

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 6 de l'ordre du jour

CX/FA 08/40/8 Add.1

Mars 2008

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarantième session

Beijing, Chine, 21-25 avril 2008

DIRECTIVES POUR L'EMPLOI DES AROMATISANTS (N03-2006)

OBSERVATIONS A L'ETAPE 6 ET A L'ETAPE 3

PARTIE 1 (OBSERVATIONS A L'ETAPE 6 SUR L'AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'EMPLOI DES AROMATISANTS, A L'EXCEPTION DE LA SECTION 4 ET DES ANNEXES A ET B

(en réponse à la letter circulaire CL 2007/24-FA)

Les commentaires suivants ont été reçus des membres du Codex et des observateurs suivants :

l'Australie, La République dominicaine, la Communauté européenne, ICBA et IOFI

Australie

L'Australie soutient l'avant-projet de directives sur l'emploi des aromatisants à l'exception de la section 4 et des Annexes A et B et n'a pas proposé d'amendements spécifiques au texte.

République dominicaine :

Dans le paragraphe 2.2 « **Les aromatisants** sont les produits qui sont ajoutés aux aliments pour leur donner du goût, ou pour modifier ou relever de ces denrées alimentaires (à l'exception des.... »

La République dominicaine suggère le retrait de « de ces **denrées alimentaires** » et de changer " modifier ou relever » en le mettant au **pluriel** de sorte que l'on puisse lire le paragraphe de la façon suivante :

« **Les aromatisants** sont les produits qui sont ajoutés aux aliments pour leur donner du goût, ou pour modifier ou relever ces denrées alimentaires (à l'exception des... »

B) Dans le paragraphe 2.2.2, nous suggérons de modifier l'article espagnol «**el**» en «**los**» dans la phrase qui se lit comme suit «**el aceites esenciales**»..... de sorte à lire «**los aceites esenciales**» (**les huiles essentielles**).....

C) Dans le paragraphe 3.5, nous suggérons de placer une **virgule** (,) après «**almacendarlos**» (entreposage) dans la phrase espagnole: «.....**necesarios para producirlos, almacenarlos manipularlos y utilizarlos.**» (nécessaire à leur production, entreposage, manutention et emploi)

De sorte que l'on puisse lire: ".....**necesarios para producirlos, almacenarlos, manipularlos y utilizarlos.**

D) Dans le paragraphe 5.1 la révision effectuée dans (CAC/RCP 1-1969) doit être insérée.

De sorte à lire: (CAC/RCP 1-1969, Rev.4-2003).

E) Dans le paragraphe 6.0 la révision effectuée dans (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991.) doit être insérée.

De sorte à lire: (CODEX STAN 1-1985, Rev. 1-1991.)

Communauté européenne:**1.0 Champ d'application**

Le JECFA a entrepris des travaux supplémentaires pour évaluer l'exposition aux substances aromatiques en se fondant sur les taux d'utilisation (cf. conclusions des 67^e et 68^e sessions à Rome, en juin 2006 et en juin 2007). La CE propose de tenir compte des conclusions de ces travaux supplémentaires.

2.0 Définitions**Propositions de la CE en vue de clarifier la définition des aromatisants:**

2.2. Les aromatisants sont les produits qui sont ajoutés aux aliments pour leur donner du goût, ou pour modifier ou relever celui-ci (à l'exception des exhausteurs de goût considérés comme additifs alimentaires par les Noms de catégorie et le Système international de numérotation du Codex sur les additifs alimentaires – CAC/GL 36-1989). Les aromatisants ne comprennent pas les substances dont le goût est exclusivement sucré, aigre ou salé (par ex., le sucre, le vinaigre et le sel de table). Les aromatisants peuvent être des substances aromatisantes, des complexes aromatisants naturels, des **aromatisants obtenus par traitement thermique** ou des aromatisants de fumée **et des mélanges de ces derniers** et peuvent contenir des ingrédients alimentaires non aromatisants (section 2.3) ~~qui rendent les aromatisants compatibles avec les aliments et les boissons dans lesquels ils sont utilisés~~ **dans les conditions visées au point 3.5**. Ils ne sont pas destinés à être consommés comme tels.

Proposition de la CE pour que la phrase suivante soit ajoutée à la fin du point «2.2.1.1. Substances aromatisantes naturelles»:

«(...) En d'autres termes, ce sont des substances qui ont été identifiées / détectées dans un matériau naturel d'origine animale ou végétale».

ICBA:

ICBA soutient l'avant-projet de directives sur l'emploi des aromatisants (à l'exception de la section 4 et des Annexes A et B à l'étape 6 ainsi que l'indique un accord atteint lors du 39^{ème} CCFA).

IOFI:

IOFI est heureux de la décision relative à l'avancement du projet de directives sur l'emploi des aromatisants (N03-2006) ((à l'exception de la section 4 et des Annexes A et B) à l'étape 6 de la procédure par la 30^{ème} session de la Commission du Codex Alimentarius. IOFI soutient que le texte ainsi qu'il a été développé selon l'accord atteint lors de la 39^{ème} session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires.

PARTIE 2 (OBSERVATIONS A L'ETAPE 3 DE L'AVANT-PROJET DE LA SECTION 4 ET DES ANNEXES A ET B DES DIRECTIVES SUR L'EMPLOI DES AROMATISANTS

Les commentaires suivants ont été reçus des membres du Codex et des observateurs suivants :

l'Australie, la Communauté européenne et l' ICBA

Australie:

L'Australie a participé au groupe de travail électronique établi lors de la 39^{ème} session du CCFA pour réviser la section 4 ainsi que les annexes de l'avant-projet de directives sur l'emploi des aromatisants. L'Australie soutient le projet de document pour la 40^{ème} session du CCFA ainsi que les recommandations proposées contenues. L'Australie soutient également le retrait de l'Annexe B de la directive.

Un amendement suggéré au texte proposé dans l'Appendice 1 (section 4, 4.2 c)) est fourni pour examen. L'Australie a suggéré que les amendements soient indiqués par le ~~barrage~~ pour le texte actuel proposé pour retrait et en **gras** pour le texte alternatif proposé:

Appendice 1, Section 4, 4.2, c) Les niveaux maximaux acceptables dans des aliments spécifiques ont ~~été soumis à~~ **ont été établis à partir d'**une évaluation d'exposition diététique en utilisant une méthode appropriée afin de s'assurer que l'ingestion de la substance dans tous les emplois n'excède pas la DJA numérique du JECFA.

Communauté européenne

La Communauté européenne et ses États membres (CE) remercient les membres du groupe de travail et, en particulier, les États-Unis, pour le travail qui a été accompli.

La CE souhaite formuler les premières observations suivantes.

Nous reconnaissons la nécessité de fixer des teneurs maximales dans l'alimentation pour les substances qui sont inévitablement présentes dans les complexes aromatisants naturels et dans les ingrédients alimentaires aux propriétés aromatisantes dont l'absorption résultant de leur utilisation présente des risques.

La CE est cependant d'avis que la section 4 ne devrait pas couvrir les substances aromatisantes telles qu'elles sont définies à la section 2.2.1 des directives. Le statut de substances aromatisantes est totalement différent de celui des substances toxiques naturellement présentes dans certaines sources naturelles. Puisque ces dernières sont naturellement présentes, elles sont inévitables dans les complexes aromatisants naturels dérivés de ces sources et dans les ingrédients alimentaires aux propriétés aromatisantes. Les substances aromatisantes, à l'inverse, sont volontairement ajoutées aux aliments. La responsabilité est entièrement différente pour un producteur d'aliments (et pour les services de contrôle).

De plus, la CE est d'avis que des évaluations supplémentaires peuvent être requises afin de décider si des mesures spécifiques de gestion des risques sont nécessaires pour certaines substances aromatisantes. Le JECFA a conclu que les substances sont sans danger aux niveaux d'ingestion estimés actuellement. Pour cette estimation, la méthode des doses journalières maximisées sur la base de données d'enquêtes (MSDI) a été appliquée. Cette approche se fonde sur les chiffres de production. Les niveaux d'utilisation n'ont pas été pris en considération pour estimer le taux d'ingestion. Il nous semble que de telles estimations basées sur les niveaux d'utilisation sont également requises pour évaluer la nécessité de prendre d'autres décisions de gestion des risques concernant les substances aromatisantes.

Nous avons par exemple calculé, sur la base des niveaux d'utilisation communiqués par l'industrie, que pour plus de la moitié des 133 substances de la classe III évaluées par le JECFA, le taux d'ingestion possible peut dépasser le seuil dangereux.

C'est pourquoi, en l'état actuel, la Communauté européenne et ses États membres ne peuvent accepter que la section 4 couvre aussi les substances aromatisantes. Dans la situation présente, la CE est d'avis qu'il suffit de renvoyer au principe général énoncé à la section 3.1 du projet de directives: «L'emploi d'aromatisants dans les aliments ne doit pas entraîner des taux d'ingestion dangereux.»

La CE aurait apprécié que cette option soit présentée aux membres du groupe de travail électronique en vue d'une discussion et d'un examen plus approfondis.

La CE considère que l'entrée dans l'annexe devrait être fondée sur des critères objectifs qui, en principe, devraient être évalués par le JECFA. La CE souhaite cependant éviter qu'un écart se crée entre les dispositions des «Prescriptions générales pour les aromatisants naturels» CAC/GL 29-1987 et les nouvelles dispositions des directives, étant donné que la plupart des substances n'ont pas été évaluées par le JECFA ou que l'évaluation n'était pas concluante.

Par exemple, le pulégone a été évalué en 2000, mais il n'a été examiné qu'en tant que substance aromatisante et non en tant que substance toxique naturellement présente dans l'huile essentielle de menthe poivrée et d'autres complexes aromatisants naturels. Le taux d'ingestion pour son utilisation comme substance aromatisante a été estimé à 2 µg/personne/jour. L'Autorité européenne de sécurité des aliments a calculé que la dose ingérée du fait de la consommation de confiseries ou de boissons non alcoolisées auxquelles de l'huile essentielle de menthe poivrée a été ajoutée peut être supérieure à 1000 µg/personne/jour.

La CE demande donc que les limites des Prescriptions générales pour les aromatisants naturels puissent être maintenues jusqu'à ce que le JECFA ait évalué la présence des substances dans des complexes aromatisants naturels et d'autres ingrédients aux propriétés aromatisantes. Cette requête est conforme au document de projet proposant la nouvelle activité concernant l'élaboration des directives pour l'emploi des aromatisants (ALINORM 06/29/12, appendice XIV, paragraphe 6), qui suggérait d'inclure les Prescriptions générales pour les aromatisants naturels dans la nouvelle activité.

La CE aurait apprécié que cette option soit présentée aux membres du groupe de travail électronique en vue d'une discussion et d'un examen plus approfondis.

Compte tenu de la liste des Prescriptions générales pour les aromatisants naturels, la CE considère qu'il est nécessaire de maintenir des mesures concernant les substances suivantes: acide agarique, aloïne, beta-azarone, capsaïcine, coumarine, hypéricine, acide hydrocyanique, pulégone, quassine, safrol, thujone (alpha et beta).

En ce qui concerne les méthodes d'analyse, la CE souhaiterait ajouter qu'en l'absence de méthodes approuvées par le comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, il conviendrait de spécifier que les méthodes de détermination de la substance dans les aliments devraient être conformes aux règles ou protocoles internationalement reconnus ou à d'autres méthodes convenant à l'usage projeté ou développées conformément à des protocoles scientifiques.

ANNEXE

4.0 SUBSTANCES — AROMATISANTES — ET — COMPOSANTS DES COMPLEXES D'AROMATISANTS NATURELS OU INGRÉDIENTS ALIMENTAIRES AVEC DES PROPRIÉTÉS AROMATISANTES, AVEC DES RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES

4.1 ~~Les substances aromatisantes et~~ **Certaines** substances qui peuvent être des composants de complexes d'aromatisants naturels ou d'ingrédients alimentaires avec des propriétés aromatisantes (à savoir, les herbes et les épices) ont été identifiées comme représentant un risque potentiel pour la santé par le JECFA. **Leur présence dans les aliments considérés comme prêts à la consommation peut apparaître à partir de l'emploi de certains complexes d'aromatisants naturels ou d'ingrédients alimentaires avec des propriétés aromatisantes.** Les niveaux de ces substances dans l'alimentation ne devrait pas poser de risqué à la santé.

Les substances ne devraient pas être ajoutées en tant que tel aux aliments.

L'Annexe A contient une liste de telles substances avec des niveaux maximaux associés acceptables ou d'autres mesures relatives à la gestion des risques. La ~~présence emploi~~ **présence** de ces substances dans l'alimentation devrait ~~être conforme~~ être conforme aux conditions ~~stipulées par la directive d'emploi~~ fournies dans l'Annexe A. L'Annexe A contient également des dispositions pour la détermination analytique des substances répertoriées dans les aliments.

4.2 Tous les critères suivants doivent être réunis pour l'introduction dans l'Annexe A.

- a) La substance a été évaluée par le JECFA ~~en tant que substance aromatisante et/ou~~ en tant que **composants de complexes aromatisant naturels** ou en tant qu'~~autres~~ **autres ingrédients** alimentaires avec des propriétés aromatisantes;
- b) La restitution de l'évaluation des risques par le JECFA identifie un risque pour la santé spécifique associé à l'emploi de ~~la substance aromatisante ou d'un composant~~ d'un complexe aromatisant naturel **ou des ingrédients alimentaires avec des propriétés aromatisantes** pour lesquels des mesures de gestion de risques supplémentaires sont nécessaires afin de protéger la santé des consommateurs;³
- c) Afin d'établir des niveaux maximaux acceptables, des aliments spécifiques ainsi que le niveau maximal acceptable pour les substances dans ces aliments doivent être identifiés. Les niveaux maximaux acceptables dans des aliments spécifiques ont été soumis à une évaluation d'exposition diététique en utilisant une méthode appropriée. **L'établissement des niveaux maximaux devrait prendre en compte le besoin de protéger la santé humaine et en même temps leur présence inévitable dans les aliments traditionnels et des matériaux de source** ~~pour assurer l'ingestion de la substance de tous les emplois n'exède pas la DJA numérique du JECFA; et,~~

- d) Une référence à une méthode analytique validée pour la détermination de la substance dans l'aliment est disponible. Les Méthodes d'analyse devraient être conformes aux principes pour l'établissement de méthodes Codex d'analyse (CAC Manuel de procédure, 15^{ème} édition, p. 71) et devraient être adoptées par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. **En l'absence de méthodes approuvées par le CCMAS, les méthodes pour la détermination de la substance dans l'alimentation devraient être conformes aux lois ou aux protocoles reconnus internationalement ou avec d'autres méthodes adéquates au but prévu ou développé conformément aux protocoles scientifiques.**

4.3 Les membres peuvent maintenir les restrictions pour les substances répertoriées dans les recommandations générales relatives aux aromatisants naturels (CAC/GL 291987), dans l'annexe B, jusqu'à ce qu'elles aient été évaluées par le JECFA et que le CAC ait adopté des mesures relatives à la gestion des risques.

ANNEXE A: SUBSTANCES AROMATISANTES OU COMPOSANTS DES COMPLEXES AROMATISANTS NATURELS AVEC DES RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES

Substance	Mesure de gestion des risques	Méthodes analytiques

ICBA

le Conseil International des associations sur les Boissons (ICBA) était un membre du groupe de travail électronique et soutient l'approche présentée dans le document relatif à la section 4 proposée et révisée et les critères pour l'introduction des substances dans l'Annexe A (paragraphes 18 et 19). Nous incitons le Comité à adopter les recommandations dans le paragraphe 24 ainsi que la section 4 proposée révisée et l'Annexe A qui sont présentés en tant qu'Appendice 1 du document. En outre, ICBA soutiendra le renvoi du document consolidé unique pour adoption par la Commission.