

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



F

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

Point 4(b) de l'ordre du jour

CX/FA 07/39/4
Mars 2007

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

Trente-neuvième session

Beijing, Chine, 24-28 avril 2007

MESURES À PRENDRE DU FAIT DE MODIFICATIONS APPORTÉES AUX DOSES JOURNALIÈRES ADMISSIBLES (DJA) ET D'AUTRES RECOMMANDATIONS D'ORDRE TOXICOLOGIQUE

1. Le présent document résume les mesures à prendre par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires suite aux modifications apportées au statut des doses journalières admissibles (DJA) des additifs alimentaires et aux autres recommandations d'ordre toxicologique relatives aux additifs, tels que proposées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) à sa trente-septième réunion (Rome, 20-29 juin 2006).¹
2. À sa soixante-septième réunion, le JECFA a recommandé d'apporter des modifications aux doses journalières admissibles existantes et/ou d'établir des doses journalières admissibles nouvelles ou provisoires ou a formulé d'autres recommandations d'ordre toxicologique relatives aux additifs alimentaires et aux ingrédients, telles qu'énoncées au tableau 1 ci-joint. Le CCFA doit décider et convenir des mesures à prendre concernant ces changements.

¹ Pour tout autre information, consulter le résumé et les conclusions de la soixante-septième réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires à: ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/jecfa67_final.pdf

Tableau 1. Additifs alimentaires ayant fait l'objet d'une évaluation toxicologique par le JECFA à sa soixante-septième réunion

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations d'ordre toxicologique	Mesures recommandées par le CCFA
160 b	<p>Extraits d'annatto:</p> <p>Annatto B – bixine d'extraction par solvant (≥ 85 % bixine, ≤ 2.5 % norbixine)</p> <p>Annatto E – bixine de traitement aqueux (≥ 25 % bixine, ≤ 7 % norbixine)</p> <p>Annatto C – norbixine d'extraction par solvant (≥ 85 % norbixine)</p> <p>Annatto F – norbixine de traitement alcalin, de précipitation acide (≥ 35 % norbixine)</p> <p>Annatto G – norbixine de traitement alcalin, non de précipitation acide (≥ 15 % norbixine)</p>	<p>DJA pour la bixine de 0 à 12 mg/kg de poids corporel</p> <p>Applicable aux extraits d'annatto suivants, à condition qu'ils soient respectivement conformes aux spécifications:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bixine d'extraction par solvant (≥ 85 % bixine, ≤ 2.5 % norbixine) - bixine de traitement aqueux (≥ 25 % bixine, ≤ 7 % norbixine) <p>DJA de groupe pour la norbixine et ses sels de sodium et de potassium de 0 à 0,6 mg/kg de poids corporel (exprimée en norbixine)</p> <p>Applicable aux extraits d'annatto suivants, à condition qu'ils soient respectivement conformes aux spécifications:</p> <ul style="list-style-type: none"> - norbixine d'extraction par solvant (≥ 85 % norbixine) - norbixine de traitement alcalin, de précipitation acide (≥ 35 % norbixine) et non de précipitation acide (≥ 15 % norbixine) <p>Lors de la réévaluation des études sur la toxicité de la bixine d'extraction par solvant (92% bixine) et de la norbixine d'extraction par solvant (91,6% norbixine) et à la lumière des données compositionnelles supplémentaires, le Comité est d'avis que les DJA pouvaient être attribuées à ces pigments sur la base des études menées sur les extraits.</p> <p>Le Comité a établi une DJA pour la bixine de 0 à 12 mg/kg de poids corporel sur la base de la dose sans effet observé de 1311 mg/kg de poids corporel/jour dans une étude de 90 jours menée sur des rats mâles qui ingèrent un extrait contenant 92% de bixine, ajusté pour tenir compte de la teneur en pigment, et en appliquant un facteur de sécurité de 100.</p> <p>Le Comité a établi une DJA de groupe pour la norbixine et ses sels de sodium et de potassium de 0 à 0,6 mg/kg de poids corporel (exprimée en norbixine) sur la base de la dose sans effet observé de 69 mg/kg de poids corporel/jour dans une étude de 90 jours menée sur des rats mâles qui ingèrent un extrait contenant 91,6% de norbixine, ajusté pour tenir compte de la teneur en pigment, et en appliquant un facteur de sécurité de 100.</p> <p>Sur la base des données compositionnelles et des données toxicologiques relatives à la bixine de traitement aqueux et à la norbixine de traitement</p>	<p>Décider s'il y a lieu de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réviser les numéros SIN de façon à différencier les divers types d'extraits d'annatto; - Demander des propositions pour l'inclusion dans la NGAA avec des doses maximales d'emploi acceptables proposées qui soient basées sur la bixine et la norbixine; - Demander au Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers (CCMMP) de réviser la limite maximale pour les extraits d'annatto dans la catégorie d'aliments 02.2.1.1 (Beurre et beurre concentré) afin de différencier les extraits d'annatto qui contiennent essentiellement de la bixine et ceux qui contiennent essentiellement de la norbixine. - Demander aux comités du Codex suivants de préciser sur quelle base (bixine ou norbixine) se fondent les limites maximales d'emploi acceptables pour les extraits d'annatto dans leurs normes: <p>CCMMP: Fromage non affiné y compris le fromage frais (CODEX STAN 221-2001). Fromage fondu et fromage fondu pour tartine portant un nom de variété (CODEX STAN A-8(a)-1978), Fromage fondu et fromage fondu pour tartine (CODEX STAN A-8(b)-1978), et Préparations à base de fromage fondu (CODEX STAN A-8(c)-1978).</p> <p>CCFO: Graisses et huiles comestibles non visées par les normes individuelles (CODEX STAN 19-1981), Graisses animales portant un nom spécifique (CODEX STAN 211-</p>

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations d'ordre toxicologique	Mesures recommandées par le CCFA
		<p>alcalin (de précipitation acide), le Comité a conclu que l'utilisation de ces extraits d'annatto en tant que sources de bixine ou de norbixine ne posait pas de risque sanitaire, à condition qu'ils soient conformes aux spécifications correspondantes. Par conséquent, les DJA proposées ci-dessus pourraient être appliqués à la bixine et à la norbixine dérivées de ces extraits d'annatto.</p> <p>Le Comité a noté que le pigment contenu dans la norbixine de traitement alcalin (non de précipitation acide) consiste en sels de sodium ou de potassium de norbixine et que les données compositionnelles relatives à cet extrait, conformes aux spécifications, ne posaient pas de risque sanitaire. Par conséquent, le Comité a conclu que la DJA de groupe pour la norbixine et ses sels de sodium et de potassium est applicable aux sels de norbixine dérivés de cette source.</p> <p>En supposant que tous les pigments dérivés de l'annatto soient de la bixine, on estime la dose ingérée à environ 0,2% de la DJA (0 à 12 mg/kg de poids corporel).</p> <p>En supposant que tous les pigments dérivés de l'annatto soient de la norbixine, on estime la dose ingérée à environ 4% de la DJA (0 à 0,6 mg/kg de poids corporel).</p>	<p>1999).</p> <p>CCFFP: Bâtonnets, les portions et les filets de poisson surgelés - panés ou enrobés de pâte à frire (CODEX STAN 166-1989).</p> <p>CCPFV Cornichons (concombres) en conserve (CODEX STAN 115-1981).</p>
160d	Lycopène (synthétique)	<p>Le Comité a établi une DJA de 0 à 0,5 mg/kg de poids corporel pour le lycopène synthétique sur la base de la dose la plus élevée de 50 mg/kg de poids corporel/jour testée dans une étude de 104 jours sur des rats (chez lesquels aucun effet indésirable concernant l'être humain ne s'est produit) et en appliquant un facteur de sécurité de 100. Cette DJA est une DJA de groupe de façon à incorporer le lycopène de <i>Blakeslea trispora</i>, qui a aussi été examiné durant la même réunion et a été considéré comme toxicologiquement équivalent au lycopène de synthèse chimique.</p> <p>L'estimation de l'exposition de forte intensité (supérieure au 95^{ème} percentile) de 30 mg/personne/jour, équivalente à 0,5 mg/kg de poids corporel/jour, qui comprend à la fois l'exposition naturelle et l'exposition supplémentaire due aux additifs alimentaires, est compatible avec la DJA.</p>	<p>Décider s'il y a lieu de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Réviser le numéro SIN de façon à différencier le lycopène (synthétique) du lycopène de <i>Blakeslea trispora</i>; - Demander l'information sur le besoin technologique et les limites maximales exprimées en lycopène pour inclusion dans la NGAA.
	Lycopène de <i>Blakeslea trispora</i>	<p>Le lycopène de <i>Blakeslea trispora</i> est considéré comme toxicologiquement équivalent au lycopène de synthèse chimique, pour lequel une DJA de 0 à 0,5 mg/kg de poids corporel a été établie. Cela est d'autre part vérifié par les résultats négatifs obtenus pour le lycopène de <i>B. trispora</i> dans deux tests de génotoxicité, et par l'absence d'effets indésirables dans l'étude de toxicité à</p>	

Numéro SIN	Additif alimentaire	Dose journalière admissible (DJA) et autres recommandations d'ordre toxicologique	Mesures recommandées par le CCFA
		<p>court terme examinée au cours de la même réunion. La DJA pour le lycopène synthétique a par conséquent été transformée en DJA de groupe de 0 à 0.5 mg/kg de poids corporel pour inclure le lycopène de <i>B. trispora</i>.</p> <p>L'estimation de l'exposition est la même que celle du lycopène synthétique.</p>	
235	Natamycine (c.à d. pimaricine)	<p>Les données dans leur ensemble, y compris les estimations basées sur les régimes alimentaires régionaux du GEMS/aliments et les calculs effectués pour les gros consommateurs et les enfants, confirment les résultats de l'évaluation faite par le Comité à sa cinquante-septième réunion et indique que la DJA actuelle de 0 à 0,3 mg/kg de poids corporel ne sera probablement pas dépassée.</p>	<p>Décider s'il y a lieu de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Informer le CCMP
216	Parabène de propyle (c.à d. para-hydroxybenzoate de propyle)	<p>Compte tenu des effets indésirables observés chez les rats mâles, le parabène de propyle (p-hydroxybenzoate de propyle) devrait être exclu de la DJA de groupe pour les parabènes utilisés dans les aliments. Cette conclusion est liée au fait que la DJA de groupe était à l'origine basée sur la dose sans effet observé de 1000 mg/kg de poids corporel/jour pour un seuil toxicologique différent – l'effet cytostatique – pris dans la série d'études alors disponibles pour les parabènes de méthyle, d'éthyle et de propyle. Le parabène de propyle a produit des effets indésirables dans les tissus des organes reproducteurs des rats mâles avec des doses alimentaires aussi basses que 10 mg/kg de poids corporel/jour, soit une valeur qui appartient à la fourchette de la DJA de groupe (0 à 10 mg/kg de poids corporel), et aucune dose sans effet observé n'a encore été identifiée.</p> <p>Les spécifications pour le parabène de propyle ont été retirées.</p> <p>La DJA de groupe de 0 à 10 mg/kg de poids corporel pour la somme des esters de méthyle et d'éthyle de l'acide p-hydroxybenzoïque a été maintenue.</p>	<p>Décider s'il y a lieu de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interrompre les travaux sur tous les avant-projets et les projets de dispositions relatives au parabène de propyle dans la NGAA dans le groupe d'additifs « p-hydroxybenzoates » et recommander à la Commission du Codex Alimentarius de révoquer les dispositions existantes dans les normes de produits correspondantes (soit Confitures et gelées (CODEX STAN 79-1981) et Chutney de mangue (CODEX STAN 160-1987)). - Retirer les spécifications du Codex pour le parabène de propyle.

Tableau 2. Contaminants alimentaires ayant fait l'objet d'une évaluation toxicologique à la soixante-septième réunion du JECFA

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses tolérables et autres recommandations d'ordre toxicologique	Mesures recommandées par le JECFA
541i, 541ii 523 554 556 559	<p>Tous les additifs alimentaires inclus dans la NGAA qui contiennent de l'aluminium (avant-projet, projet ou adoptée):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phosphates de sodium-aluminium (acide et basique) - Sulfate d'aluminium-ammonium - Silicate d'aluminium sodique (aluminosilicate sodique) - Silicate d'aluminium-calcium - Silicate d'aluminium <p>(Tableau 5 du 67^{ème} rapport du JECFA)</p>	<p>DHTP: 1 mg/kg de poids corporel exprimé en Al</p> <p>Le JECFA a conclu que les composés d'aluminium ont le potentiel d'affecter le système reproducteur et le système nerveux en développement avec des doses inférieures à celles utilisées lors de l'établissement de la DHTP précédente, et la DHTP a par conséquent été révisée.</p> <p>Les études disponibles ont de nombreuses limites et sont insuffisantes pour définir les relations dose-effet. Le Comité a donc basé son évaluation sur les résultats combinés de plusieurs études. Les concentrations minimales avec effet observable pour les composés d'aluminium dans une série de différentes études alimentaires réalisées sur les souris, les rats et les chiens se situaient dans une fourchette allant de 50 à 75 mg/kg de poids corporel/jour, exprimées en Al.</p> <p>Le Comité a appliqué un facteur d'incertitude de 100 à la valeur la plus basse de la fourchette des limites minimales avec effet observable (50 mg/kg de poids corporel/jour exprimées en Al) pour tenir compte des différences entre les espèces et au sein même d'une espèce. La base de données contient des lacunes, notamment l'absence d'une dose sans effet observé dans la majorité des études évaluées et l'absence d'études à long terme sur les seuils toxicologiques pertinents. Ces lacunes sont compensées par la faible biodisponibilité probable des composés d'aluminium moins solubles présents dans les aliments.</p> <p>Dans l'ensemble, on a considéré qu'il convenait d'appliquer un facteur d'incertitude supplémentaire de 3. Le Comité a confirmé que la valeur indicative en matière de santé doit être exprimée en DHTP en raison du potentiel de bioaccumulation.</p> <p>Le Comité a noté que la DHTP sera probablement largement dépassée par certains groupes de la population, notamment les enfants, qui consomment régulièrement les aliments dans lesquels les additifs alimentaires contiennent de l'aluminium. Le Comité a également noté qu'on s'attend à une exposition alimentaire à l'aluminium très élevée chez les enfants nourris avec les préparations à base de soja.</p> <p>Le Comité a recommandé que les dispositions relatives aux additifs alimentaires qui contiennent de l'aluminium dans la NGAA soient alignées sur la DHTP nouvellement établie de 1 mg/kg de poids corporel exprimée en aluminium. Notamment, le Comité a pris en considération le fait que les</p>	<p>Décider s'il y a lieu de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supprimer l'aluminosilicate de sodium (SIN 554), l'aluminosilicate de calcium (SIN 556) et le silicate d'aluminium silicate (SIN 559) du tableau 3 de la NGAA - Demander l'information sur le besoin technologique et les limites maximales acceptables, en particulier pour les additifs alimentaires dont la dose d'emploi est seulement limitée par les BPF dans le but d'inclure les dispositions relatives aux additifs contenant de l'aluminium dans les tableaux 1 et 2 de la NGAA - Examiner les dispositions dans la NGAA relatives aux additifs contenant de l'aluminium tout en assurant l'établissement de doses maximales d'emploi acceptables qui soient sans danger.

Numéro SIN	Additif alimentaire	Doses tolérables et autres recommandations d'ordre toxicologique	Mesures recommandées par le JECFA
		<p>dispositions relatives aux additifs alimentaires contenant de l'aluminium dans la NGAA qui sont utilisés à des concentrations conformes aux BPF risquent d'entraîner une exposition élevée dans la population générale et chez les enfants en particulier.</p> <p>Le Comité a demandé d'obtenir davantage d'information pour permettre une révision de la DHTP; pour ce faire:</p> <ul style="list-style-type: none">• il est nécessaire d'obtenir des données supplémentaires sur la biodisponibilité des différents additifs alimentaires contenant de l'aluminium.• il est nécessaire de mener une étude appropriée de la toxicité développementale et une étude portant sur plusieurs générations incorporant les seuils liés au comportement neurologique sur le(s) composé(s) d'aluminium concerné (s)..• il est nécessaire de mener des études permettant d'identifier les formes d'aluminium présent dans les préparations à base de soja, et leur biodisponibilité, avant de pouvoir envisager l'évaluation du risque potentiel pour les jeunes enfants nourris avec les préparations à base de soja.	