



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

## COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

## Cinquantième et unième session

## DOCUMENT DE DISCUSSION SUR L'EMPLOI DES NITRATES (SIN 251, 252) ET DES NITRITES (SIN 249, 250)

Préparé par un Groupe de travail électronique (GTE) présidé par l'Union Européenne et les Pays-Bas dont les membres comprennent l'Australie, l'Autriche, le Brésil, le Canada, la Colombie, l'Équateur, l'Égypte, l'Union européenne, la France, l'Inde, l'Indonésie, l'Iran, l'Irlande, le Japon, le Kazakhstan, la Malaisie, le Mexique, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, le Nicaragua, le Nigéria, la Norvège, le Pérou, la Pologne, la Roumanie, la Fédération de Russie, la Suède, la Suisse, la Turquie, le Royaume-Uni, les États-Unis d'Amérique, l'Uruguay, le Vietnam, FoodDrinkEurope (FDE), la Fédération internationale de laiterie (IDF).

**Historique**

1. Les dispositions relatives aux nitrates (SIN 251, 252) et aux nitrites (SIN 249, 250) étaient incluses dans le document [CX/FA 16/48/7](#) pour examen par le CCFA48. Pendant la réunion du Groupe de travail physique (GTP) tenue juste avant le CCFA48, des préoccupations ont été formulées à l'égard de l'expression des niveaux d'emploi maximaux pour les nitrates et les nitrites en tant que quantité ajoutée et/ou quantité résiduelle, des niveaux d'emploi maximaux appropriés, et de l'innocuité de leur emploi. Après examen de la question, le GTP est convenu que l'Union européenne (UE) définirait le mandat relatif à un document de travail sur la question. Ainsi, à l'exception des dispositions relatives aux nitrites dans les catégories d'aliments 01.6.1 (Fromages non affinés) et 01.6.2 (Fromages affinés) pour lesquelles l'interruption a été recommandée, le GTP est convenu de retenir de toutes les dispositions relatives aux nitrates et aux nitrites, en attendant les conclusions de l'examen du projet de mandat relatif à ce document de discussion ([CRD 2](#), CCFA48).
2. La question a été approfondie par le CCFA48 au cours duquel le Secrétariat du JECFA a clarifié que la DJA repose sur des considérations d'ordre toxicologique relatives aux nitrates et aux nitrites en tant que tels et que même si la formation des nitrosamines était considérée, elle ne constituait pas la base de la DJA. La formation des nitrosamines dans le corps ou dans les aliments est bien connue et pourrait également provenir des nitrates et nitrites qui sont naturellement présents dans les aliments et pas seulement de leur emploi en tant qu'additifs alimentaires. Par conséquent, quand les nitrates et les nitrites sont utilisés en tant qu'additifs alimentaires, ils devraient être utilisés aux niveaux minimaux nécessaires pour exercer la fonction recherchée. L'examen des risques/bénéfices est important car l'emploi des nitrates et des nitrites en tant que conservateurs a pour but d'améliorer l'innocuité microbiologique du produit ([REP16/FA](#), para. 60). Compte tenu de cet examen, le CCFA48 est convenu que les Pays-Bas prépareraient un document de discussion contenant les préoccupations identifiées par le Secrétariat du JECFA sur l'emploi des nitrates (SIN 251, 252) et des nitrites (SIN 249, 250) en tant qu'additifs alimentaires, pour examen par le CCFA49.
3. Lors du CCFA49, les Pays-Bas ont présenté le document de discussion ([CX/FA 17/49/11](#)) et expliqué les trois préoccupations principales identifiées, à savoir l'expression des niveaux d'emploi maximaux en tant que quantité ajoutée et/ou quantité résiduelle; le besoin technologique qui reflète les bénéfices et les risques; et les niveaux d'emploi appropriés qui tiennent compte de la DJA. Le Président a noté que le document portait sur des questions liées à la fois à la gestion des risques et à l'évaluation des risques et a proposé de cibler la discussion sur la meilleure façon d'améliorer le document pour faciliter les travaux futurs du CCFA ainsi que du JECFA. Le CCFA49 a noté les observations concernant les risques sanitaires potentiels liés aux nitrates et aux nitrites y compris les risques liés à la consommation des légumes, la nécessité d'obtenir davantage de données scientifiques dans un certain nombre de domaines, le fait que les recommandations relevaient à la fois du rôle du JECFA et du rôle du CCFA et qu'elles devraient être mieux formulées pour définir clairement les questions à traiter par la gestion des risques et celles qui sont à examiner par le biais des mécanismes d'évaluation des risques appropriés et est convenu d'établir un GTE présidé par l'Union européenne et co-présidé par les Pays-Bas pour poursuivre les travaux sur la question ([REP17/FA](#), para. 103-105).

4. Lors du CCFA50, l'UE a présenté le document de discussion ([CX/FA 18/50/9](#)) qui analysait les préoccupations identifiées, suggérait une approche aux problèmes à traiter par le Comité et affinait le champ d'application des questions pour lesquelles un avis scientifique pourrait être nécessaire. Il a été noté que les autres propositions alternatives pour les prochaines étapes avaient été présentées par le Secrétariat du JECFA dans [CRD6](#). Le Secrétariat du JECFA a exprimé l'avis que pour certaines questions soulevées dans le document de discussion, il pourrait être utile d'obtenir des données supplémentaires et a encouragé le Comité à envisager de recueillir davantage de données pertinentes auprès des membres sur les processus de gestion des risques existants et les évaluations des risques menées par les autorités compétentes, afin que le Comité puisse prendre une décision éclairée à sa prochaine session sur l'emploi le plus efficace d'une option possible de gestion des risques et identifier le besoin de demander des avis scientifiques supplémentaires ([REP18/FA](#), para. 94 et 96).

### **Mandat du GTE**

5. A la lumière de la discussion ci-dessus, le CCFA50 est convenu d'établir un GTE, présidé par l'Union européenne et co-présidé par les Pays-Bas, travaillant en anglais uniquement, avec le mandat suivant:

Procéder à l'inventaire des données disponibles sur les nitrates et nitrites, en tenant compte du document CX/FA 18/50/9 et des observations du Secrétariat mixte FAO/OMS du JECFA contenues dans CCFA50/CRD6, en vue de consulter le JECFA et le CCFA sur les étapes suivantes, notamment:

- (i) Réunir des informations générales sur les approches à l'égard de la gestion des risques liés aux nitrates et nitrites utilisés en tant qu'additifs alimentaires adoptées par les agences de réglementation des membres du Codex;
- (ii) Réunir des informations sur Q1 tel que cité dans CX/FA 18/50/9;
- (iii) Réunir, à l'aide du tableau présenté dans la Recommandation 4 de CX/FA 18/50/9, des informations sur Q2 pour chacune des sous-catégories de la NGAA pour lesquelles des dispositions relatives aux nitrates et nitrites existent (adoptées ou dans le processus par étapes), et quand elles sont disponibles, fournir les données d'accompagnement et les études démontrant l'efficacité des niveaux dans la réalisation de la fonction technologique souhaitée;
- (iv) Réunir des informations sur les données relatives à l'occurrence naturelle des nitrates et nitrites; et
- (v) Réunir les informations disponibles sur QI-QV pour continuer d'examiner la faisabilité et la nécessité d'une évaluation des risques.

### **Concernant le mandat du GTE**

6. Le but des travaux est de réunir des informations auprès des membres et observateurs du Codex sur les points (i) à (v) du mandat. Les informations soumises seront communiquées au Comité afin qu'il puisse prendre une décision éclairée sur les prochaines étapes. Le document final décrit le processus de collecte des données et résume les informations soumises.

### **Processus de collecte des données**

7. Le GTE a travaillé par le biais de la plateforme en ligne du GTE du Codex<sup>1</sup>. Le document circulaire a été distribué aux participants par email et téléchargé sur la plateforme en ligne pour le groupe d'utilisateurs « GTE sur les nitrates et nitrites ». Le document contenait cinq annexes correspondant aux points (i) à (v) du mandat et fournissait un modèle pour les réponses. Des réponses ont été soumises par le Brésil, l'Indonésie, le Japon, le Mexique, le Nicaragua, le Pérou, la Suède, la Suisse, l'Uruguay, les États-Unis d'Amérique, FoodDrinkEurope et la Fédération internationale de laiterie. Un appel spécial a été placé sur les sites internet de la FAO et de l'OMS<sup>2</sup> et distribué comme d'ordinaire par le biais du Codex pour recueillir des données sur l'occurrence naturelle des nitrates and nitrites.

### **Résumé des informations recueillies**

Annexe 1 – Informations générales sur les approches à l'égard de la gestion des risques liés aux nitrates et nitrites utilisés en tant qu'additifs alimentaires adoptées par les agences de réglementation des membres du Codex

8. Les membres du GTE ont été invités à décrire les approches à l'égard de la gestion des risques adoptées et à les justifier (par ex., comment les limites réglementaires ont été établies; les NM sont-ils

<sup>1</sup> <http://forum.codex-alimentarius.net/>

<sup>2</sup> <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/calls-data-experts/en/> et <https://www.who.int/foodsafety/call-data/en/>

exprimés en tant que quantité ajoutée/quantité résiduelle ou autrement – pour quelles raisons ont-ils été exprimés ainsi; comment la conformité est-elle contrôlée/vérifiée/appliquée, autres mesures tels les NM pour les nitrosamines dans les produits; l'autorisation conjointe d'autres additifs alimentaires en association avec les nitrites et nitrates pour inhiber la formation des nitrosamines etc.).

9. Les réponses soumises ont présenté les différentes approches à l'égard de la gestion des risques parmi les membres du Codex. Plusieurs membres du GTE ont évoqué des NM établis en tant que quantité résiduelle et/ou par le contrôle des quantités résiduelles dans le produit final alors que d'autres membres du GTE ont évoqué une approche fondée sur les quantités ajoutées. Un membre du GTE a expliqué que son approche à l'égard de la gestion des risques couvre à la fois une évaluation de pré-commercialisation, pour assurer que les produits sont conformes aux NM de formulation (à savoir les quantités ajoutées) et des produits finaux (à savoir, un certificat d'analyse des quantités résiduelles), et une évaluation post-commercialisation par l'échantillonnage des produits sur le marché.

10. Concernant les avantages des NM résiduels les membres du GTE ont expliqué que:

- (i) Seuls les niveaux résiduels permettent d'inspecter la conformité des produits en tout point de la chaîne alimentaire (à savoir, à la fin du processus de production, pour les produits disponibles à la vente sur le marché et dans le cas des produits sont importés);
- (ii) L'établissement de NM résiduels est plus approprié à la gestion de l'ingestion des nitrites et des nitrites utilisés en tant qu'additifs alimentaires car les concentrations résiduelles des nitrites diminuent pendant l'entreposage mais leur concentration peut augmenter quand les nitrates sont utilisés (suite aux réactions de réduction avec les nitrites) et parce que les nitrates et les nitrites peuvent être tous les deux présents dans les aliments par suite de contamination par les produits agricoles;
- (iii) Les autorités compétentes vérifient la conformité avec les niveaux résiduels maximaux. Les membres du GTE ont évoqué des procédures ou méthodes analytiques spécifiques comme « une norme pour l'échantillonnage du produit pour contrôler le niveau de nitrates et de nitrites en tant que « quantités résiduelles » ou des normes ISO et NMKL spécifiques pour la détermination des nitrates/nitrites dans les aliments (ISO 2918, ISO 3091, NMKL 165 et NMKL 194).

11. Concernant les niveaux maximaux ajoutés:

- (i) Un membre du GTE a fourni des informations sur les niveaux maximaux dans sa propre législation sur les nitrites/nitrates de sodium et de calcium ajoutés pour chaque catégorie d'aliments. Il a cependant précisé que les contrôles sont effectués à la fois dans les installations et aux points de vente au moyen de méthodes établies dans NOM-213-SSA1-2002<sup>3</sup> (à savoir les quantités résiduelles sont contrôlées);
- (ii) Un autre membre a fourni des informations détaillées sur la logique et l'évolution de sa législation dans laquelle les quantités ajoutées sont établies sur la base du poids de la viande utilisée dans la formulation du produit. D'après ce membre du GTE, le poids final serait une base inacceptable parce qu'une quantité plus grande d'agent de saumurage que celle autorisée (et nécessaire pour la viande seulement) pourrait être ajoutée. Les limites établies varient selon les méthodes de saumurage parce que les méthodes diffèrent selon l'efficacité avec laquelle l'agent de saumurage est mis en contact avec la viande (voir le tableau ci-dessous). Cependant, même si les niveaux ajoutés sont appliqués, l'emploi des nitrites, nitrates (ou combinaison des deux) ne doit pas conduire à plus de 200 mg/kg exprimé en tant que nitrite de sodium dans le produit fini. Par ailleurs, une quantité ajoutée minimale de 120 mg/kg (à savoir 80 mg/kg en tant qu'ion nitrite) est nécessaire, tel qu'indiqué dans une étude de données sur l'innocuité, dans tous les produits saumurés « A conserver au réfrigérateur » à moins que l'installation puisse démontrer que l'innocuité est garantie par d'autres procédés de conservation. Il n'y a certes aucun critère réglementaire pour les nitrites ajoutés minimaux pour les produits de longue conservation, 40 mg/kg (à savoir 25 en tant qu'ion nitrite) est considéré utile pour exercer l'effet de conservation et suffire à fixer la couleur. Concernant la formation des nitrosamines, qui d'après un membre du GTE ne peut avoir lieu que dans des conditions spéciales et des températures supérieures à 130 °C, des mesures particulières ont été prises pour le bacon. Ces mesures consistaient à limiter la quantité ajoutée minimale de nitrate de sodium à 120 mg/kg, à interdire l'emploi des nitrates car les concentrations réelles de nitrites peuvent être contrôlées avec davantage de précision et à utiliser 550mg/kg d'ascorbate ou d'érythorbate de sodium pour accélérer la conversion chimique du nitrite en oxyde nitrique, réduisant ainsi la formation de nitrosamine.

<sup>3</sup> Disponible à [https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5508581&fecha=21/12/2017](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5508581&fecha=21/12/2017)

Tableau 1: Niveaux maximaux pour les ingrédients de saumurage tels que fournis par un membre du GTE

Agent de saumurage	Méthode de saumurage (toutes les valeurs sont exprimées en ppm)			
	Saumurage par immersion	Massage ou pompe	Hachage	Saumurage à sec
Nitrite de sodium	200	200	156	625
Nitrite de potassium	200	200	156	625
Nitrate de sodium	700	700	1718	2187
Nitrate de potassium	700	700	1718	2187

12. Certains membres du GTE ont indiqué que leur législation est fondée sur les normes du Codex Alimentarius (à savoir la NGAA) et/ou tient compte des dispositions établies par l'UE ou la FDA américaine.

Annexe 2 – Vues sur les moyens les plus appropriés d'exprimer les NM au regard des contrôles, du commerce international et des différents processus de production

13. Les observations soumises ont montré des divergences au sein des membres du GTE. Alors que certains membres du GTE étaient clairement favorables aux NM exprimés en tant que quantité ajoutée, et d'autres en tant que quantité résiduelle, d'autres membres du GTE ont reconnu les avantages et les inconvénients des deux positions.

14. Les arguments en faveur des NM exprimés en tant que quantité ajoutée comprennent:

- (i) L'adoption de l'approche « ajoutée » présente un avantage pour l'innocuité microbiologique<sup>4</sup> parce que les produits varient par rapport au processus, au pH, à l'activité de l'eau, à l'emballage, etc., qui entravent (mais ne préviennent pas) l'établissement des niveaux résiduels;
- (ii) Les nitrates et nitrites réagissent avec la matrice alimentaire pendant la transformation des aliments et se transforment en d'autres composés comme la nitrosomyoglobine et les nitrosamines; les quantités ajoutées indiquent la quantité ajoutée réelle;
- (iii) Les quantités ajoutées permettent de baser le niveau des agents de saumurage sur le poids de la viande dans la formulation. L'utilisation du poids final n'est pas acceptable car davantage d'agent de saumurage pourrait être ajouté;
- (iv) L'expression des NM en tant que quantités résiduelles aux fins des contrôles n'est pas une approche efficace au regard de la santé publique ou du commerce international car les ressources ne sont pas suffisantes pour effectuer régulièrement le contrôle des niveaux résiduels;
- (v) Il n'apparaît pas clairement comment les méthodes de contrôle pour la détection des niveaux résiduels pourraient être normalisées pour les diverses matrices, d'où la difficulté à établir des NM fondés sur les niveaux résiduels;
- (vi) La fourniture d'une orientation sur la quantité ajoutée répond mieux à la nécessité de protéger la santé publique et faciliterait le commerce international en assurant que quiconque applique les normes ne dépasse pas le NM établi.

15. Les arguments en faveur des NM exprimés en tant que quantité résiduelle comprennent:

- (i) L'approche ajoutée rend difficile le contrôle des produits disponibles sur le marché international car les contrôles ne seraient possibles que dans les installations de production, alors que les niveaux résiduels peuvent être contrôlés en tout point de la chaîne alimentaire. Une méthodologie tangible devrait être prévue si les niveaux sont exprimés en tant que quantité ajoutée;
- (ii) Les niveaux résiduels sont plus pertinents pour juger les quantités ingérées par le consommateur et par conséquent pour évaluer l'exposition;
- (iii) Un grand nombre de pays prend la NGAA comme référence, par conséquent il est nécessaire de spécifier des niveaux maximaux harmonisés quant à la quantité résiduelle, pour les différents types de produits et garantir la protection de la santé du consommateur;

<sup>4</sup> Journal de l'EFSA (2003) 14, 1-31, Effets des nitrites/nitrates sur l'innocuité microbiologique des produits carnés.

- (iv) A condition que les NM comprennent toutes les sources alimentaires de nitrates et de nitrites, ils devraient être fondés sur la teneur résiduelle pour limiter à la fois les nitrates et nitrites ajoutés et d'occurrence naturelle et faciliter le commerce international.
16. Les membres du GTE ont par ailleurs soumis des observations et des suggestions sur les moyens les plus appropriés d'exprimer les NM. Elles comptent les options suivantes:
- (i) Les quantités ajoutées;
  - (ii) Les quantités ajoutées par rapport au poids de la viande dans la formulation du produit;
  - (iii) Les quantités résiduelles;
  - (iv) Les quantités résiduelles avec des limites minimales et maximales (pour assurer l'efficacité au regard de *C. botulinum* et la protection de la santé humaine contre le risque toxicologique) et l'adoption d'une approche permettant l'emploi concomitant d'autres additifs alimentaires afin de réduire la formation des nitrosamines;
  - (v) Les quantités résiduelles, toutes sources alimentaires confondues (à savoir l'occurrence naturelle et les ajouts en tant qu'additifs alimentaires).

### Annexe 3 – Collecte des informations sur les emplois et les niveaux d'emplois des nitrates et nitrites en tant qu'additifs alimentaires

17. L'annexe 3 du document circulaire avait pour but de recueillir des informations sur les emplois et les niveaux d'emploi (quantités ajoutées et résiduelles, minimales, normales et maximales) pour les produits dans chaque (sous)catégorie de la NGAA qui contient des dispositions adoptées, ou à l'état de projet ou d'avant-projet, relatives aux nitrates et aux nitrites. Par ailleurs, il demandait de fournir, si possible, des données et études démontrant l'efficacité des niveaux dans la réalisation de la fonction technologique souhaitée, des informations sur les alternatives aux nitrates et nitrites et des informations sur l'emploi d'autres additifs destinés à inhiber la formation des nitrosamines.

18. La compilation des informations soumises figure aux tableaux 2 et 3 de l'Annexe 1 du présent document. Seules les catégories d'aliments pour lesquelles des informations ont été fournies sont inscrites dans les tableaux. Les données (niveaux d'emploi) ont été inscrites telles que soumises par les membres du GTE. Comme les niveaux d'emploi sont exprimés différemment selon les différents pays, les nombres fournis ne sont pas directement comparables. Les présidents ont ajouté une nouvelle colonne au tableau (« Note ») qui devrait clarifier, à leur connaissance et sur la base des informations soumises par les membres du GTE, sur quelle base sont exprimés les niveaux d'emploi signalés. Les niveaux d'emploi doivent être convertis en ions NO<sub>2</sub> pour les nitrites et en ions NO<sub>3</sub> pour les nitrates pour examen des NM ou pour estimation de l'exposition.

19. Par ailleurs, dans le cas des quantités ajoutées, un membre du GTE a clarifié que les niveaux d'emploi sont calculés par rapport au poids de la viande dans la formulation du produit. En l'absence d'observation similaire de la part d'autres membres du GTE, les présidents ont supposé que les autres niveaux ajoutés ainsi que résiduels signalés le sont par rapport au produit tel que commercialisé/consommé. Le moment précis auquel correspondent les niveaux résiduels signalés n'est pas indiqué à l'exception d'un membre du GTE qui a indiqué que les niveaux de quantité résiduelle sont ceux de 3 jours après la fin du processus de production. Ces détails sont inscrits dans les tableaux.

20. Les niveaux d'emploi signalés ont généralement été associés à la (sous-)catégorie entière mais dans certains cas ils ont été limités à certains produits (par ex., le bacon, le jambon saumuré séché, le bœuf séché).

21. A l'exception de l'emploi des nitrates dans le fromage affiné, aucune référence à des études démontrant l'efficacité des niveaux d'emploi signalés n'a été donnée.

22. Pour la vaste majorité des emplois, les membres du GTE ont indiqué « conservateur » ou « conservateur et agent de rétention de la couleur » comme catégorie fonctionnelle appropriée, à l'exception de l'emploi des nitrites dans la catégorie 09.3.3 « Succédanés de saumon, caviar et autres produits à base d'œufs de poisson » pour laquelle la catégorie fonctionnelle « agent de rétention de la couleur » a été indiquée.

23. Les alternatives possibles aux nitrates et nitrites ont été signalées uniquement pour l'emploi des nitrates dans le fromage affiné (bactofuge ou microfiltration pour éliminer clostridia) et le fromage fondu (autres conservateurs) mais pas dans d'autres catégories d'aliments).

24. L'emploi possible d'acide ascorbique/ascorbate de sodium/acide érythorbique/érythorbate de sodium (ou tocophérols) associés aux nitrates ou nitrites dans le but d'inhiber la formation des « nitrosamines » a été indiqué pour la vaste majorité des emplois. Un membre du GTE a signalé un critère législatif relatif à l'emploi de 550 mg/kg d'ascorbate ou d'érythorbate de sodium pour prévenir la formation des nitrosamines.

25. D'après un membre du GTE, l'emploi de nitrates dans la production du fromage est un emploi en tant qu'auxiliaire technologique. D'après un autre membre du GTE, qui a signalé des quantités résiduelles de nitrates dans le fromage, le processus biologique conduit à l'absence de résidus de nitrates et nitrites dans la masse finale de fromage.

#### Annexe 4 – Collecte des informations sur les données d'occurrence naturelle pour les nitrates et nitrites

26. Les présidents du GTE et la FAO et l'OMS ont invité les membres et observateurs du Codex intéressés à soumettre des données de suivi sur l'occurrence naturelle des nitrates et nitrites dans les aliments, y compris l'eau de boisson. Il est entendu que l'occurrence naturelle est la présence de nitrates et nitrites dans les aliments qui n'est pas associée à l'emploi de nitrates et/ou nitrites en tant qu'additifs alimentaires.

27. Des données ont été soumises par l'Australie (36 entrées pour les nitrites et 36 pour les nitrates), l'Union européenne<sup>5</sup> (3152 pour les nitrites et 27427 pour les nitrates), l'Indonésie (37 pour les nitrites et 37 pour les nitrates), l'Irlande (768 pour les nitrates) et le Japon (150 pour les nitrites et 150 pour les nitrates). Les données sont disponibles dans la base de données en ligne de GEMS<sup>6</sup> pour utilisation ultérieure par le Comité.

#### Annexe 5 – Informations disponibles sur les questions QI-QV pour continuer d'examiner la faisabilité et la nécessité d'une évaluation des risques

28. L'annexe 5 avait pour but de recueillir les informations disponibles sur les questions QI-QV dans CX/FA 18/50/9 pour continuer d'examiner la faisabilité et la nécessité d'une évaluation des risques. Les questions et les réponses soumises sont présentés ci-après.

*QI Quelle expression des NM (à savoir quantités ajoutées ou résiduelles ou les deux) est soutenue par les données disponibles, en tenant compte de la relation entre les quantités ajoutées et résiduelles, au regard de la protection de la santé humaine, à savoir l'effet inhibiteur sur les bactéries (notamment *C. botulinum*), la formation des nitrosamines toutes sources confondues, et la DJA?*

29. Les réponses soumises par les membres du GTE sur QI:

- (i) Pour le contrôle microbiologique de *C. botulinum*, l'approche « quantité ajoutée » présente des avantages bien que l'approche « quantité résiduelle » puisse aussi être efficace. Cependant, pour affiner l'exposition aux risques, l'approche par la quantité résiduelle est plus adéquate, car elle tient compte de la teneur en nitrites et nitrates qui seront effectivement ingérés par le consommateur;
- (ii) Les NM pour les nitrites et les nitrates sont exprimés en tant que quantité résiduelle d'ions nitrite pour les produits carnés et les produits à base d'œufs de poisson. Pour l'emploi en tant qu'auxiliaire de fermentation dans le fromage et le saké (vin de riz), les NM pour les nitrates sont exprimés en tant que quantité ajoutée par quantité de matière brute. L'ingestion de nitrates et de nitrites utilisés en tant qu'additifs alimentaires est estimée à partir des données de poids et confirmée être inférieure à la DJA évaluée par le JECFA;
- (iii) Les NM devraient être exprimés en tant que quantité ajoutée. Les calculs pour les agents de saumurage devraient être fondés sur le poids de la viande dans la formulation du produit. Comme les nitrites et nitrates, après avoir été convertis en oxyde nitrique, entrent en réaction chimique avec la myoglobine de la viande ou de la chair de volaille, les quantités de nitrite ou nitrate autorisées dans la saumure doivent être fondées sur le bloc de viande utilisé dans la formulation, et non sur le poids final du produit. L'utilisation du poids final comme poids de base pour ces calculs serait inacceptable parce que davantage d'agent de saumurage que le niveau autorisé pourrait être ajouté au produit.

*QII L'exposition aux nitrites et nitrates pose-t-elle un risque pour la santé? Quelles sont les récentes expositions toutes sources confondues, et celles provenant de l'emploi des additifs alimentaires? Quelle est la contribution relative de l'exposition alimentaire provenant de l'emploi des additifs alimentaires par rapport à l'exposition provenant d'autres sources (fruits, légumes et eau de boisson)?*

30. Les réponses soumises par les membres du GTE sur QII:

<sup>5</sup> Les données comprennent aussi les aliments auxquels des nitrites et nitrates ont été ajoutés en tant qu'additifs alimentaires.

<sup>6</sup> Le Système mondial de surveillance continue de l'environnement est disponible à [https://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/gems-food/en/](https://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/)

- (i) Au Brésil, selon une étude menée par Pedroso (1993) qui a évalué la consommation des nitrites et nitrates présents dans les repas servis au restaurant, l'ingestion estimée de nitrates et nitrites était de 3,3 mg/kg de poids corporel et 0,02 mg/kg de poids corporel respectivement. Dans une autre étude auprès d'étudiants dans la ville de São Paulo, il a été conclu que l'ingestion des nitrites et nitrates à partir du régime alimentaire journalier ne pose pas de risque pour la santé publique dans cette population (Torres et al., 2001). Par ailleurs, une étude a été menée pour déterminer la teneur en nitrates dans les légumes-feuilles dans différents systèmes de production. Les niveaux sont inscrits dans le tableau 1 de l'étude (Guadagnin et al., 2007) et varient de 115 mg/kg pour la laitue à 9703 mg/kg pour la roquette cultivée en milieu hydroponique;
- (ii) Au Japon, une étude du panier de la ménagère menée en 1999 a estimé les expositions aux nitrites et nitrates toutes sources confondues<sup>7</sup>. Les expositions aux nitrites et nitrates étaient de 0,339 mg/personne/jour et 289 mg/personne/jour, respectivement. Des nitrites ont été détectés dans les légumes-racines et les légumineuses, et la majorité des nitrates se trouvaient dans les légumes et les fruits (284 mg/personne/jour). Pour les nitrates, des résultats similaires ont été obtenus en 2008 (Matsuda et al., 2009). Les expositions à partir de l'emploi d'additifs alimentaires estimées à partir des données de poids au Japon (Sato et al., 2016) étaient comme suit: 0,308 mg/personne/jour pour le nitrite de sodium (en tant que NO<sub>2</sub>-), 0,021 mg/personne/jour pour le nitrate de potassium (en tant que NO<sub>3</sub>-) et 0,004 mg/personne/jour pour le nitrate de sodium (en tant que NO<sub>3</sub>-). L'ingestion des nitrates toutes sources confondues dépassait la DJA, bien que l'ingestion à partir des additifs alimentaires ait été faible. La majorité des nitrates sont dérivés des légumes et l'ingestion des nitrates toutes sources confondues a été jugée acceptable, compte tenu du rôle important des légumes dans une alimentation saine;
- (iii) En Suisse, l'évaluation de l'exposition fondée sur les données de consommation suisse de viande transformée n'est pas disponible. L'exposition orale aux nitrites/nitrates/ nitrosamines/viande transformée est principalement liée au cancer colorectal (et gastrique) chez l'homme sur la base des études épidémiologiques telles qu'évaluées récemment par l'EFSA (2017a,b) et l'IARC/CIRC (2018). La formation potentielle des nitrosamines à partir des nitrites devrait être minimisée, car certaines nitrosamines sont des substances génotoxiques et carcinogènes puissantes avec un mécanisme réactif direct de l'ADN connu. Il est nécessaire que cela soit sérieusement pris en compte dans les évaluations des risques et bénéfiques et dans les considérations liées aux autres sources d'exposition évitables/inévitables;
- (iv) Les États-Unis ont résumé les évaluations de l'innocuité du JECFA pour les nitrites et nitrates et ont expliqué comment sont calculées les DJA. Référence a été faite à la quarante-quatrième réunion du JECFA (1995) qui a conclu que les nitrates n'étaient pas génotoxiques, que les études sur la carcinogénicité liée aux nitrites étaient négatives excepté quand des doses extrêmement élevées de nitrites et de précurseurs de nitrosation étaient administrés et que les données épidémiologiques disponibles étaient considérées ne fournir aucune preuve d'association entre l'exposition des humains aux nitrites et le risque de cancer. Les États-Unis ont fourni les grandes lignes de plusieurs études montrant que les sources exogènes pour l'ingestion humaine de nitrates sont principalement dérivées des aliments d'origine végétale (légumes 80-90%) et de l'eau de boisson (14%). Pour les nitrites, il a été expliqué que les humains consomment généralement 1,2-3,0 mg de nitrites par jour dont la salive représente approximativement 93% et que les viandes saumurées représentent 4,8% et les légumes 2,2%. Avant l'adaptation aux processus modernes de saumurage de la viande la proportion de nitrites ingérés à partir des viandes saumurées était plus élevée (39%).

*QIII L'exposition aux nitrosamines (exogènes et endogènes) pose-t-elle un risque pour la santé? Quelles sont les récentes expositions toutes sources confondues, et celles provenant des additifs alimentaires, aux nitrosamines formées pendant: i) le processus de production des aliments; ii) le traitement thermique dans le cadre domestique; et iii) le transit gastrointestinal?*

31. Les réponses soumises par les membres du GTE sur QIII:

<sup>7</sup> Étude du panier de la ménagère sur l'ingestion journalière d'additifs alimentaires par le Ministère de la santé et du bien-être (2000). <https://www.ffcr.or.jp/houdou/2001/01/CE7101D177B43F05492569DF000BA6E6.html>

- (i) Un membre du GTE a évoqué une étude menée par Toyohara (1989), qui a évalué les niveaux de N-nitrosamines dans les saucisses commerciales, a signalé une teneur de  $97,5 \pm 59,1$  µg/kg de N-nitrosodiméthylamine (NDMA) et  $43,1 \pm 37,9$  µg/kg de nitrosopyrrolidine (NPYR), valeurs 10 fois supérieures à celles citées dans les textes. D'après Dutra (2006), qui a évalué la teneur en nitrosamines dans les saucisses pour hotdogs, les nitrosamines n'ont pas été détectées dans les échantillons analysés probablement suite à l'action de l'ascorbate de sodium qui agit en tant qu'inhibiteur dans la formation des nitrosamines. La même étude, dans ses tableaux 1, 2, 3, 4 et 5 présente les niveaux de nitrosamines détectés dans les produits carnés, les laits et ses produits dérivés, le poisson et les produits de la pêche et autres aliments;
- (ii) Un autre membre du GTE a évoqué la monographie du CIRC (CIRC, 2006) qui a conclu que les nitrates et nitrites ingérés dans des conditions résultant de la nitrosation endogène sont probablement carcinogènes pour les humains. Cependant, ce membre du GTE a signalé qu'il y avait des points d'interrogation concernant le bien-fondé de la conclusion du CIRC. Notamment, ce membre a souligné que, d'après la conclusion du CIRC, il se pourrait que la salive avalée avec les aliments contribue à la formation potentielle de composés nitrosés car la plus grande partie des nitrites ingérés sont formés dans la salive. Référence a été faite à l'évaluation du JECFA (1995) qui a pris en considération l'innocuité des additifs, y compris l'exposition aux nitrosamines et qui n'a pas entraîné de modification de la DJA.

*QIV Quels sont les niveaux appropriés (ajoutés et résiduels) nécessaires pour inhiber *Cl. botulinum* compte tenu des considérations relatives aux risques (nitrosamines, dépassement de la DJA) et des bénéfiques (innocuité microbiologique), en tenant compte des autres facteurs affectant la croissance microbienne?*

32. Les réponses soumises par les membres du GTE sur QIV:

- (i) Un membre du GTE a évoqué l'opinion de l'EFSA (2003) qui a clarifié que 50-100 mg/kg de nitrites ajoutés en tant que nitrite de sodium dans les produits carnés semblent être suffisants pour plusieurs produits, cependant, pour d'autres produits, notamment ceux dont la teneur en sel est faible et la durée de conservation longue, l'ajout de 50-150 mg/kg de nitrites est nécessaire pour inhiber la croissance de *C. botulinum*;
- (ii) Un autre membre du GTE a été de l'avis que 200 mg/kg ou plus de nitrite de sodium est nécessaire pour la viande transformée non traitée thermiquement pour inhiber la croissance microbienne et a souligné que les estimations de l'exposition aux nitrites et nitrates en tant qu'additifs alimentaires, sur la base des données de poids, ne dépassent pas les DJA;
- (iii) Un autre membre du GTE a évoqué le niveau minimum requis de 120 mg/kg de nitrites ajoutés (en tant que nitrite de sodium), établi sur les données d'innocuité examinées, pour contrôler le développement de *C. botulinum* dans tous les produits saumurés « A conserver au réfrigérateur ».

*QV A quel degré l'emploi d'additifs comme l'acide ascorbique conjointement aux nitrates et aux nitrites réduit-il la formation des nitrosamines et atténue-t-il le risque sanitaire potentiel associé à l'emploi des nitrates et des nitrites? Les informations disponibles sont-elles suffisantes pour permettre l'emploi sans risque des nitrates et des nitrites à des niveaux plus élevés quand ils sont utilisés conjointement à ces autres additifs?*

33. Les réponses soumises par les membres du GTE sur QV:

- (i) Un membre du GTE a renseigné sur l'emploi de l'ascorbate de sodium, l'érythorbate de sodium et la nicotinamide dans le jambon, le jambon pressé, les saucisses, le bacon et le « corned beef » en quantité allant de 200-500 mg/kg et de l'ascorbate de sodium dans les produits à base d'œufs de poisson (tarako) à 19,000 mg/kg dans les solutions de saumurage;
- (ii) Un autre membre du GTE a expliqué que depuis 1975 il est accepté que l'acide ascorbique retarde, mais n'élimine pas totalement, la formation des nitrosamines. D'après ce membre du GTE, les données disponibles à ce moment-là avaient signalé le problème des nitrosamines pour le bacon et non pour les autres produits cuits. Par conséquent, pour le bacon, le niveau de 120 mg/kg de nitrites avec 550 mg/kg d'ascorbate ou d'érythorbate a été appliqué. Une autre combinaison (40 mg/kg de nitrites et 0,26% de sorbate de potassium) a fourni la protection contre le botulisme et a conduit à une formation moins élevée de nitrosamines. Cependant, l'emploi de sorbate de potassium entraîne des réactions allergiques et plusieurs produits réactifs formés par la combinaison de sorbate et de nitrite à pH faible et à températures élevées se sont révélés mutagènes. D'après ce membre du GTE, à ce jour, aucun ingrédient qui reproduise avec efficacité les propriétés importantes des nitrites n'a été identifié.

## Observations finales

34. Les informations recueillies indiquent des approches de gestion des risques différentes et des vues différentes sur les moyens les plus appropriés d'exprimer les niveaux d'emploi des nitrates et nitrites (ajoutés/résiduels/exprimés dans le produit final/par rapport à la teneur dans la viande pour la formulation/minimaux/maximaux).

35. Des différences significatives peuvent être observées entre les niveaux d'emploi tant ajoutés que résiduels signalés par les membres du GTE pour les mêmes catégories d'aliments. Aucune étude spécifique démontrant l'efficacité des niveaux signalés n'a été fournie. Même si le nombre de (sous-)catégories d'aliments pour lesquelles les membres du GTE ont soumis des informations diffère, les membres du GTE ont indiqué le manque d'alternatives à l'emploi des nitrates et nitrites. Les informations sur l'addition possible d'ascorbate/érythorbate dans le but d'inhiber la formation des nitrosamines a été signalé pour un grand nombre des emplois signalés.

36. Les données sur l'occurrence naturelle des nitrates et nitrites ont été recueillies. Il appartient maintenant au Comité d'examiner si et comment il fera usage de ces données.

37. Dans leurs réponses aux questions QI-QV les membres du GTE ont signalé des estimations de l'exposition situées dans la fourchette des DJA et dépassant les DJA (pour les nitrates, toutes sources confondues). Il a été souligné que la principale source d'exposition provient des légumes. Cependant, des préoccupations ont été formulées concernant l'exposition orale aux nitrites/nitrates/nitrosamines à partir de la viande transformée et en lien avec le cancer sur la base d'études épidémiologiques et des quantités de nitrosamines qui peuvent être présentes dans les produits commerciaux (saucisses). Concernant les niveaux appropriés pour inhiber *Cl. Botulinum*, les membres du GTE ont indiqué des niveaux minimaux allant de 50-200 mg/kg exprimés en tant que nitrite de sodium.

## Recommandations

38. Ces travaux ont eu pour objectif de créer l'inventaire des données disponibles pour (1) examiner les options de gestion des risques les plus efficaces et (2) identifier tout besoin de données scientifiques supplémentaires en vue de consulter le JECFA et le CCFA concernant les prochaines étapes. Le Comité pourra par conséquent approfondir l'analyse des informations recueillies et envisager de prendre des décisions spécifiques sur les prochaines étapes tel qu'indiqué dans les Recommandations 1 et 2 ci-dessous.

### Recommandation 1

39. A la lumière des informations disponibles, le Comité est invité à examiner et éventuellement décider de l'approche la plus appropriée à l'égard de la gestion des risques liés aux emplois des nitrates et nitrites dans la NGAA. Le Comité peut tenir compte des suggestions formulées par les membres du GTE telles que citées au paragraphe 16 du présent document.

Note: En l'absence d'un consensus sur l'approche préférée, le Comité pourrait envisager d'établir des niveaux ajoutés ainsi que résiduels comme solution de compromis.

### Recommandation 2

40. A la lumière des informations disponibles et tenant compte des vues du Secrétariat du JECFA, le Comité devrait examiner si les informations fournies répondent aux préoccupations soulevées ou si un autre avis scientifique est plausible et nécessaire.

Note: Si le Comité convient d'une approche ((Recommandation 1) et décide qu'un autre avis scientifique n'est pas nécessaire ((Recommandation 2), il pourrait envisager de commencer les travaux sur les dispositions. Si le Comité décide qu'un autre avis scientifique est nécessaire, une demande d'avis scientifique devra être formulée.

**Informations collectées sur l'emploi des nitrates et des nitrites en tant qu'additifs alimentaires**

Tableau 2 : Informations collectées sur les emplois et les niveaux d'emplois pour les nitrites

NGAA FC No	Niveaux - ajouté / résiduel						Types de produits ou processus de production	Catégorie fonctionnelle	Référence à des études démontrant l'effectivité des niveaux reportés	Existe-t-il des alternatives à l'emploi proposé des nitrites disponibles ?	Y a-t-il des additifs alimentaires disponibles qui sont utilisés en conjonction avec les nitrites avec l'intention d'empêcher la formation de nitrosamines ?	Note :
	Dose d'adjonction sur le contenu total net du produit final exprimé en tant qu'ion NO2 ion#			Dose d'adjonction sur le contenu total net du produit final exprimé en tant qu'ion NO2 #								
	Minimum	Typique	Maximum	Minimum	Typique	Maximum						
08.1.1	Viande, volaille et gibier compris en pièces entières ou en morceaux											
						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimée en tant que NaNO2. Lorsque NO2 et NO3 sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO2
08.1.2	Viande fraîche, volaille et gibier compris coupée fin ou hachée											
						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO2. Lorsque NO2 et NO3 sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO2
08.2.1.1	Viande, volaille et gibier compris, transformée, non traitée thermiquement, en pièces entières ou en morceaux non cuite (y compris salée)											

						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque NO <sub>2</sub> et NO <sub>3</sub> sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO <sub>2</sub>
	203	210	218	5*	10*	50*	Bacon	Conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans le bacon dans FC 08.2.1.1.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
			156					Agent de rétention de la couleur & conservateur			Les sels de l'acide ascorbique, l'acide érythorbique et les tocophérols, ce qui est indiqué ci-dessus peut être utilisé en combinaison avec les nitrites.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
						150		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium est utilisé pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	

	120	200	625	0,2	6,8	36,5	Bacon (humide et sec)	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	Réglementation des USA qui requiert que 550 ppm d'ascorbate de sodium ou d'erythorbate soit ajouté au bacon pour empêcher la formation de nitrosamine.	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> ou KNO <sub>2</sub> basé sur le poids de la viande dans la formulation du produit
<b>08.2.1.2 Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée) et séchée en pièce entières ou en morceaux)</b>												
						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque NO <sub>2</sub> et NO <sub>3</sub> sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO <sub>2</sub>
	100	277	350	3*	30*	50*	Jambon sec cuit	Conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans le jambon sec cuit dans FC 08.2.1.2.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
	100	247	350	3*	30*	50*	Filets de porc cuits secs	Conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans les filets de porc cuits secs dans FC 08.2.1.2.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
	121	128	142	6*	15*	50*	Bœuf jerkey	Conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans le bœuf de jerkey dans FC 08.2.1.2.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>

	97	99	100	1*	2*	50*	Porc jerkey	Conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans le porc de jerkey dans FC 08.2.1.2.	Exprimé en tant que NO2
			156					Agent de rétention de la couleur & conservateur			Les sels de l'acide ascorbique, l'acide érythorbique et les tocophérols, ce qui est indiqué ci-dessus peut être utilisé en combinaison avec les nitrites.	Exprimé en tant que NO2
						150		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium est utilisé pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
		200	625	0,02	1,5	16,2	Jambon cru séché, prosciutto	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non		Exprimé en tant que NaNO2 ou KNO2 basé sur le poids de la viande dans la formulation du produit.
<b>08.2.1.3</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, non traitée thermiquement en pièces entières ou en morceaux non cuite</b>											

			156					Agent de rétention de la couleur & conservateur			Les sels de l'acide ascorbique, l'acide érythorbique et les tocophérols, ce qui est indiqué ci-dessus peut être utilisé en combinaison avec les nitrites.	Exprimé en tant que NO2
						150		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium est utilisé pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
<b>08.2.2</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, en pièces entières ou en morceaux, traitée thermiquement</b>											
						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO2. Lorsque NO2 et NO3 sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO2
	10	80	250	1*	30*	50*	Jambon sec cuit, filets de porc cuits secs, bacon cuit	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans le jambon sec cuit, filets de porc cuits secs, bacon cuit dans FC 08.2.2.	Exprimé en tant que NO2

	10	78	150	3*	31*	50*	Épaule de porc cuite	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans l'épaule de porc cuite dans FC 08.2.1.2.	Exprimé en tant que NO2
	20	100	250	3*	30*	50*	Rôti de porc	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans l'épaule de porc cuite dans FC 08.2.1.2.	Exprimé en tant que NO2
	56	111	226	1*	16*	50*	Bœuf pastrami	Conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans le bœuf de pastrami dans FC 08.2.2.	Exprimé en tant que NO2
			156					Agent de rétention de la couleur & conservateur			Les sels de l'acide ascorbique, l'acide érythorbique et les tocophérols, ce qui est indiqué ci-dessus peut être utilisé en combinaison avec les nitrites.	Exprimé en tant que NO2
						150		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium est utilisé pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	

		200	625	0,03	7,5	27,6	Jambon fumé et cuit, volaille cuite	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non		Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> ou KNO <sub>2</sub> basé sur le poids de la viande dans la formulation du produit.
<b>08.2.3</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, en pièces entières ou en morceaux, congelée</b>											
						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque NO <sub>2</sub> et NO <sub>3</sub> sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO <sub>2</sub>
	50	80	90	10*	30*	50*	Produits à base de porc transformé congelé	Conservateur		Non	Aucun autre additif alimentaire n'est utilisé avec les nitrites dans FC 08.2.3.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
<b>08.3</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée</b>											
						150		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythroblaste de sodium est utilisé pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
<b>08.3.1.1</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris (y compris salée) transformée, coupée fin ou hachée non traitée thermiquement</b>											

						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque NO <sub>2</sub> et NO <sub>3</sub> sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO <sub>2</sub>
		223		3*	21*	50*	Saucisses salami	Conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans les saucisses au salami dans FC 08.3.1.1.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
			156					Agent de rétention de la couleur & conservateur			Les sels de l'acide ascorbique, l'acide érythorbique et les tocophérols, ce qui est indiqué ci-dessus peut être utilisé en combinaison avec les nitrites.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
		200	625	0,03	0,8	9,7	Salami, chorizo, pepperoni	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non		Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> ou KNO <sub>2</sub> basé sur le poids de la viande dans la formulation du produit.
<b>08.3.1.2</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée) et séchée, non traités thermiquement.</b>											

						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque NO <sub>2</sub> et NO <sub>3</sub> sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO <sub>2</sub>
	10	67	135	1*	24*	50*	Saucisses sèches	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans les saucisses sèches dans FC 08.3.1.2.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
			156					Agent de rétention de la couleur & conservateur			Les sels de l'acide ascorbique, l'acide érythorbique et les tocophérols, ce qui est indiqué ci-dessus peut être utilisé en combinaison avec les nitrites.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
<b>08.3.1.3</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée non traitée thermiquement et fermentée</b>											

						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque NO <sub>2</sub> et NO <sub>3</sub> sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO <sub>2</sub>
<b>08.3.2</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée traitée thermiquement</b>											
						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque NO <sub>2</sub> et NO <sub>3</sub> sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO <sub>2</sub>
	10	98	200	1*	28*	50*	Saucisses	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans les saucisses dans FC 08.3.2.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
	40	81	111	10*	30*	50*	Produits à base de porc cuit sec compacté	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans les produits à base de porc cuit sec compacté dans FC 08.3.2.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>

	36	78	100	3*	30*	50*	Produits à base de porc cuit sec compacté haché	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans les produits à base de porc cuit sec compacté dans FC 08.3.2.	Exprimé en tant que NO2
			156					Agent de rétention de la couleur & conservateur			Les sels de l'acide ascorbique, l'acide érythorbique et les tocophérols, ce qui est indiqué ci-dessus peut être utilisé en combinaison avec les nitrites.	Exprimé en tant que NO2
		156	625	0	7,6	29,3	Saucisse fumée, saucisses de Francfort, séchée	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non		Exprimé en tant que NaNO2 ou KNO2 basé sur le poids de la viande dans la formulation du produit.
<b>08.3.3</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, congelée</b>											
						150**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO2. Lorsque NO2 et NO3 sont utilisés ensemble la LM n'excédera pas 150 ppm en tant que NaNO2

	50	70	80	10*	30*	50*	Saucisse congelée	Conservateur		Non	Aucun autre additif alimentaire n'est utilisé avec les nitrites dans FC 08.3.3.	Exprimé en tant que NO2
<b>09.2.4.1</b>	<b>Poisson et produits de la pêche cuits</b>											
	50	100	170	2*	2*	33*	Saucisses à base de poisson qui incluent des ingrédients autres que le poisson, tels que le fromage et les légumes	Agent de rétention de colorant		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans les saucisses à base de poisson dans FC 09.2.4.1.	Exprimé en tant que NO2
			156					Agent de rétention de la couleur & conservateur			Les sels de l'acide ascorbique, l'acide érythorbique et les tocophérols, ce qui est indiqué ci-dessus peut être utilisé en combinaison avec les nitrites.	Exprimé en tant que NO2
<b>09.3.3</b>	<b>Substituts de saumon, caviar, et autres œufs de poisson uniquement.</b>											
	9	18	30	2*	3*	5*	Œufs de morue salée ( <i>tarako</i> )	Agent de rétention de colorant		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans les œufs de morue salée ( <i>tarako</i> ) dans FC 09.3.3.	Exprimé en tant que NO2
	7		102	1*	2*	4*	Œufs de saumon salé ( <i>sujiko</i> )	Agent de rétention de colorant		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrites dans les œufs de morue salée ( <i>tarako</i> ) dans FC 09.3.3.	Exprimé en tant que NO2

# A moins qu'indiqué autrement dans la colonne 'Note'

\* Les niveaux de quantité résiduelle se manifestent dans les 3 jours après la fin du processus de production

\*\* Aucune information sur les autres niveaux d'emploi. Toutefois le Brésil a des informations sur les niveaux détectés dans les laboratoires et la littérature

Contenu total net = c'est-à-dire tel que consommé. Cela se rapporte au poids total tel que disponible pour le consommateur (c'est-à-dire dans le cas de produits à base de viande c'est rattaché au poids total du produit et non pas le contenu de la viande)

Tableau 3 : Informations collectées sur les emplois et les niveaux d'emplois pour les nitrates

NGAA FC No	Niveaux - ajouté / résiduel						Types de produits ou processus de production	Catégorie fonctionnelle	Référence à des études démontrant l'effectivité des niveaux reportés	Existe-t-il des alternative s à l'emploi proposé des nitrates disponible s ?	Y a-t-il des additifs alimentaires disponibles qui sont utilisés en conjonction avec les nitrates avec l'intention d'empêcher la formation de nitrosamines ?	Note :	
	La dose d'adjonction sur le contenu total net du produit final exprimé en tant que contenu total net du produit final exprimé en tant que NO3 ion#			La dose d'adjonction sur le contenu total net du produit final exprimé en tant que que NO3 ion#									
	Mini mum	Typiq ue	Maxi mum	Mini mum	Typiq ue	Maxi mum							
01.6.1	Fromages non affinés												
						50**		Conservateur		Non		Exprimé en tant que NaNO3.	
01.6.2	Fromage affiné												
						50**		Conservateur		Non		Exprimé en tant que NaNO3.	
			50										
01.6.2.1	Fromage affiné, y compris la croûte												
	1200 ***	1200* **	1200* **				Fromage Gouda			Non	Aucun autre additif alimentaire n'est utilisé avec les nitrates dans FC 01.6.2.1.	Exprimé en tant que NO2	
	100	200	1200* ***	<0,3	30	50	Gouda, Cheddar, Emmental etc. Exemple de produits et niveaux reportés:: • Edammer 230 mg/L du lait de fromage • Semi-fromage doux 1000 mg/L du lait de fromage • Ridder 1000 mg/L du lait de fromage • Fromage à utiliser pour le fromage	Conservateur	Prévention de la fermentation anormale de fromage durant la maturation.	Le nitrate de sodium peut être remplacé par bactofuge ou microfiltrati on pour éliminer la Clostridia avec des exceptions.			

							transformé 4 % graisse 260 mg/L de lait de fromage • Fromage à utiliser pour le fromage transformé 16 % graisse 720 mg/L de lait de fromage • Fromage à utiliser pour le fromage transformé 27 % graisse 720 mg/L de lait de fromage								
<b>01.6.4</b>	<b>Fromages fondus</b>														
														Il y a d'autres options de conservate urs	
<b>08.1.1</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris en pièces entières ou en morceaux</b>														
						300**		Conservateur			Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble la quantité n'excédera pas 150 ppm		
<b>08.1.2</b>	<b>Viande fraîche, volaille et gibier compris coupée fin ou hachée</b>														
						300**		Conservateur			Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble la quantité n'excédera pas 150 ppm		
<b>08.2.1.1</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, non traitée thermiquement, en pièces entières ou en morceaux non cuite (y compris salée)</b>														
						300**		Conservateur			Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble		

											formation de nitrosamine	la quantité n'excédera pas 150 ppm
	100	100	150	10*	30*	50*	Filets de porc cuits secs	Conservateur		Non	Aucun autre additif alimentaire n'est utilisé avec les nitrates dans FC 08.2.1.1.	Exprimé en tant que NO2
			156									Exprimé en tant que NO2
						300		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium sont utilisés pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
		700	2187	3,5	14	32	Bacon (humide et sec)	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	Réglementation des USA qui requiert que 550 ppm d'ascorbate de sodium ou d'érythorbate soit ajouté au bacon pour empêcher la formation de nitrosamine.	Exprimé en tant que NaNO3 ou KNO3 basé sur le poids de la viande dans la formulation du produit.
<b>08.2.1.2</b>	<b><u>Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée) et séchée en pièce entières ou en morceaux)</u></b>											
						300**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO2. Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble la quantité n'excédera pas 150 ppm
			156									Exprimé en tant que NO2
						300		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium sont utilisés pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
		700	2187	0,4	106	1366	Jambon cru séché, prosciutto	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non		Exprimé en tant que NaNO3 ou KNO3 basé sur le poids de la viande dans la

												préparation du produit.
<b>08.2.1.3</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, non traitée thermiquement en pièces entières ou en morceaux non cuite</b>											
			156									Exprimé en tant que NO2
						300		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium sont utilisés pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
<b>08.2.2</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, en pièces entières ou en morceaux, traitée thermiquement</b>											
						300**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO2. Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble la quantité n'excédera pas 150 ppm
		107			9*	50*	Filets de de porc cuit	Conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrates dans FC 08.2.2.	Exprimé en tant que NO2
		111		7*	9*	50*	Jambon sec cuit	Conservateur		Non	L'ascorbate de sodium est utilisé avec les nitrates dans FC 08.2.2.	Exprimé en tant que NO2
			156									Exprimé en tant que NO2
						300		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium sont utilisés pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
		700	2187	0,2	16	108	Jambon fumé et cuit, volaille cuite	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non		Exprimé en tant que NaNO3 ou KNO3 basé sur le poids de la viande dans la préparation du produit.
<b>08.2.3</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, en pièces entières ou en morceaux, congelée</b>											

						300**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble la quantité n'excédera pas 150 ppm
<b>08.3.1.1</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris (y compris salée) transformée, coupée fin ou hachée non traitée thermiquement</b>											
						300**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble la quantité n'excédera pas 150 ppm
			156									Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
						300		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium sont utilisés pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
		1787	2187	0,1	113	2289	Salami, chorizo, pepperoni	Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non		Exprimé en tant que NaNO <sub>3</sub> ou KNO <sub>3</sub> basé sur le poids de la viande dans la formulation du produit.
<b>08.3.1.2</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée) et séchée, non traités thermiquement.</b>											
						300**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble la quantité n'excédera pas 150 ppm
			156									Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
						300		Agent de rétention de la couleur & conservateur		Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium sont	

												utilisés pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
<b>08.3.1.3</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée non traitée thermiquement et fermentée</b>												
						300**		Conservateur			Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble la quantité n'excédera pas 150 ppm
						300		Agent de rétention de la couleur & conservateur			Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium sont utilisés pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
<b>08.3.2</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée traitée thermiquement</b>												
						300**		Conservateur			Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble la quantité n'excédera pas 150 ppm
			156										Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>
						300		Agent de rétention de la couleur & conservateur			Non	L'acide ascorbique ainsi que l'érythorbate de sodium sont utilisés pour aider la dégradation du nitrate au nitrite	
		1787	2187	0,8	46	541	Saucisse fumée, saucisses de Francfort, séchée	Agent de rétention de la couleur & conservateur			Non		Exprimé en tant que NaNO <sub>3</sub> ou KNO <sub>3</sub> basé sur le poids de la viande dans la formulation du produit.
<b>08.3.3</b>	<b>Viande, volaille et gibier compris, congelée</b>												

						300**		Conservateur		Non	Certaines industries utilisent les ascorbates conjointement aux nitrates et aux nitrites pour empêcher la formation de nitrosamine	Exprimé en tant que NaNO <sub>2</sub> . Lorsque les nitrites et les nitrates sont utilisés ensemble la quantité n'excédera pas 150 ppm
		13			<5		Saucisses congelées au salami	Conservateur		Non	Aucun autre additif alimentaire n'est utilisé avec les nitrates dans FC 08.2.1.1.	Exprimé en tant que NO <sub>2</sub>

# A moins qu'indiqué autrement dans la colonne 'Note'

\* Les niveaux de quantité résiduelle se manifestent dans les 3 jours après la fin du processus de production

\*\* Aucune information sur les autres niveaux d'emploi. Toutefois le Brésil a des informations sur les niveaux détectés dans les laboratoires et la littérature

\*\*\* Le Japon a soumis le niveau d'emploi des nitrates dans le fromage affiné à des fins uniquement de référence pour contribuer à la discussion. Conformément au Japon les nitrates sont utilisés en tant qu'auxiliaires technologiques et ils ne servent pas de fonction technologique dans le produit final

\*\*\*\* La quantité d'ion NO<sub>3</sub> ajouté au lait utilisé pour la production de 1kg du produit final (fromage) ; conformément à l'IDF une certaine littérature indique que 1200 mg/kg de NO<sub>3</sub> ajouté correspond à la quantité résiduelle de 20 mg/kg ; IDF a été informé que les résultats du processus biologique résultent en l'absence de résidus de nitrates ou de nitrites dans la masse finale du fromage.

**Références fournies par les membres du GTE**Annexe 1 – Approches de gestion des risques des membres du Codex

ISO 2918

ISO 3091

NMKL 165

NMKL 194

NOM-213-SSA1-2002

Sindelar JJ, AL Milkowski, 2012. Human safety controversies surrounding nitrate and nitrite in the diet. Nitric Oxide. 26, pp 259-266.

US Department of Agriculture, 1995. Processing inspectors calculations handbook (FSIS Directive 7620.3).

Annexe 2 – Moyens les plus appropriés d'exprimer les NM au regard des contrôles, du commerce international et des différents processus de production

EFSA Journal (2003) 14, 1-31, The effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products.

EFSA Journal 2010; 8(5):1538, Statement on nitrites in meat products.

Annexe 5 – Informations disponibles sur les questions d'ordre scientifique QI-QV

A. Milkowski, H.G. Garg, J.S. Coughlin, N.S. Bryan, Nutritional epidemiology in the context of nitric oxide biology: A risk-benefit evaluation for dietary nitrite and nitrate, Nitric oxide 22 (2010) 110-119.

D.D. Alexander, A.J. Miller, C.A. Cushing, K.A. Lowe, Processed meat and colorectal cancer: a quantitative review of prospective epidemiologic studies, Eur. J. Cancer Prev. 19 (2010) 328-341.

D.L. Archer, Evidence that ingested nitrate and nitrite are beneficial to health, J. Food Protect. 65 (2002) 872-875.

Dutra, C. B. Determinação de nitrosaminas voláteis em salsichas hot dog (dissertação). Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia de Alimentos, 2006.

EFSA (2017a) Re-evaluation of potassium nitrite (E 249) and sodium nitrite (E 250) as food additives <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4786>

EFSA (2017b) Re-evaluation of sodium nitrate (E 251) and potassium nitrate (E 252) as food additives <http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/4787>

EFSA Journal (2003) 14, 1-31, The effects of Nitrites/Nitrates on the Microbiological Safety of Meat Products.

European Food Safety Authority, Opinion of the scientific panel on contaminants in the food chain on a request from the European Commission to perform a scientific risk assessment on nitrate in vegetables, EFSA J. 689 (2008) 1-79.

Guadagnin, S. G.; Rath, S.; Reyes, F. G. R. Evaluation of the nitrate content in leaf vegetables produced through different agricultural systems. Food Additives & Contaminants, 22:12, 1203-1208, 2007.

Huhtanen, C. N., H. Trenchard, and L. Milness-McCaffrey. 1985. Inhibition of Clostridium botulinum in comminuted bacon by short-chain alkyenoic and alkenoic acids and esters. J. Food Prot. 48:570-573.

I.A. Wolff, A.E. Wasserman, Nitrates, nitrites, and nitrosamines, Science 177 (1972) 15-19.

IARC (International Agency for Research on Cancer) (2018), red meat and processed meat, IARC monograph on the evaluation of carcinogenic risks to humans, volume 114, Lyon France (meeting Oct 2015) <http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Evaluation-Of-Carcinogenic-Risks-To-Humans/Red-Meat-And-Processed-Meat-2018>

IARC Working Group on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, International Agency for Research on Cancer., et al. (2010), Ingested nitrate and nitrite, and cyanobacterial peptide toxins. Lyon, France Geneva, International Agency for Research on Cancer; Distributed by WHO Press, 2006.

J.C. Chung, S.S. Chou, D.F. Hwang, Changes in nitrate and nitrite content of four vegetables during storage at refrigerated and ambient temperatures, Food Addit. Contam. 21 (2004) 317-322.

J.T. Keeton, W.N. Osburn, M.D. Hardin, N.S. Bryan, M.T. Longnecker, A national survey of the nitrite/nitrate concentrations in cured meat products and nonmeat foods available at retail (2009), American Meat Institute Foundation Report, Available at: <http://www.amif.org/ht/a/GetDocumentAction/i/52741>, accessed 3-2-2010.

Lijinsky, W., Kovatch, R., and Riggs, C. W.: Altered incidences of hepatic and hemopoietic neoplasms in F344 rats fed sodium nitrite. Carcinogenesis 4: 1189- 1191 (1983).

Matsuda R. et al. (2009). Estimation of the Daily Intake of Nitrate Based on Analysis of Total Diet Samples. J. Food Hyg. Soc. Japan, Vol. 50, No.1, 29-33.

McCutcheon J.W., Nitrosamines in Bacon: A case study of balancing risks. Public Health Reports, 99 (1984) 360-364.

Ministry of Health and Welfare (1983) Notification on proper use of sodium nitrite for tarako. <https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/1983/09/3BE398D61A3EF95B492567C4000A3A54.html>

Ministry of Health and Welfare (2000) Market basket study on daily intake of food additives. <https://www.ffcr.or.jp/houdou/2001/01/CE7101D177B43F05492569DF000BA6E6.html>

N.G. Hord, Y. Tang, N.S. Bryan, Food sources of nitrates and nitrites: the physiologic context for potential health benefits, Am. J. Clin. Nutr. 90 (2009) 1-10.

National Academy of Sciences, The health effects of nitrate, nitrite and n-nitroso compounds. Natl. Acad. Press, Washington, DC, 1981.

Pedroso. M. A. Ingestão potencial de nitrato e nitrito através das refeições oferecidas pelos restaurantes universitários da UNICAMP (tese). Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia de Alimentos, 1993.

R.G. Cassens, Composition and safety of cured meats in the USA, Food Chem. 59 (1997) 561-566.

Reference book for Japan's Specification and Standards for Food Additives, 8th edition (2007)

Sato K. et al. (2016) Study on securing safety of food additives. <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201723013A>

Sato K. et al. (2016) Study on securing safety of food additives. <http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD00.do?resrchNum=201723013A>

Shahidi, F., and R. B. Pegg. 1992. Nitrite-free meat curing systems: Update and review. Food Chem. 43:185-191.

Sindelar, JJ, AW Milkowski. 2011. Sodium nitrite in processed meat and poultry meats: A review of curing and examining the risk/ benefit of its use. American Meat Science Association White Paper Series .

Sofos, J. N., F. F. Busta, K. Bhothipaksa, and C. E. Allen. 1979b. Sodium nitrite and sorbic acid effects on Clostridium botulinum toxin information in chicken frankfurter-type emulsions. J. Food Sci. 44:668-672, 675.

T.M. Knight, D. Forman, S.A. Aldabbagh, R. Doll, Estimation of dietary intake of nitrate and nitrite in Great Britain, Food Chem. Toxicol. 25 (1987) 277-285.

Torres, E. A. F. S et al. The presence of nitrite and nitrate in the daily diet of students- São Paulo, Brazil. Nutrire: J. Brazilian, Soc. Food Nutr. São Paulo, SP, v. 21, p. 31-40, 2001.

Toyohara, D. Q. K. Determinação de nitrato, nitrito e N-nitrosaminas em linguiças (tese). Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia de Alimentos, 1989.

U.S. Department of Agriculture Food Safety and Quality Service, Report to the Secretary of Agriculture by the Expert Panel on Nitrites and Nitrosamines, Washington, D.C., February 1978.

U.S. Department of Agriculture. 1995. Processing Inspectors Calculation Handbook. Available at <https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/7d364131-137e-4da3-905b-fa240974a5a9/7620-3.pdf?MOD=AJPERES> Accessed December 10, 2018.

USDA, Animal and Plant Health Inspection Service Expert Panel on Nitrites and Nitrosamines, minute, July 15, 1974.

World Health Organization, IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. preamble to the IARC monographs, 2006, (amended January 2006), Available at: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Preamble/CurrentPreamble.pdf>, accessed April 1, 2010.

World Health Organization, IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans: ingested nitrates and nitrites, and cyanobacterial peptide toxins Lyon, France: 94 (2006) 14-21, Available at: <http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/vol94-participants.pdf>, accessed April 1, 2010.

World Health Organization, Nitrate and Nitrite in Drinking Water Development of WHO Guidelines for Drinking Water Quality (pp. 21), Geneva, Switzerland: World Health, Organization (2007) 1-21.

Y. Grosse, R. Baan, K. Straif, B. Secretan, F. El Ghissassi, V. Coglianò, Carcinogenicity of nitrate, nitrite, and cyanobacterial peptide toxins, *Lancet Oncol.* 7 (2006) 628-629.

Y. Grosse, R. Baan, K. Straif, B. Secretan, F. El Ghissassi, V. Coglianò, On behalf of the WHO International Agency for Research on Cancer Monograph Working Group, Carcinogenicity of nitrate, nitrite, and cyanobacterial peptide toxins, *Lancet Oncol.* 7 (2006) 628-629.