup>23</sup> (au lieu de 2ml ingestion moyenne de la population).

- Boissons sans alcool: 259ml<sup>24</sup> (au lieu de 57,1ml ingestion moyenne de la population).

Puisque la consommation moyenne de boissons non alcoolisées et jus par des “consommateurs” est beaucoup plus élevée que la consommation moyenne de la population, les données de consommation pour les “consommateurs” ont été utilisées pour affiner l'estimation (Voir Section A.3.3.)

Les valeurs révisées de consommation pour ces deux catégories d'aliments sont indiquées en **caractères gras** dans le tableau 4.

**Tableau 4** - Exemple d'une IQMT améliorée d'acide benzoïque et ses sels

<b>Catégories d'aliments et sous-catégories</b>	<b>LM (mg/kg aliment)</b>	<b>Consommation (g ou ml/jour)*</b>	<b>Ingestion d'acide benzoïque (mg/jour)</b>
Dulce de leche	1000	0,36	0,36
Margarine	1000	4,0	4,0
Confitures, gelées et marmelades	1000	0,84	0,84
Jus de fruits et de légumes et nectars	1000	<b>275</b>	275
Boissons sans alcool	500	<b>259</b>	129,5
Boissons du type boisson rafraîchissante, sangria, apéritifs et liqueurs	500	0,74	0,37
Cachaça	500	0,76	0,38
Mayonnaise	1000	0,96	0,96
Autres assaisonnements et condiments	1000	0,72	0,72
<b>IQMT améliorée (mg/jour)</b>	-	-	<b>412,13</b>

\*Consommation moyenne par habitant à l'exception des chiffres en gras pour lesquelles la consommation moyenne pour les "consommateurs" a été utilisée.

**Remarques:** L'exposition alimentaire estimée excède la quantité quotidienne acceptable pour les adultes (275 et 300 mg – voir Tableau 1) et enfants (75 mg - voir tableau 1). Une évaluation plus précise est par conséquent nécessaire.

<sup>23</sup> Machado, R. M. D. et Toledo, M. C. F. (2007) **Détermination analytique des sulfites dans les vins et jus de fruits et estimation de leur ingestion.** Thèse (Ph.D. en Science alimentaire) - Université de Campinas

<sup>24</sup> Camargo, M.C.R. (1999) Ingestion quotidienne de caféine issue des sources alimentaires au Brésil. **Additifs alimentaires et Contaminants**, 16(13):pp 79-87.

### Ingestion quotidienne estimée (IQE)

Puisque le TDMI a excédé la quantité quotidienne acceptable de l'acide benzoïque et ses sels pour les consommateurs adultes et les enfants (Tableau 1), l'approche IQE était alors suivie. Les niveaux actuels d'emploi (basés sur les données analytiques) de l'acide benzoïque dans les sources les plus représentatives de l'additif dans le régime (boissons non alcoolisées, jus, nectars et margarine) étaient utilisés dans les calculs. (Voir Section B.2.)

Données analytiques sur les concentrations d'acide benzoïque<sup>25</sup>:

- Concentration moyenne dans la margarine: 552,7 mg/kg (au lieu de 1000 mg/kg).
- Concentration moyenne dans les jus de fruits et de légumes et nectars: 533,6 mg/kg (au lieu de 1000 mg/kg).
- Concentration moyenne dans les boissons sans alcool: 259,2 mg/kg (au lieu de 500 mg/kg).

Les valeurs révisées d'acide benzoïque pour ces trois catégories d'aliments sont indiquées en **caractères gras** dans le tableau 5.

**Tableau 5** – Exemple d'IQE d'acide benzoïque et ses sels

<b>Catégories d'aliments et sous-catégories</b>	<b>LM ou moyenne actuelle et concentration d'acide benzoïque (mg/kg)*</b>	<b>Consommation (g ou ml/jour)**</b>	<b>Ingestion d'acide benzoïque (mg/jour)</b>
Dulce de leche	1000	0,36	0,36
Margarine	<b>552,7</b>	4,0	2,21
Confitures, gelées et marmelades	1000	0,84	0,84
Jus de fruits et de légumes et nectars	<b>533,6</b>	<b>275</b>	146,74
Boissons sans alcool	<b>259,2</b>	<b>259</b>	67,13
Boissons du type boisson rafraîchissante, sangria, apéritifs et liqueurs	500	0,74	0,37
Cachaça	500	0,76	0,38
Mayonnaise	1000	0,96	0,96
Autres assaisonnements et condiments	1000	0,72	0,72
<b>IQE (mg/jour)</b>	-	-	<b>219,71</b>

\*Les LM issus de la législation brésilienne à l'exception des chiffres en gras ou les niveaux actuels d'emploi (basés sur les données analytiques) étaient utilisés.

\*\*Consommation moyenne par habitant à l'exception des chiffres en gras pour lesquelles la consommation moyenne pour les "consommateurs" a été utilisée.

**Remarques:** Cette exposition alimentaire évaluée excède la quantité quotidienne acceptable de l'acide benzoïque et ses sels pour les enfants (75 mg – voir Tableau 1). Contrôlez le besoin et la possibilité de conduire un affinement supplémentaire, en utilisant des données plus spécifiques (par exemple la consommation alimentaire moyenne et le poids spécifique par les enfants, des types spécifiques ou marques d'aliments dans lesquelles l'additif est utilisé et l'impact de la transformation des aliments et la préparation). Si approprié, entamez des discussions avec l'industrie alimentaire pour revoir les LM actuelles de l'acide benzoïque et/ou ses sels et/ou les aliments dans lequel il est utilisé.

<sup>25</sup> Tfouni, S.A.V. et Toledo, M.C.F. Estimations de la moyenne d'ingestion quotidienne par habitant des acides benzoïques et sorbiques au Brésil. **Additifs alimentaires et Contaminants**, 19(7):647-654.

**Appendice II****DIRECTIVE GÉNÉRALE POUR LA FORMULATION D'OBSERVATIONS**

Afin de rendre la compilation des observations plus facile et préparer un document d'observations plus utile, les membres et observateurs, parmi ceux qui ne le font pas déjà, sont priés de soumettre leurs observations selon les titres suivants:

- (i) Observations générales
- (ii) Observations spécifiques

Des observations spécifiques devraient inclure une référence à une section pertinente et/ou paragraphe du document auxquelles les observations se réfèrent.

Lorsque des changements sont proposés à des paragraphes spécifiques, les Membres et les observateurs sont requis de fournir leur proposition pour amendements accompagnés de la justification rattachée. **Les nouveaux textes doivent être présentés** en caractères **soulignés/caractères gras** et les retraits en caractères ~~biffés~~.

Afin de faciliter le travail des secrétariats pour rassembler les observations, les Membres et les Observateurs sont requis de s'abstenir d'utiliser des polices de couleur/nuançage puisque les documents sont imprimés en noir et blanc et en utilisant le mode révision (track change) qui pourrait être perdu lorsque les observations sont copiées / collées dans un document consolidé.

Afin de réduire le travail de traduction et réduire la quantité de papier, les Membres et les Observateurs sont priés de ne pas reproduire le document entier mais uniquement les parties des textes pour lesquelles une modification et/ou amendement est proposé.