

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

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

Point 6 de l'ordre du jour

CX/FA 19/51/12

Janvier 2019

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Cinquante et unième session

AVANT-PROJET DE RÉVISION DU SYSTÈME INTERNATIONAL DE NUMÉROTATION DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (CXG 36-1989)

Préparé par un groupe de travail électronique¹ co-présidé par l'Iran et la Belgique

Les membres et observateurs du Codex qui souhaitent soumettre des observations à l'étape 3 sur les modifications et/ou additions proposées au Système international de numérotation des additifs alimentaires (Annexe 1) sont priés de le faire conformément à la CL 2019/12-FA disponible à la page web du Codex/lettres circulaires 2019: <http://www.codexalimentarius.org/circular-letters/en/>.

Historique

1. En mars 2018, la 50^e session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA50) tenu à Xiamen, est convenu d'établir un groupe de travail électronique (GTE) ouvert à tous les membres et observateurs, co-présidé par l'Iran et la Belgique, et travaillant en anglais seulement, avec le mandat suivant:

- (i) Examiner les réponses à la CL 2018/26-FA demandant des propositions de modifications et/ou d'additions dans la liste SIN; et préparer une proposition pour distribution pour observations à l'étape 3; et
- (ii) Attribuer un numéro SIN à l'extrait riche en β -carotène de *Dunaliella salina*.

2. En avril 2018, le Secrétariat du Codex a distribué la CL 2018/26-FA, à laquelle tous les membres et observateurs ont été invités à répondre avant le 15 septembre 2018 (propositions de modifications, d'additions et de suppression dans la liste SIN).

Le groupe de travail électronique

3. Le 26 mai 2018, le Secrétariat du Codex a distribué un message initial pour inviter les membres et observateurs à exprimer leur intérêt à participer au GTE. Cette invitation contenait: le mandat du GTE; une description générale des travaux du GTE; et le résultat escompté des travaux, à savoir une proposition de modifications de la liste SIN.

4. Une description des travaux, une première et deuxième version préliminaire ont été envoyées au GTE. On a tenté de tenir compte des observations du GTE.

Réponses aux lettres circulaires sur les additions et modifications dans le SIN:

5. Des observations en réponse à la CL 2018/26-FA ont été soumises par l'Union européenne et le Sénégal.

¹ Membres du GTE: Argentine, Belgique, Brésil, Canada, Chine, Colombie, Égypte, Union européenne, Inde, Iran, Irlande, Japon, Kazakhstan, Malaisie, Mexique, Norvège, Pérou, République de Corée, Fédération de Russie, Sénégal, Espagne, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique, Association pour la promotion international de la gomme à mâcher (AIPG), Association des fabricants d'émulsifiants alimentaires (EFEMA), Ingrédients alimentaires de spécialité de l'UE (anciennement ELC), Food Drink Europe (FDE), Association internationale pour les jus de fruits et légumes (IFU), Association internationale des fabricants de colorants (IACM), Conseil international des associations pour les boissons (ICBA), Association internationale de la gomme à mâcher (ICGA), Conseil international de l'association pour les boissons, conseil international de l'association des fabricants de produits d'épicerie (ICGMA), Organisation internationale de l'industrie des aromatisants (IOFI), Industries internationales de produits alimentaires diététiques (ISDI), Association pour les colorants alimentaires naturels (NATCOL), Conseil du contrôle des calories (CCC), Industrie alimentaire, Asie (FIA), Alliance internationale des associations de compléments alimentaires/diététiques (IADSA) et Conseil international des additifs alimentaires (IFAC)

Sur la base de la réponse de l'Union européenne:

6. La demande de supprimer les additifs suivants de la liste SIN est à débattre:

- Rouge 2G (SIN 128)
- Sorbate de sodium (SIN 201)
- Ascorbate de potassium (SIN 303)
- Glycérol de diamidon (SIN 1411)

Justification de la suppression du rouge 2G et discussion

7. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a réévalué l'innocuité du rouge 2G (SIN 128) en 2007 et a conclu qu'il serait prudent de prendre en compte le risque lié au rouge 2G car il est largement métabolisé en aniline qui devrait être considérée comme un carcinogène pour lequel un mécanisme génotoxique ne peut être exclu.

8. Il n'y a aucune disposition relative au rouge 2G dans la NGAA. L'innocuité du rouge 2G aurait dû être réévaluée par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Toutefois, le CCFA50 est convenu de retirer le rouge 2G (SIN 128) de la liste prioritaire des substances à évaluer par le JECFA car aucune confirmation de la disponibilité de données n'avait été soumise et a noté que la norme et la DJA pour le rouge 2G seraient retirées (REP18/FA, paragraphe 130). Sur la base de l'absence d'intérêt à fournir des données, il peut être supposé que cet additif n'est ni fabriqué ni utilisé commercialement.

9. S'il n'est pas légalement sur le marché et comme il n'est pas dans la NGAA, il peut maintenant être supprimé de la liste SIN. Un problème sanitaire ayant été soulevé, il est justifié d'envisager la suppression de cette substance de la liste SIN.

Justification de la suppression du sorbate de sodium et discussion

10. L'EFSA en 2015 a pris note des données disponibles sur la génotoxicité positive du sorbate de sodium signalée par le comité scientifique sur les aliments. Le sorbate de sodium n'est plus autorisé dans l'Union européenne. En 2015, suite à la CL 2015/9-FA demandant des informations sur l'emploi commercial du sorbate de sodium, les réponses de la Colombie et de la Malaisie ont fourni des informations sur les autorisations nationales ainsi que sur l'emploi commercial.

11. Il n'y a pas de normes Codex pour le sorbate de sodium. Le CCFA49 est convenu de maintenir le sorbate de sodium (SIN 201) dans la liste prioritaire des évaluations du JECFA mais en raison du manque de données, le CCFA50 est convenu de retirer le sorbate de sodium de la liste prioritaire. Le CCFA50 a noté que les dispositions pertinentes relatives au sorbate de sodium à la fois dans la NGAA et dans les normes de produits correspondantes seraient révoquées (REP18/FA, paragraphe 132, 134(iv)). Sur la base du manque d'intérêt à fournir des données, l'Union européenne a supposé que cet additif n'était ni fabriqué ni utilisé commercialement.

Justification de la suppression de l'ascorbate de potassium et discussion

12. Il n'y a aucune disposition relative à l'ascorbate de potassium (SIN 303) dans la NGAA, aucune norme n'a été établie, et l'ascorbate de potassium ne figure pas non plus dans la liste prioritaire du JECFA. Les États membres de l'Union européenne n'ont connaissance d'aucun emploi de cette substance en tant qu'additif, d'où la suggestion de supprimer cette substance de CXG 36-1989 à moins que ne soient fournies des informations sur son emploi commercial en tant qu'additif.

13. L'ascorbate de potassium a été retiré de la NGAA en 2015 suite à l'absence de norme et du non engagement sur la liste prioritaire du JECFA.

Justification de la suppression du glycérol de diamidon et discussion

14. Il n'y a aucune disposition relative au glycérol de diamidon (SIN 1411) dans la NGAA, aucune norme n'a été établie, (voir la liste des normes Codex pour les additifs alimentaires (CAC/MISC 6-2018)), et le glycérol de diamidon ne figure pas non plus dans la liste prioritaire du JECFA. Les États membres de l'Union européenne n'ont connaissance d'aucun emploi de cette substance en tant qu'additif, d'où la suggestion de supprimer cette substance de CXG 36-1989 à moins que ne soient fournies des informations sur son emploi commercial en tant qu'additif.

Examen général de la proposition de l'UE

15. Il s'agissait de déterminer si ces quatre additifs sont toujours fabriqués ou utilisés commercialement. Les États-Unis ont signalé un emploi commercial pour les quatre additifs et ont suggéré qu'il était prématuré de supprimer les numéros SIN. Le Système de numérotation des additifs alimentaires (SIN) est conçu en tant que système harmonisé d'appellation des additifs alimentaires. La question a été soulevée de savoir s'il y a des pays où l'emploi est toujours autorisé. Dans la Fédération de Russie, le sorbate de sodium (SIN 201) et

l'ascorbate de potassium (SIN 303) sont toujours légalement utilisés. Aux États-Unis, le sorbate de sodium (SIN 201) est toujours autorisé et utilisé. Par conséquent, le sorbate de sodium et l'ascorbate de potassium ne devraient pas être supprimés du SIN. Si une substance est supprimée du SIN, il est recommandé d'être prudent quant au réemploi du numéro pour un autre additif, compte tenu de l'emploi préalable de ce numéro pour un autre additif alimentaire, pour éviter toute confusion. Le GTE a soutenu la proposition dans l'annexe.

Sur la base de la réponse du Sénégal:

Justification de l'addition de la catégorie fonctionnelle de support pour le copolymère méthacrylate basique et discussion

16. Le SIN associe actuellement la catégorie fonctionnelle d'« agent de glaçage » à l'additif copolymère méthacrylate basique (Copolymère méthacrylate, basique; SIN 1205). Le Sénégal a demandé au CCFA d'ajouter la catégorie fonctionnelle de « support » et les fonctions technologiques de « support » et « agent d'encapsulation » au copolymère méthacrylate basique, avec la justification suivante. Il a été démontré que l'encapsulation des micronutriments dans le copolymère méthacrylate basique permet la libération rapide et complète des micronutriments de l'enrobage en copolymère lorsqu'ils sont immergés dans un fluide gastrique simulé (SGF) à 37°C, mais que leur libération est absente dans l'eau à température ambiante ou à 100°C pendant 2 heures. Par ailleurs, l'encapsulation a montré qu'elle protège les micronutriments de la dégradation due à la lumière et à l'humidité pendant l'entreposage.

17. À sa 86^e réunion à Genève, du 12 au 21 juin 2018, le JECFA a établi une DJA « non spécifiée » pour le copolymère méthacrylate basique. Le JECFA a conclu que l'emploi du BMC qui est conforme aux normes établies à la présente réunion ne pose pas de risque sanitaire quand l'additif alimentaire est utilisé en tant qu'agent d'enrobage ou de glaçage pour les suppléments alimentaires solides et les aliments destinés à des fins médicales spéciales et à l'encapsulation de micronutriments aux fins d'enrichissement des aliments.

Attribuer un numéro SIN à l'extrait riche en β - carotène de *Dunaliella salina*:

18. La première proposition des co-présidents du GTE a été:

Nom: Extrait riche en β - carotène de *Dunaliella salina*

SIN: 160a (v)

Catégorie fonctionnelle: colorant

Fonction technologique: colorant

19. Il a été noté que le Secrétariat JECFA FAO a clarifié que la norme JECFA était différente de celle pour le carotène (algae) (SIN 160a(iv)) qui n'était pas couvert par l'extrait riche en β - carotène de *Dunaliella salina* (REP 18/FA, paragraphe 21).

20. Il n'y a aucune norme adoptée dans le Codex pour le carotène (algae) et cet additif ne figure pas non plus dans la NGAA. Selon les informations fournies par l'industrie, SIN 160a(iv) avec les normes pour le carotène (algae) n'est plus sur le marché. Les normes de l'UE (dans la réglementation 231/2012) pour E160a (iv) carotènes algaux sont plus similaires aux nouvelles normes pour l'extrait riche en β - carotène de *Dunaliella salina* qu'aux normes JECFA pour le SIN 160a(iv) carotènes (algae).

21. Par conséquent, il est proposé de réutiliser le numéro SIN 160a(iv) pour les nouvelles normes et d'arrêter de l'utiliser pour les anciennes normes, comme pour une modification de normes, associée à une modification du nom.

22. Une modification consécutive devrait être apportée à la liste des normes Codex pour les additifs alimentaires CXM 6-2018, pour inclure le nouveau numéro SIN pour les normes adoptées pour l'extrait riche en β - carotène de *Dunaliella salina*.

Conclusion et recommandations:

23. Le GTE recommande au CCFA d'examiner les modifications et/ou les additions/suppressions dans la liste SIN tel que présenté dans les tableaux 1, 2 et 3, ainsi que les modifications consécutives à la liste des normes présentées dans le tableau 4. Il n'y a pas de modifications consécutives dans la NGAA.

24. Si une substance est supprimée du SIN, il est recommandé d'être prudent quant au réemploi du numéro pour un autre additif, compte tenu de l'emploi préalable du numéro pour un autre additif alimentaire, pour éviter toute confusion.

Remarque finale des co-présidents

25. Lors de la finalisation du rapport du GTE, les co-présidents ont noté que, bien qu'il n'y ait aucune disposition relative au rouge 2G (SIN 128) adoptée dans la NGAA, il y a cependant des dispositions dans la procédure par étapes. Conformément à la décision du CCFA50 par laquelle « les propositions de suppression des entrées dans le SIN ne peuvent pas être soumises dans la lettre circulaire s'il existe des dispositions (adoptées ou dans le processus par étapes) pour l'additif dans la *Norme générale pour les additifs alimentaires*

(CODEX STAN 192-1995) » (Annexe XII, partie B de REP18/FA), la proposition de suppression pourrait devoir être réexaminée, à moins que les dispositions dans la procédure par étapes soient aussi interrompues, conformément au retrait annoncé de la DJA (REP18/FA, paragraphe 130).

26. Cependant, faute de temps, la proposition de supprimer le rouge 2G n'a pas pu être renvoyée pour examen par le GTE.

**Modifications et/ou additions proposées pour le SIN
(à l'étape 3)**

Il est proposé de mettre à jour la liste SIN en ordre numérique pour certains additifs alimentaires tel que cité. Les modifications et les additions sont indiquées en caractères gras/soulignés. Le texte biffé est à supprimer.

Tableau 1: Catégorie fonctionnelle ou fonction technologique nouvelle ou supplémentaire

No. SIN	Nom de l'additif alimentaire	Catégorie fonctionnelle	Fonction technologique
1205	Copolymère méthacrylate, basique	Agent de glaçage	<i>agent de glaçage</i>
		<u>Support</u>	<u>support</u>
			<u>agent d'encapsulation</u>

Tableau 2: Modification du nom

No. SIN	Nom de l'additif alimentaire	Catégorie fonctionnelle	Fonction technologique
160a(iv)	Carotènes, bêta, algae <u>Extrait riche en β-carotène de <i>Dunaliella salina</i></u>	Colorant	<i>colorant</i>

Tableau 3: Substances à supprimer

No. SIN	Nom de l'additif alimentaire	Catégorie fonctionnelle	Fonction technologique
128	Rouge 2 G	Colorant	Colorant
1411	Glycérol diamidon	Émulsifiant	Émulsifiant
		Stabilisant	Stabilisant
		Épaississant	Liant Épaississant

Tableau 4: Modifications consécutives dans la liste des normes Codex pour les additifs alimentaires (CXM 6-2018)

FOOD ADDITIVE	ADDITIF ALIMENTAIRE	ADITIVO ALIMENTARIO	No. SIN	Année d'adoption
Red 2G	Rouge 2G	Rojo 2G	128	1987; (2003)
β -Carotene-rich extract from <i>Dunaliella salina</i>	Extrait riche en β -Carotène de <i>Dunaliella salina</i>	Extracto de <i>Dunaliella salina</i> rico en betacarotenos	<u>160a(iv)</u>	2018