



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

#### Trente-neuvième session

Berlin, Allemagne

4-8 décembre 2017

### ADDITIFS ALIMENTAIRES – MÉCANISME / CADRE POUR L'EXAMEN DE LA JUSTIFICATION TECHNOLOGIQUE ET AUTRES QUESTIONS

*(Préparé par le groupe de travail électronique présidé par l'Union européenne et la Fédération de Russie)*

#### Contexte

1. Lors de la 38<sup>e</sup> session du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU38), le Secrétariat du Codex avait observé que le document [CX/NFSDU 16/38/11](#) proposait de mettre en place un groupe de travail électronique (GT électronique) pour examiner l'alignement des dispositions sur les additifs alimentaires et développer un cadre sur la manière d'aborder la question de la justification technologique des substances avant d'être proposées pour évaluation par le JECFA pour leur usage potentiel comme additifs dans les normes de produits élaborées par le CCNFSDU. Le Comité avait noté que le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) était en train d'élaborer des directives pour l'alignement et était convenu de reporter l'alignement des additifs alimentaires jusqu'à la finalisation du document d'orientation par le CCFA ([REP17/NFSDU](#), paragraphes 171 et 173).
2. L'observateur de l'ISDI avait informé le Comité que le CCNFSDU36 avait recommandé l'évaluation de la gomme xanthane (SIN 415) et de la pectine (SIN 440) par le JECFA et, sur la base de l'évaluation récente du JECFA 82 (juin 2016), il avait demandé au CCNFSDU d'envisager l'inclusion de ces deux additifs dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981). La présidence avait noté que les membres n'avaient pas eu suffisamment de temps pour étudier les informations sur la justification technologique et proposé que les substances soient renvoyées au GT électronique pour examen et que le résultat soit discuté à la prochaine session ([REP17/NFSDU](#), paragraphes. 174-175).
3. Concernant l'utilisation de gomme gellane (SIN 418) dans les préparations pour nourrissons, les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons et les préparations de suite, le Comité avait noté qu'au sein de l'Union européenne, ces produits sont fabriqués sans l'emploi de gomme gellane et que, du point de vue de l'UE, la gomme gellane n'est ni nécessaire ni justifiée sur le plan technologique pour une utilisation dans ces aliments. Cette opinion est soutenue par d'autres délégations. Compte tenu de la nécessité de confirmer la contrainte technologique pour approuver l'évaluation par le JECFA de la gomme gellane (SIN 418), le Comité était convenu de renvoyer la question au GT électronique pour examen et d'informer le CCFA qu'une réponse serait fournie à une date ultérieure ([REP17/NFSDU](#), paragraphes. 176-177).

## Mandat du GT électronique

4. Compte tenu de la discussion ci-dessus, le Comité est convenu :

de mettre en place un GT électronique<sup>1</sup> présidé par l'Union européenne et co-présidé par la Fédération de Russie, travaillant en anglais, avec le mandat suivant :

- a) proposer un mécanisme ou un cadre pour l'examen des justifications technologiques pour les substances destinées à être incluses dans la liste des substances prioritaires pour évaluation par le JECFA ;
- b) examiner et confirmer la justification technologique de la gomme gellane ; et
- c) proposer un moyen de traiter les nouvelles substances déjà évaluées par le JECFA, mais pour lesquelles la justification technologique n'a pas encore été confirmée par le CCNFSDU (à savoir gomme xanthane, pectine).

## Emploi des additifs alimentaires dans les normes de produits du Comité

5. Il existe neuf normes de produits adoptées dans le cadre du mandat du Comité. Toutes ces normes entrent dans la catégorie d'aliments 13.0 « Aliments destinés à une alimentation particulière » et ses sous-catégories, visées dans la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (NGAA, CXS 192-1995). Six normes contiennent des dispositions sur les additifs alimentaires. Quatre normes<sup>2</sup> concernent des aliments destinés aux nourrissons ou aux enfants en bas âge, pour lesquels des considérations spécifiques doivent être prises en compte en ce qui concerne l'emploi d'additifs alimentaires<sup>3</sup>.
6. Les restrictions mises en place reflètent l'approche proposée par le JECFA (1971), mise en œuvre par la Commission du Codex Alimentarius, validée par le CCFA43 (2011) et réaffirmée par le CCNFSDU38 (2016, voir [REP17/NFSDU](#), paragraphe 172), selon laquelle « *Les aliments pour bébés devraient être préparés sans additifs alimentaires lorsque cela est possible. Là où l'emploi d'un additif alimentaire est nécessaire dans les aliments pour bébés, de grandes précautions devraient être prises en ce qui concerne à la fois le choix de l'additif et son niveau d'emploi.* ».

## Évaluation des additifs alimentaires par le JECFA

7. Toute substance utilisée comme additif alimentaire doit être évaluée et son innocuité doit être déterminée par le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) avant son inclusion dans la NGAA ou dans les normes de produits. Cette exigence figure au point 1.1 « Additifs alimentaires incorporés dans la présente norme » du préambule de la NGAA, ainsi que dans le Manuel de procédure<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup> Liste des participants au GT électronique : Australie, Autriche, Brésil, Canada, Chili, Égypte, Finlande, Inde, Indonésie, Iran, Irlande, Japon, Nouvelle-Zélande, Fédération de Russie, Afrique du Sud, Suède, Suisse, Thaïlande, États-Unis d'Amérique, Union européenne, Association for international promotion of Gums (AIPG), Comité Européen des Fabricants de Sucre (CEFS), European Cocoa Association / Association européenne pour le cacao (ECA), EU Specialty Food Ingredients (EUSFI), International Food Additives Council / Conseil international des additifs alimentaires (IFAC), International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI), et secrétariat du JECFA FAO/OMS.

<sup>2</sup> CXS 72-1981 - *Standard for Infant Formula and Formulas for Special Medical Purposes Intended For Infants*, CXS 73-1981 - *Standard for Canned Baby Foods*, CXS 74-1981 - *Standard for Processed Cereal-Based Foods for Infants and Young Children* and CXS 156-1987 - *Standard for Follow-Up Formula*.

<sup>3</sup> Par exemple les restrictions sur le transfert des additifs alimentaires provenant des ingrédients et des matières premières ; les restrictions portant sur l'emploi d'additifs alimentaires, notamment les additifs alimentaires individuels visés dans les normes et l'inclusion des catégories correspondantes de la NGAA 13.1 et 13.2 dans l'annexe au tableau 3, à savoir dans les catégories d'aliments pour lesquelles les additifs du tableau 3 ne peuvent pas être utilisés, sauf s'ils figurent dans les tableaux 1 et 2 de la NGAA.

<sup>4</sup> Voir la partie « Additifs alimentaires » au chapitre « Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales » et au chapitre « Procédures pour l'examen de l'entrée et de la révision des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la Norme générale pour les additifs alimentaires ».

8. Sans que cela soit explicitement mentionné dans le Manuel de procédure ou le préambule de la NGAA<sup>5</sup>, il existe un consensus général sur le fait que les propositions pour l'inclusion d'un additif dans les normes Codex pour les aliments destinés aux nourrissons de moins de 12 semaines nécessitent une évaluation distincte par le JECFA, étant donné que pour les additifs utilisés dans les aliments destinés à cette population les études toxicologiques devraient être plus approfondies et contenir des preuves d'innocuité sur de jeunes animaux.
9. Le CCNFSDU36 a adopté une approche structurée (sur la base du Manuel de procédure et du préambule de la NGAA) en vue d'une utilisation pour l'inclusion d'additifs dans la norme CXS 72-1981 ou la NGAA :
  - Étape 1 : Proposition dont le statut doit être vérifié auprès du JECFA, des spécifications, de l'emploi technologique visé et de l'innocuité lors de l'utilisation aux niveaux proposés dans les préparations pour nourrissons. Les éventuelles lacunes doivent être comblées par les parties intéressées avec le CCFA et le JECFA avant la poursuite des discussions au niveau du CCNFSDU.
  - Étape 2 : Lorsque toutes les exigences seront remplies, le CCNFSDU déterminera s'il existe un soutien suffisant sur la base des besoins technologiques en faveur de l'utilisation des additifs concernés dans les sections A ou B de la norme (REP15/NFSDU, paragraphe 143).
10. Le JECFA évalue les substances sur la base des demandes figurant sur une liste prioritaire de substances pour évaluation par le JECFA. Cette liste prioritaire est gérée par le CCFA et elle est discutée et actualisée à chaque session du CCFA. Le CCFA tient compte des *Principes d'analyse des risques* figurant dans le Manuel de procédure lorsqu'il prépare la liste prioritaire<sup>6</sup>. La disponibilité des données et l'engagement d'un sponsor à fournir les données sont également pris en considération.
11. Lors du CCFA48 (2016), le secrétariat du JECFA avait souligné qu'il y avait une très longue liste de demandes d'avis scientifique, dont l'examen nécessiterait au moins trois réunions du JECFA. Le secrétariat du JECFA avait expliqué que pour le moment, il ignorait si toutes les demandes pourraient être traitées. Par conséquent, le CCFA a été invité à mieux gérer le caractère prioritaire des demandes et à évaluer la nécessité technologique. Lors de cette même réunion, il avait été convenu que le CCNFSDU devait confirmer la nécessité technologique des additifs alimentaires destinés à être utilisés dans les préparations pour nourrissons avant leur inclusion dans la liste prioritaire du CCFA ; en outre, il appartiendra aux sponsors d'obtenir la confirmation par le CCNFSDU de la nécessité technologique des additifs alimentaires avant de soumettre la demande au CCFA (REP16/FA, paragraphes 113, 119 et 120).
12. Dans son document préparé pour le CCNFSDU38, le Secrétariat du Codex avait souligné que le processus en deux étapes convenu par le CCNFSDU36 allait à l'encontre de la demande du CCFA48 et suggérait de mettre en place un GT électronique dans le but de proposer un mécanisme ou un cadre pour l'examen des justifications technologiques pour les substances destinées à être incluses dans la liste des substances prioritaires pour évaluation par le JECFA (CX/NFSDU 16/38/11, paragraphes 6 et 8).
13. Lors du CCFA49, le secrétariat du JECFA avait présenté le document CRD 15, qui donnait un aperçu de la situation de l'évaluation par le JECFA de tous les additifs visés dans la norme CXS 72-1981, ainsi que des dispositions figurant dans la NGAA pour les catégories d'aliments 13.1.1 et 13.1.3. Il a été admis qu'il n'existait pas d'évaluation appropriée de l'innocuité pour plusieurs dispositions adoptées relatives à des additifs alimentaires pour des aliments destinés aux nourrissons âgés de moins de 12 semaines. Le secrétariat du JECFA avait proposé une marche à suivre pour fournir le document au CCNFSDU pour examen des travaux en cours, après quoi des demandes relatives aux aspects de sécurité sanitaire pourraient être soumises au CCFA pour examen. Il a été expliqué que le

---

<sup>5</sup> Lors du CCFA47, le secrétariat du JECFA a expliqué que l'exigence d'évaluation des substances destinées à être utilisées dans les aliments pour nourrissons de moins de 12 semaines figurait dans la section 3.1 de la NGAA, qui stipule : « *L'inclusion d'un additif alimentaire dans la présente norme suppose que l'on a pris en compte toute DJA, ou évaluation équivalente d'innocuité, (...) établie pour cet additif (par le JECFA) (...) et son ingestion journalière probable (aux concentrations envisagées) (...) par des groupes spéciaux de consommateurs, (par exemple, ...) ceux qui suivent un régime spécial sous contrôle médical (...).* ». S'agissant de l'évaluation de l'innocuité des additifs alimentaires destinés à être utilisés dans les préparations pour nourrissons, le secrétariat du JECFA a rappelé que la notion de DJA ne s'applique pas aux nourrissons jusqu'à l'âge de 12 semaines, et que dans ce cas l'approche selon la marge d'exposition devrait être adoptée (REP15/FA, paragraphe 11).

<sup>6</sup> Le paragraphe 17 des Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires présente les aspects qui doivent être pris en considération lors de la préparation de la liste des substances soumises à titre prioritaire au JECFA pour examen, Manuel de procédure, 25<sup>e</sup> édition, page 145.

CCNFSDU pouvait tenir compte des informations sur les travaux en cours concernant la justification technologique de certains additifs alimentaires, y compris sur le plan des futurs travaux sur l'alignement des additifs alimentaires dans les normes élaborées par le CCNFSDU avec les dispositions de la NGAA (REP17/FA, paragraphes 26-31).

#### **Restrictions concernant le transfert des additifs alimentaires dans certains aliments**

14. Selon la section 4.3 du préambule de la NGAA, le transfert d'un additif alimentaire d'une matière première ou ingrédient est inacceptable pour les aliments appartenant aux catégories a) 13.1 – *Préparations pour nourrissons, préparations pour enfants en bas âge et préparations destinées à des usages médicaux particuliers*, b) 13.2 – *Aliments complémentaires pour nourrissons et enfants en bas âge*, sauf si une disposition sur les additifs alimentaires dans la catégorie spécifiée figure dans les tableaux 1 et 2 de la NGAA. Il existe des restrictions du même ordre dans la norme CXS 72-1981 et la *Norme pour les aliments transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge* (CXS 74-1981).
15. Les *Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge* (CXG 10-1979) fournissent une liste consultative d'additifs alimentaires qui peuvent être utilisés comme supports pour les éléments nutritifs et qui peuvent être présents en raison du transfert dans les aliments couverts par le champ d'application des normes CXS 72-1981 et CXS 74-1981.
16. Par conséquent, la nécessité technologique doit aussi être évaluée pour les additifs alimentaires ajoutés aux éléments nutritifs ou aux autres ingrédients alimentaires destinés à être utilisés dans les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

#### **Critères pour la détermination de la justification technologique des additifs alimentaires**

17. La section 1.2 du préambule de la NGAA explique que les comités de produits sont chargés d'évaluer et de justifier les besoins technologiques, aux fins de l'utilisation d'additifs dans les aliments relevant d'une norme de produits et disposent des compétences requises pour ce faire. Les renseignements fournis par les comités de produits peuvent également être pris en considération lors de l'examen des dispositions relatives aux additifs alimentaires, pour des aliments similaires ne faisant pas l'objet d'une norme. De même, le Manuel de procédure indique que toutes les dispositions relatives aux additifs alimentaires contenues dans les normes de produits devront être confirmées par le Comité sur les additifs alimentaires compte tenu des justifications technologiques soumises par les comités de produits<sup>7</sup>.
18. Les critères pour la justification de l'emploi de l'additif alimentaire concerné et sa justification technologique figurent dans la section 3.2 du préambule de la NGAA. Conformément au Manuel de procédure, le respect de ces critères est nécessaire pour l'inclusion de l'additif alimentaire en question dans la Norme générale pour les additifs alimentaires<sup>8</sup>.

Les critères énoncés à la section 3.2 du préambule de la NGAA sont les suivants :

*« L'utilisation d'additifs alimentaires ne se justifie que si elle comporte un avantage, ne présente pas de risque appréciable pour la santé des consommateurs, n'induit pas ceux-ci en erreur, remplit une ou plusieurs des fonctions technologiques énoncées par le Codex et répond aux besoins énoncés aux alinéas a) à d) ci-après, et uniquement si ces objectifs ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables :*

*a) Préserver la qualité nutritionnelle de l'aliment; une réduction délibérée de la qualité nutritionnelle de l'aliment n'est justifiée que dans les circonstances visées à l'alinéa b) ainsi que dans d'autres cas où l'aliment ne constitue pas un élément important du régime alimentaire ordinaire ;*

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

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

*d) Servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour masquer*

<sup>7</sup> Manuel de procédure, 25<sup>e</sup> édition, p. 51.

<sup>8</sup> Manuel de procédure, 25<sup>e</sup> édition, p. 65.

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

19. Le CCNFSDU28 avait évoqué l'élaboration éventuelle de principes / critères spécifiques pour l'emploi d'additifs dans les préparations pour nourrissons, mais il était convenu qu'il serait préférable de reporter l'examen de cette question en attendant l'avis du JECFA sur certains aspects d'importance<sup>9</sup>. Lors de la même réunion, l'opinion du JECFA selon laquelle « *il relève du principe de prudence de faire en sorte que les aliments destinés aux nourrissons de moins de 12 semaines ne contiennent absolument aucun additif* » avait été notée. D'autre part, il avait été admis que les *Principes pour l'évaluation de l'innocuité des additifs alimentaires et des contaminants* (OMS EHC 70, 1987) reconnaissaient que « *dans la pratique, il pouvait y avoir certaines exceptions pour des raisons techniques* »<sup>10</sup> (ALINORM 07/30/26, paragraphes 57-59).

### **Marche à suivre pour le mandat du GT électronique**

20. La présidence note que la partie a) du mandat demande de proposer un mécanisme ou un cadre pour examiner la justification technologique, tandis que les parties b) et c) concernent l'évaluation et la justification de la nécessité technologique pour des emplois spécifiques d'additifs alimentaires. Afin d'adopter une approche cohérente, un mécanisme ou un cadre doit être développé d'abord, avant de traiter les parties b) et c) du mandat. Une fois ce cadre élaboré, il pourra être testé avec les emplois proposés pour les additifs alimentaires en question (à savoir gomme gellane, gomme xanthane et pectine).

L'annexe A au présent document contient une proposition de cadre pour l'examen de la justification technologique. Le cadre consiste en une série de questions basées sur :

i) la vérification que la substance examinée est conforme à la définition du Codex d'un additif alimentaire et qu'elle est destinée à être utilisée dans les aliments / ingrédients alimentaires entrant dans le cadre du mandat du CCNFSDU ;

ii) le principe selon lequel « *Les aliments pour bébés devraient être préparés sans additifs alimentaires lorsque cela est possible. Là où l'emploi d'un additif alimentaire est nécessaire dans les aliments pour bébés, de grandes précautions devraient être prises en ce qui concerne à la fois le choix de l'additif et son niveau d'emploi* », qui s'applique aux aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ;

iii) les critères de justification de l'emploi des additifs visés dans la section 3.2 du préambule de la NGAA.

### **Discussion au sein du GT électronique**

21. Lors de la consultation, les membres du GT électronique ont été invités à formuler leurs observations sur le cadre décrit dans la lettre circulaire et sur la capacité des questions proposées à refléter correctement les critères qui devraient être utilisés pour évaluer la nécessité technologique. Ci-après figure une synthèse des observations reçues.

#### Synthèse des observations reçues :

22. Parmi les observations reçues, un grand nombre suggère des affinements, des modifications, des reformulations ou des propositions alternatives pour le cadre. Il existe néanmoins un consensus en faveur de l'élaboration d'une approche systématique de l'évaluation de la nécessité technologique.
23. Des questions et des commentaires ont été émis en ce qui concerne le champ d'application du cadre, qui pourrait aller des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge à l'ensemble des normes du CCNFSDU, plus les aliments similaires ne faisant pas l'objet d'une norme. Un membre du GT électronique propose de consulter le Secrétariat du Codex à propos du champ d'application envisagé.

<sup>9</sup> C'est-à-dire en attendant les éclaircissements sur i) l'applicabilité d'une DJA aux nourrissons de moins de 12 semaines, ii) les principes scientifiques pour l'évaluation des additifs destinés à ce groupe de population et iii) le caractère suffisant de la mise en place d'une DJA à elle seule ou si d'autres points doivent être abordés.

<sup>10</sup> Les Principes stipulent que « *l'emploi d'additifs alimentaires pour les nourrissons de moins de 12 semaines peut être justifié, par exemple, pour augmenter la durée de conservation, pour assurer une stérilisation adéquate en encourageant l'homogénéisation ou pour maintenir la consistance et la texture afin de garantir une utilisation sûre et acceptable. Toutefois, l'attrait esthétique ou l'acceptabilité organoleptique pour la mère, au contraire du nourrisson, ne constitue nullement une justification* ».

24. Des observations ont été émises quant à l'emploi d'une terminologie adéquate et uniforme. La lettre circulaire utilise le terme « aliments pour bébés », sur la base du texte formulé par le JECFA (1971) et employé dans la section correspondante du rapport du CCNFSDU38 (voir REP17/NFSDU, paragraphe 172). Cependant, plusieurs membres du GT électronique soulignent que le terme « aliments pour nourrissons et enfants en bas âge » est davantage approprié, puisque les deux notions (à savoir « nourrissons » et « enfants en bas âge ») sont définies dans les normes du Codex. Il est noté en outre que dans la lettre circulaire, des termes différents ayant une signification analogue sont employés, par exemple « effet technologique », « fonction technologique » et « objectif technologique », ce qui peut créer la confusion. Par conséquent, par souci de clarté et de cohérence, les termes « nourrissons », « enfants en bas âge » et « effet technologique » sont employés dans le cadre proposé, sauf dans les citations ou références à d'autres textes du Codex contenant d'autres termes.
25. Plusieurs membres du GT électronique pensent que les questions proposées pour le cadre dans la lettre circulaire reflètent de manière appropriée les critères qui devraient être utilisés pour évaluer la nécessité technologique. Ils soulignent l'importance de suivre l'approche proposée par le JECFA et validée par le Comité et par la CAC concernant l'emploi des additifs dans les aliments pour bébés, en particulier pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. En revanche, plusieurs autres membres du GT électronique ont exprimé des doutes sur certaines questions qui, à leur avis, ne sont pas directement liées à la justification technologique, vont au-delà du mandat du GT électronique et devraient donc être supprimées ou remplacées. Ces membres du GT électronique estiment que l'emploi d'additifs est indispensable et inévitable, y compris pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, et qu'il est nécessaire de prévoir une gamme d'additifs alimentaires pour l'innovation des produits et la sélection des additifs les plus appropriés.
26. En dépit d'un soutien généralisé sur la marche à suivre (telle que décrite au paragraphe 20) reconnaissant les motifs d'une focalisation sur la partie a) du mandat, certains membres du GT électronique s'inquiètent du fait que si les parties b) et c) ne sont pas évoquées en parallèle de la partie a), elles risquent de ne pas être abordées lors du CCNFSDU39 et d'être reportées. Ces membres du GT électronique proposent des modifications du cadre et certains expliquent comment, selon le cadre modifié et sur la base des données existantes, l'emploi de gomme gellane, de gomme xanthane et de pectine serait justifié sur le plan technologique dans les aliments pour lesquels cet emploi a été demandé.
27. Un membre du GT électronique souligne que les additifs alimentaires visés dans les parties b) et c) ont une fonction technologique similaire et que le cadre devrait être testé de façon rigoureuse avec des additifs représentant un large éventail de fonctions technologiques. Ce même membre du GT électronique estime que la progression au fur et à mesure de la série de questions ne devrait pas dépendre d'une réponse affirmative ou négative, mais qu'il faudrait répondre à toutes les questions dans tous les cas.
28. Plusieurs membres du GT électronique renvoient au document CRD 15 du CCFA49 à titre d'informations précieuses pour le Comité, pertinentes pour les travaux actuels, et qui vont dans le sens de la nécessité d'établir le cadre sous le couvert de la partie a) du mandat du GT électronique.
29. Un membre du GT électronique propose tout un processus pour l'évaluation de la nécessité technologique, en commençant par la publication d'une lettre circulaire contenant un appel aux demandes d'inscription d'additifs sur la liste prioritaire du JECFA, si ces additifs sont censés être utilisés dans les aliments relevant de la responsabilité du CCNFSDU. Une telle lettre circulaire devrait contenir un modèle basé sur le cadre convenu par le CCNFSDU, demandant les informations correspondantes. Le Comité devrait alors analyser les informations par rapport au cadre convenu et consigner le résultat dans le rapport de la session. En cas de résultat positif, les étapes suivantes se dérouleraient selon la procédure habituelle du CCFA.
30. Plusieurs membres du GT électronique proposent de développer un schéma décisionnel sur la base du cadre proposé. Un membre du GT électronique a envoyé ce schéma avec ses observations.
31. Différents points de vue se sont exprimés sur l'applicabilité des restrictions relatives au principe de transfert en ce qui concerne les additifs employés dans les préparations (par exemple mélanges d'additifs ou d'éléments nutritifs).
32. Deux membres du GT électronique renvoient aux prescriptions du JECFA en matière de données, spécifiées dans le « *Formulaire pour la soumission des substances à évaluer par le JECFA* ». L'un d'eux insiste sur la nécessité que le Comité discute des données requises. L'autre insiste sur l'importance de tenir compte de la méthode de production et des matières premières dans le cadre de l'évaluation par le JECFA, notamment lorsque l'additif est produit au moyen de microorganismes génétiquement modifiés ou avec d'autres ingrédients alimentaires qui pourraient avoir une incidence

négative sur la qualité nutritionnelle des aliments destinés plus particulièrement à des groupes de population spécifiques comme les nourrissons, les enfants, etc. Toutefois, ces questions ne relèvent pas du mandat de ce GT électronique.

33. Un membre du GT électronique exprime également la nécessité d'une évaluation des apports avant que l'additif ne soit examiné par le JECFA.

## **Conclusions**

34. Compte tenu des observations reçues, il existe un intérêt et un soutien manifestes en faveur de l'élaboration du cadre. En revanche, le champ d'application d'un tel cadre doit d'abord être clarifié. Le statut de ce cadre (par exemple outil de travail du CCNFSDU, document informatif ou document d'orientation ?) et les étapes suivantes (par exemple traduction du cadre en un modèle demandant les informations pertinentes pour évaluer la nécessité technologique) pourraient aussi être examinés.
35. Le cadre visé à l'annexe A du présent document tente de refléter les différentes observations émises par les membres du GT électronique. Néanmoins, il faudrait plutôt le considérer comme un point de départ pour une discussion plus approfondie qui tienne compte des nombreuses observations reçues et des points de vue divergents des membres du GT électronique en ce qui concerne certaines questions / thématiques du cadre et propositions alternatives formulées.
36. Compte tenu des observations reçues, ce document inclut un schéma décisionnel (annexe B), mais uniquement à titre d'illustration, car il faudra le modifier en fonction des résultats de la discussion sur le cadre.
37. Il est admis que le présent document ne traite pas des parties b) et c) du mandat du GT électronique, en raison de l'approche décrite au paragraphe 20. Le Comité devrait examiner les travaux ultérieurs de finalisation du cadre et tester celui-ci avec les emplois des additifs alimentaires en question (par exemple parties b) et c) et éventuellement les additifs visés dans le document CRD 15 du CCFA49).

## **Recommandations**

### **Recommandation 1**

38. Le Comité est invité à clarifier le champ d'application du cadre en cours d'élaboration.

Le cadre pourrait être soit i) de nature généraliste, couvrant tous les aliments faisant partie du mandat du CCNFSDU (avec un ensemble de questions spécifique pour les aliments particuliers, par exemple les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge), soit ii) plus spécifique. Le Comité devrait éclaircir cet aspect.

### **Recommandation 2**

39. Le Comité est invité à discuter et examiner plus en détail les critères qui devraient être utilisés pour examiner la nécessité technologique des additifs alimentaires destinés à une évaluation par le JECFA.

L'annexe A pourrait servir de base à une telle discussion.

### **Recommandation 3**

40. Le Comité est invité à poursuivre les travaux sur le cadre, y compris en le testant avec les additifs alimentaires visés dans les parties b) et c) du mandat du GT électronique et, si possible, également ceux visés dans le document CRD 15 du CCFA49.

## Annexe A

### Cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique des additifs alimentaires destinés à une évaluation par le JECFA

#### CHAMP D'APPLICATION

[Note de la présidence : le texte concernant le champ d'application sera affiné en fonction des explications fournies par le Comité concernant la recommandation 1.]

Une série de questions a été développée pour examiner la nécessité technologique de l'emploi d'additifs dans...

[Note de la présidence : les questions ci-dessous tentent de refléter les observations reçues. Toutefois, en raison de la divergence des points de vue sur certaines questions, une discussion plus approfondie lors du CCNFSDU39 est envisagée.]

#### I ÉLIGIBILITÉ ET USAGE PRÉVU

**Q1 : L'emploi proposé entre-t-il dans le champ d'application de la définition du Codex d'un additif alimentaire et des aliments / ingrédients alimentaires dont le CCNFSDU a la charge ? Les exigences suivantes sont-elles remplies ?**

**Q1.1 : L'emploi proposé correspond-il à la définition du Codex d'un additif alimentaire<sup>11</sup> ?**

*Remarque : les informations soumises doivent être suffisamment claires pour pouvoir définir le statut de la substance examinée.*

**Q1.2 : L'aliment dans lequel l'additif est destiné à être utilisé est-il couvert par une norme correspondante du CCNFSDU et/ou une sous-catégorie d'aliments de la NGAA ?**

*Remarque : la réponse doit être précise en ce qui concerne la sous-catégorie correspondante de la NGAA et/ou la norme du Codex.*

**Q1.3 : L'usage prévu dans l'aliment relève-t-il d'une adjonction directe ou d'un transfert due à l'utilisation dans des matières premières ou ingrédients ?**

*Remarque : la réponse doit être précise en ce qui concerne l'effet technologique, soit directement dans l'aliment, soit dans certains de ses ingrédients (par exemple dans les éléments nutritifs), compte tenu des restrictions applicables au principe de transfert pour certains aliments.*

**En cas de réponse positive à toutes les questions de la rubrique Q1, passer à la rubrique Q2**

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

**Q2 : L'aliment / ingrédient alimentaire examiné peut-il être préparé sans l'additif alimentaire proposé ou sans autres additifs ayant un effet technologique identique / similaire ?**

*Remarque : cette question reprend le principe selon lequel les aliments pour bébés devraient être préparés sans additifs alimentaires lorsque cela est possible. Si les informations recueillies auprès des membres et observateurs du Codex indiquent que l'aliment concerné peut être préparé sans employer l'additif alimentaire proposé (ou sans autres additifs ayant un effet technologique identique / similaire), la nécessité technologique est remise en question. Les questions de cette rubrique devraient apporter davantage d'explications, comme suit :*

**Q2.1 : L'aliment examiné est-il disponible sur le marché sans l'additif alimentaire proposé ou sans autres additifs ayant un effet technologique identique / similaire ?**

**Q2.2 : L'additif proposé est-il nécessaire uniquement dans certains produits spécifiques / à des fins médicales spéciales ? Existe-t-il des aspects à prendre en compte expliquant pourquoi**

---

<sup>11</sup> On entend par additif alimentaire toute substance qui n'est pas normalement consommée en tant que denrée alimentaire en soi et n'est pas normalement utilisée comme ingrédient caractéristique d'une denrée alimentaire, qu'elle ait ou non une valeur nutritive, et dont l'addition intentionnelle à la denrée alimentaire, dans un but technologique ou organoleptique, à une quelconque étape de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, entraîne ou peut entraîner (directement ou indirectement) son incorporation ou celle de ses dérivés dans la denrée ou peut affecter d'une autre façon les caractéristiques de ladite denrée. L'expression ne s'applique ni aux contaminants ni aux substances ajoutées aux denrées alimentaires dans le but d'en maintenir ou améliorer les propriétés nutritives. **Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, 25<sup>e</sup> édition. Section 1. Textes fondamentaux et définitions.**



***L'emploi est nécessaire alors que des produits ne contenant pas l'additif alimentaire proposé existent sur le marché ?***

*Remarque : cette question permet à ceux qui défendent l'emploi de l'additif de mentionner les motifs particuliers justifiant la nécessité de l'emploi de l'additif (par exemple caractère particulier d'un produit donné, état médical spécial) pour examen par le Comité. En outre, elle pourrait contribuer à ajuster l'applicabilité des dispositions sur les additifs alimentaires en question aux aliments ou états médicaux spéciaux pour lesquels l'emploi est requis. Cette question devrait permettre de déterminer si la Q2 appelle une réponse positive ou négative.*

**En cas de réponse négative à la rubrique Q2, passer à la rubrique Q3**

**Q3 : Existe-t-il un autre additif alimentaire ayant un effet technologique identique / similaire qui [soit mieux adapté / ait déjà été approuvé] en vue d'un emploi dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ?**

*Remarque : cette question reflète le principe selon lequel là où l'emploi d'un additif alimentaire est nécessaire, de grandes précautions devraient être prises en ce qui concerne le choix de l'additif. Les termes « mieux adapté à un emploi dans les aliments pour bébés » devraient être fondés sur des considérations scientifiques, par exemple le regroupement des additifs en fonction de leur nécessité à différents niveaux d'évaluation, comme le conseille le CCFA. Le CCFA propose les groupes suivants : i) constituants physiologiques du corps, ii) métabolites physiologiques et iii) xénobiotiques (voir REP 12/NFSDU, paragraphe 5). En outre, le fait de savoir si l'additif s'est vu attribuer (pour une population générale) une « DJA non spécifiée » ou une « DJA numérique » devrait être pris en compte.*

*Par exemple, si l'additif alimentaire en question est un xénobiotique et qu'il existe un additif alternatif qui est un métabolite physique ou un constituant physiologique du corps, la réponse à Q3 est « oui ». De même, la même réponse devrait être donnée pour un additif ayant une DJA numérique s'il existe un additif alternatif ayant une DJA non spécifiée.*

*Si plusieurs additifs entrent dans le « même groupe d'adéquation », le Comité devrait examiner s'il existe des aspects technologiques ou autres expliquant pourquoi un additif donné est mieux adapté qu'un autre en vue d'un emploi dans les aliments pour bébés. En effet, s'il existe plusieurs alternatives convenables, la réponse à Q3 devrait être « oui ».*

**En cas de réponse négative à la rubrique Q3, passer à la rubrique Q4**

**Q4 : Quelles sont les quantités les plus faibles possibles nécessaires pour obtenir l'effet technologique souhaité ?**

*Remarque : cette question reflète le principe selon lequel de grandes précautions devraient être prises en ce qui concerne le niveau d'emploi d'un additif dans les aliments pour bébés. L'intention est de recueillir les informations concernant la quantité de la substance nécessaire pour obtenir l'effet technologique recherché. Si différents niveaux sont proposés, le niveau le plus faible devrait systématiquement représenter la proposition par défaut pour une discussion. Tout niveau supérieur devra être justifié. En l'absence de consensus, le niveau le plus faible sera retenu.*

**La réponse à Q4 devrait indiquer au Comité le niveau d'emploi proposé qui sera pris en compte dans l'évaluation du JECFA.**

### III CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA

**Q5 : L'emploi de l'additif alimentaire proposé est-il conforme à la section 3.2 du préambule de la NGAA ?**

*Remarque : la conformité à la section 3.2 est une condition préalable à l'inclusion des dispositions sur les additifs dans la NGAA et les normes de produits. Les questions suivantes doivent être traitées :*

**Q5.1 : L'emploi d'un additif présente-t-il un avantage ?**

*Remarque : décrire l'avantage découlant de l'emploi de l'additif proposé.*

**Q5.2 : L'emploi d'un additif ne va-t-il pas tromper le consommateur sur les propriétés de l'aliment ?**

*Remarque : expliquer si l'emploi de l'additif a ou non des répercussions (par exemple en ce qui concerne la nature, la fraîcheur, la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou du processus de production, ou la qualité nutritionnelle du produit) qui risquent de tromper le consommateur.*

**Q5.3 : L'emploi d'un additif a-t-il une ou plusieurs fonctions technologiques définies par le Codex ? Expliquer l'effet technologique pour l'emploi de l'additif alimentaire proposé.**

*Remarque : consulter la liste des catégories fonctionnelles utilisées dans les Noms de catégorie et système international de numérotation des additifs alimentaires (CXG 36-1989) pour connaître la ou les catégories fonctionnelles appropriées applicables, le cas échéant, à l'effet technologique en question. Décrire l'effet technologique de l'additif alimentaire.*

**Q5.4 : L'emploi d'un additif répond-il à un ou plusieurs des besoins définis aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ?**

*Remarque : consulter les points visés a) à d) de la section 3.2 et décrire dans quelle mesure l'emploi proposé est en lien avec les besoins qui y sont évoqués.*

**Q5.5 : Les objectifs visés aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ne peuvent-ils pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables ?**

*Remarque : existe-t-il d'autres moyens permettant d'atteindre les objectifs mentionnés ? Si oui, les décrire en indiquant les implications technologiques et économiques.*

En cas de réponse positive aux questions Q5.1-5.5, la nécessité technologique est déterminée par le Comité et le sponsor pourra soumettre sa demande d'inscription de l'additif dans la liste prioritaire du JECFA.

## Annexe B

### Schéma décisionnel sur le cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique des additifs alimentaires destinés à une évaluation par le JECFA

Remarque : le schéma décisionnel est **donné uniquement à titre d'information** et devrait être modifié sur la base des résultats de la discussion concernant le cadre.

