

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

Décembre 2007

PROGRAMME MIXTE FAO/WHO SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITE DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarantième session

Beijing, Chine, 21-25 avril 2008

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'EMPLOI DES AROMATISANTS (SECTION 4 ET ANNEXES A ET B)

(N03-2006)

(à l'étape 3)

Les gouvernements et les organisations internationales au statut d'observateur dans la Commission du Codex Alimentarius qui souhaitent soumettre des observations à l'étape 3 sur l'avant-projet de directives pour l'emploi des aromatisants (Section 4 et annexes) sont invités à les faire parvenir **au plus tard le 29 février 2008** au Secrétariat, Comité du Codex sur les additifs alimentaires, Institut national de nutrition et de la sécurité alimentaire, Chine CDC, 7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District, Beijing 100021, Chine (Télécopie: +861067711813; ou **de préférence** par courriel : secretariat@ccfa.cc, et d'en adresser une copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Télécopie: +3906 5705 4593; ou **de préférence** par courriel : Codex@fao.org).

HISTORIQUE

1. Le développement d'une directive pour l'emploi des aromatisants a été adopté en tant que nouvelle activité pour le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) lors de la 29^{ème} session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC)¹. Cette nouvelle activité a été entreprise avec l'accord que les recommandations générales relatives aux aromatisants naturels (CAC/GL 29-1987) seraient révoquées lorsque cette nouvelle activité sera achevée.

2. La 39^{ème} session du CCFA a souscrit aux sections décrivant : le Champ ; les Définitions ; les Principes généraux pour l'emploi des aromatisants ; l'Hygiène ; l'Etiquetage ; les Evaluations du JECFA des aromatisants et leurs spécifications ; et les matières premières aromatiques pour la préparation des aromatisants naturels. Toutefois, le Comité a noté que beaucoup des questions relatives à la section 4 « Substances biologiquement actives » et l'Annexe A « Substances biologiquement actives et méthodes d'analyse associées », restent irrésolues, y compris à savoir si la section 4 et l'Annexe A devraient rester dans la directive et, si cela en est le cas, les critères nécessaires à leur introduction.

3. Le Comité a souscrit au fait d'avancer pour adoption à l'étape 5 l'avant-projet de directive à la 30^{ème} session du CAC à l'exception de la section 4 et des annexes A et B, qui ont été renvoyées à l'étape 2 pour reformulation². Le 30^{ème} CAC a adopté l'avant-projet de directive à l'étape 5 et l'a avancé à l'étape 6, à l'exception de la section 4 et des Annexes A et B, avec l'accord que différentes questions de traduction en espagnol seraient abordées lors de la prochaine session du Comité.³ Le CCFA lors de sa 39^{ème} session a

¹ ALINORM 6/29/41 Annexe VIII.

² CX/FA 07/39/12

³ ALINORM 07/30/REP, para. 82

également souscrit au fait d'établir un groupe de travail électronique conduit par les Etats-unis d'Amérique⁴, travaillant en anglais, afin de préparer une proposition pour une section 4 et des Annexes A et B révisées, pour distribution et observations à l'étape 3. Il a été par ailleurs convenu que le groupe de travail électronique examinerait les questions suivantes lors de l'élaboration d'un avant-projet révisé de la section 4 et de l'Annexe A:

- Quels critères devraient diriger l'introduction dans la liste apparaissant dans l'Annexe A;
- Quelles substances devraient être incluses dans cette liste;
- Quelles informations devraient accompagner les requêtes pour introduction dans la liste;
- Comment devrait être entreprise l'évaluation des substances comprises dans la liste;
- Comment devrait être établie la priorité des substances apparaissant dans la liste pour évaluation par le JECFA; et,
- Quel est un titre approprié pour l'Annexe A (et la Section 4.0)?⁵

5. Bien que l'Annexe B ait été renvoyée à l'étape 2 pour reformulation, il n'y a pas de discussion apparaissant dans le rapport de la 39^{ème} Session du CCFA, ou dans le rapport de la 30^{ème} session du CAC à propos des révisions nécessaires.

6. Les recommandations dans ce document de travail sont basées sur les délibérations du groupe de travail sur les projets du document qui ont été mis deux fois en circulation au sein du groupe de travail. La plupart des suggestions proposées ont été introduites dans le document de travail. Il y avait, toutefois quelques délibérations relatives à une proposition afin d'inclure une nouvelle sous section dans l'avant-projet de la section 4 qui répertorierait les complexes d'aromatisants naturels qui sont génotoxiques, ainsi que les complexes d'aromatisants naturels dont ils proviennent. Parce que l'évaluation du potentiel génotoxique ainsi les conséquences en relation à des niveaux d'exposition fiables pour la santé constitue une partie intégrale de l'évaluation du risque du JECFA, cette proposition n'a pas été intégrée dans le document de travail.

7. Le groupe de travail a également examiné une proposition afin d'élargir le champ d'application de l'avant-projet révisé de la section 4 pour inclure à la fois les substances aromatisantes ainsi que les substances qui sont devenues des composants des aliments uniquement en conséquence de leur présence dans les complexes d'aromatisants naturels. Bien qu'un membre se soit opposé à cette idée, cette proposition a été introduite dans le rapport final du groupe de travail.

8. Enfin un membre du groupe de travail a proposé qu'une nouvelle sous section de l'avant-projet révisé de la section 4 utilisée pour la liste temporaire des complexes d'aromatisants naturels qui ont été identifiés par le Comité scientifique sur les aliments (SCF) ainsi que l'Autorité européenne de la sécurité alimentaire (EFSA) soit traitée. Il a été suggéré que le listage temporaire soit maintenu jusqu'à ce que le JECFA ait achevé sa révision de ces substances. Cette suggestion n'a pas été introduite dans la proposition contenue dans ce document de travail parce que le Manuel de procédure du Codex indique que le CCFA basera ses recommandations sur la gestion des risques au CAC sur les évaluations des risques du JECFA, y compris les évaluations de la sécurité des additifs alimentaires⁶

⁴ Les membres et les observateurs suivants ont participé activement au groupe de travail électronique : l'Australie, le Canada, la Communauté européenne, l'Indonésie, la Norvège, l'Afrique du Sud, les Etats-Unis, ICBA, IOFI, FAO et OMS.

⁵ ALINORM 07/30/12, para 123

⁶ ALINORM 07/30/REP, Annexe III, p. 116

INTRODUCTION

9. La section 4 de l'avant-projet de directive (CX/FA 07/39/12) contient des recommandations générales pour l'emploi des aromatisants naturels qui peuvent contenir "des substances biologiquement actives," ainsi qu'une référence à l'Annexe A qui contient une liste de telles substances ainsi que leurs limites maximales associées dans les aliments. Les substances et les limites maximales apparaissant dans l'Annexe A du projet de directive sont issues de la liste des "Substances biologiquement actives" qui se trouvent actuellement dans les *Recommandations générales relatives aux aromatisants naturels* (CAC/GL 29-1987). Les limites maximales dans le tableau représentent soit des limites de détection soit sont basées sur des considérations toxicologiques et technologiques. Lors de sa 13^{ème} Session, le CCFA (1979) a soumis ces substances au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), et a demandé des conseils sur la justesse des limites maximales proposées. Le JECFA a révisé la β -asarone, la coumarine, l'estragole, le méthyle eugenol, le safrole et l'isosafrone, thujones, et l'acide cyanhydrique en 1981. Les doses journalières admissibles (DJA) n'ont pas été établies pour ces substances à ce moment là, étant donné que les données étaient inadéquates pour conclure l'évaluation. De nouvelles données pertinentes afin d'effectuer une évaluation mise à jour des risques sont disponibles pour beaucoup de ces substances. Le JECFA a évalué la quinine en 1993 ainsi que la pulegone en 2000, et a déterminé qu'elles étaient fiables dans les conditions actuelles d'emploi en tant que substances aromatisantes. Les substances restantes répertoriées dans l'Annexe A du projet de directive n'ont pas été révisées par le JECFA pour un emploi en tant qu'aromatisants (c'est-à-dire l'acide agaricique, l'aloïne, la berberine, la cocaïne, l'hypericine, la quassine, la santoline, la caféine, la spartéine, et l'huile extraite de *Ruta graveolens*). Le 69^{ème} JECFA (2008) est prévu pour revoir l'emploi fiable de l'estragole, le méthyle eugenol, et le safrole parmi les autres arômes.

10. L'Annexe A contient également une liste de références pour à la fois des méthodes générales et spécifiques pour la détermination des substances biologiquement actives répertoriées dans les aliments. La liste de références des méthodes analytiques était issue de CAC/GL 29-1987 mais a été révisée et mise à jour avec l'addition de nouvelles références pour discussion lors du 39^{ème} CCFA.

11. L'Annexe B du projet de directive contient des références aux listes de matières premières aromatiques adaptées à la préparation d'aromatisants naturels. La liste était également issue de CAC/GL 29-1987 mais a été révisée et mise à jour avec l'addition de nouvelles références pour discussion lors du 39^{ème} CCFA. Bien que le rapport de la 39^{ème} session du CCFA recommande que l'Annexe B soit renvoyée à l'étape 2 pour reformulation, il n'existe pas de discussion relative aux questions qui doivent être abordées.

12. L'Annexe 1 à ce document contient l'avant-projet révisé de la section 4 ainsi que l'Annexe A.

OBJECTIF

13. Le but de ce document de travail est de fournir une proposition pour, et de demander des observations sur les questions relatives à l'avant-projet de la section 4 et des Annexes A et B du projet de directive. Une section 4 révisée et l'Annexe A sont proposées et soumises à délibération dans ce document. Il a été proposé en outre que l'Annexe B soit retirée de la directive. Les propositions sont présentées sans préjudice d'une décision que le Comité peut prendre lors de sa 40^{ème} session sur le fait d'inclure ou non une section 4 révisée ainsi que ses Annexes affiliées ou de retirer tout simplement ces dispositions relatives à la directive ainsi qu'il en a été discuté lors de la 39^{ème} session du Comité⁷.

14. La section 4 révisée ainsi que l'Annexe A (Annexe I) proposées ici comprennent à la fois des substances aromatisantes et des substances qui deviennent des composants des aliments uniquement en conséquence de leur présence dans les complexes aromatisants naturels. Cette modification proposée est destinée à inclure dans l'Annexe A toutes les substances aromatisantes ainsi que les constituants de complexes aromatisants pour lesquels des recommandations spécifiques seraient adaptées afin de gérer les risques. Des commentaires sont requis sur cette modification proposée dans le champ d'application de l'Annexe A et de la section 4.

15. L'Annexe A révisée décrite ici propose d'éliminer les références aux méthodes analytiques qui étaient comprises dans l'Annexe A du CX/FA 07/39/12. Beaucoup des méthodes répertoriées antérieurement sont reconnues comme obsolètes et les critères proposés ici pour leur introduction dans la liste de l'Annexe A comprennent une requête pour une méthode validée de détermination de chaque substance dans les aliments.

⁷ ALINORM 07/30/12 Rev. para. 121

16. Il a été proposé que les références pour les listes de matières premières aromatiques adaptées à la préparation d'aromatisants (Annexe B) soient éliminées de la directive. Parce que l'objectif de la liste dans l'Annexe B n'est pas clair et parce que la liste a besoin d'être maintenue et mise à jour régulièrement. Par conséquent sa valeur dans le temps a été mise en question et il est recommandé que le Comité interrompe le travail sur cet aspect du projet de la directive.

17. Il a été suggéré dans les discussions ayant eu lieu lors de la 39^{ème} session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires que le terme "substances biologiquement actives" utilisé dans le titre pour la section 4 proposée de la directive n'était pas adapté.⁸ De nouveaux titres pour l'avant-projet révisé de la section 4 et de l'Annexe A sont proposés qui décrivent l'objectif à la fois de la section et de la liste dans l'Annexe A plutôt que le type de substances répertoriées.

Projet révisé de la section 4 et critères pour l'introduction des substances dans l'Annexe A

18. Lorsque l'emploi d'une substance aromatisante ou d'une substance qui est un composant d'un complexe aromatisant naturel, ou d'un ingrédient alimentaire avec des propriétés aromatisantes soulève des problèmes de sécurité identifiés par le JECFA, le risque peut être géré grâce à des mesures de gestion des risques spécifiques (par exemple les limites maximales dans les aliments, des exigences d'étiquetage supplémentaires) afin de protéger la santé des consommateurs. Des critères pour l'introduction de recommandations de gestion additionnelle des risques comprenant des limites maximales dans des aliments spécifiques ou des catégories alimentaires sont décrits dans l'avant-projet révisé de la section 4 (Annexe 1). En outre, il a été proposé que les références pour les listes de matières premières aromatiques adaptées à la préparation d'aromatisants (Annexe B) soit éliminées étant donné que leur valeur et leur objectif ne sont pas claires.

19. Il a été proposé en outre que les substances soient répertoriées dans l'Annexe A uniquement après l'adoption des critères d'introduction dans l'Annexe et uniquement lorsque les entrées concordent avec les critères adoptés.

Pros:

20. Cette proposition fournit un mécanisme au CCFA afin d'effectuer des recommandations relatives à la gestion des risques eu égard à toute substance pour laquelle le JECFA a identifié un problème de santé potentiel basé sur leur emploi en tant qu'aromatisants ou en tant que composants de complexes aromatisants naturels, et pour laquelle il a été établi une DJA numérique et pour laquelle il a été fourni d'autres recommandations spécifiques relatives à la sécurité.

21. L'entrée dans l'Annexe se base sur des critères objectifs et est destinée à assurer que l'emploi des substances aromatisantes ou des composants des complexes aromatisants naturels est fiable et protège la santé du consommateur.

Cons:

22. Le CCFA aura besoin périodiquement de prendre le temps et d'engager des ressources afin de mettre à jour la liste. Toutefois, on prévoit que cet effort soit minime et fasse partie du champ d'application de travail du Comité en établissant une liste prioritaire pour la révision du JECFA.

23. L'Annexe A ne répertoriera aucune substance jusqu'à ce que les critères pour l'introduction des substances dans l'Annexe soient identifiés et adoptés par le CAC. Les substances actuellement répertoriées dans les "*General Requirements for Natural Flavourings*" (Recommandations générales relatives aux aromatisants naturels)(CAC/GL 29-1987), si elles n'ont pas encore été évaluées par le JECFA doivent être évaluées en priorité par le JECFA en utilisant les procédures actuelles pour l'établissement prioritaire du JECFA par le CCFA et sont conformes aux principes d'analyse de risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires⁹ ainsi que cela a été adopté lors de la 30^{ème} session de la Commission du Codex Alimentarius.¹⁰

⁸ ALINORM 07/30/12 Rev. para. 122.

⁹ ALINORM 07/30/12, App. III

¹⁰ ALINORM 07/30/REP, para. 35.

RECOMMANDATIONS

24. Le comité devrait discuter et souscrire à l'approche présentée ci-dessus. En outre, il a été recommandé que :

- Les substances répertoriées en tant que "Substances biologiquement actives" dans CAC/GL 29-1987 devraient être proposées pour révision par le JECFA pour leur emploi en tant que substances aromatisantes ou en tant que composants de complexes aromatisants naturels, ou en tant qu'autres ingrédients alimentaires avec des propriétés aromatisantes;
- Le texte reformulé pour la section 4 et l'Annexe A fournie dans l'Annexe I devraient être examinés par le Comité en même temps que les autres sections du projet de directive (adoptées à l'étape 5) afin de les consolider dans un document unique.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'EMPLOI DES AROMATISANTS (SECTION 4 ET ANNEXES A ET B)

(N03-2006)

(à l'étape 3)

4.0 SUBSTANCES AROMATISANTES OU COMPOSANTS DES COMPLEXES AROMATISANTS NATURELS AVEC DES RECOMMANDATIONS SPECIFIQUES

4.1 Certaines substances aromatisantes, ainsi que les substances qui peuvent constituer des composants de certains complexes aromatisants naturels, ou des ingrédients alimentaires avec des propriétés aromatisantes (par ex., herbes et épices) ont été identifiées comme représentant un danger potentiel pour la santé par le JECFA. Les concentrations de ces substances dans les aliments ne devraient pas poser un risque pour la santé. L'Annexe A contient une liste de telles substances avec des limites maximales acceptables associées ou d'autres mesures relatives à la gestion des risques. La présence de ces substances dans les aliments devrait être conforme aux conditions stipulées par la directive d'emploi fournie 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 composant d'un complexe aromatisant naturel ou en tant qu'autre ingrédient alimentaire avec des propriétés aromatisantes (par ex., herbes et épices);
- b) La restitution de l'évaluation des risques par le JECFA identifie un risque pour la santé spécifique associé à la présence de la substance dans les aliments en tant que résultat de son emploi en qualité de substance aromatisante ou sa présence dans un composant d'un complexe aromatisant naturel pour lequel des mesures de gestion de risques supplémentaires sont nécessaires afin de protéger la santé des consommateurs.
- c) Les limites maximales acceptables dans des aliments spécifiques ont été soumises à une évaluation d'exposition diététique en utilisant une méthode appropriée afin d'assurer que l'ingestion de la substance dans tous les emplois n'exède pas la DJA numérique du JECFA³, 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.

³ L'Annexe A de la norme générale du Codex pour les additifs alimentaires doit être utilisée comme une première étape à ce sujet.

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

Substance	Mesure de gestion des risques	Méthodes analytiques