

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES****COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES****Quarante-troisième session****Xiamen (province de Fujian), Chine, 14 - 18 mars 2011****DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LE DÉVELOPPEMENT D'UNE BASE DE DONNÉES SUR LES
AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES**

Préparé par un groupe de travail électronique dirigé par la Nouvelle-Zélande avec la collaboration de l'Australie, de l'Autriche, de la Belgique, de l'Union européenne, de la France, de l'Indonésie, de la Hongrie, de la Thaïlande, de la Malaisie, de la Norvège, des Etats-Unis d'Amérique, AMFEP, CEFIC, CIAA, ETA, IADSA, IDF, IFAC, IOFI, ISA, ISDFI, et ISDI.

1. GÉNÉRALITÉS

1. À sa 42^{ème} session, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA; Beijing, Chine, 15-19 mars 2010) est convenu de considérer le développement d'une base de données pour recueillir l'information relative aux substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques¹. Pour entreprendre le développement de cette base de données, le Comité est convenu d'établir un groupe de travail électronique, dirigé par la Nouvelle-Zélande, chargé de préparer un document de travail sur:

- La structure et le contenu de la base de données, et
- Les critères d'entrée et de mise à jour de la base de données.

Le Comité est par ailleurs convenu de maintenir la version actuelle mise à jour du répertoire des auxiliaires technologiques (IPA) jusqu'à ce que la base de données soit terminée.

2. Le présent document de travail développe les deux sujets précités et formule des recommandations. Le document s'appuie sur les principes contenus dans les *directives Codex sur les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques* (nommées ci-après « les directives »; ALINORM 10/33/12, Annexe VIII) qui ont été adoptés par la Commission du Codex Alimentarius à sa 33^{ème} session (CCA; ALINORM 10/33/REP, annexe III, partie 2).

2. STRUCTURE ET CONTENU

3. La structure et le contenu de la base de données dépendra largement de comment la base de données est censée être utilisée. Par exemple, la base de données pourrait avoir pour but de dresser la liste des substances dont l'utilisation est sans risque et acceptable en tant qu'auxiliaires technologiques, sur la base de l'information de soutien contenue dans les directives. Cela fournirait une orientation utile aux membres du Codex concernant les substances qui pourraient être utilisées dans leur pays.

4. Un éventail plus large de données pourrait être recueilli si le but de la base de données est d'inclure les substances dont l'utilisation est autorisée en tant qu'auxiliaires technologiques par un ou plusieurs membres du Codex. Une base de données plus large permettrait de mieux identifier les lacunes y compris les priorités relatives à l'évaluation des risques et aux normes.

2.1 Utilisations prévues pour la base de données

5. La base de données permettra d'obtenir l'information sur:

¹ ALINORM 10/33/REP Annexe III

- Les substances dont l'utilisation est autorisée en tant qu'auxiliaires technologiques au titre des normes de produits du Codex;
- Les décisions émanant du CCFA sur les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques;
- Les substances dont l'utilisation est sans risque et acceptable en tant qu'auxiliaires technologiques faisant l'objet d'une condition établie;
- Les substances dont l'utilisation est autorisée par un ou plusieurs membres; ou
- Les lacunes, y compris les priorités relatives à l'évaluation des risques liés aux substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques, identifiées aux fins de l'élaboration future d'une norme Codex pour les auxiliaires technologiques.

2.2 Utilisateurs prévus

6. Les utilisateurs de la base de données comprendront:

- Les membres et les observateurs non gouvernementaux du Codex Alimentarius (ONG);
- Le secteur industriel (par ex., les fabricants ou les fournisseurs d'additifs, les transformateurs de produits alimentaires);
- Les comités du Codex (par ex., le CCFA, les comités de produits) et la Commission;
- Toute personne ou organisation intéressée.

2.3 Structure possible de la base de données

7. La base de données pourrait comporter différentes sections, comme suit:

Introduction et historique de la base de données

(Ce qui a mené à l'élaboration de la base de données, ce que la base de données contient, à qui elle est destinée, quelles en sont ses utilisations, et comment elle est tenue à jour et actualisée.)

Champ d'application et but

Information sur l'utilisation sans risque et technologiquement justifiée des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques

(avec les renvois aux directives)

Définition des termes employés

Information sur les substances (section principale):

8. Les substances pourraient être classées par leur fonction technologique (comme dans le répertoire), et alphabétiquement par leur nom (comme dans la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA)). Les substances peuvent être identifiées au moyen d'un nom et d'un numéro attribué par le système international de numérotation (SIN), ou d'un numéro de registre CAS (Chemical Abstract Service); ou, dans le cas des enzymes, d'un numéro unique et d'un nom accepté auprès de l'union internationale de biochimie et de biologie moléculaire.

2.4 Type d'information dans le tableau principal (titres des colonnes)

9. La base de données devra répertorier l'information permettant d'identifier la substance, sa fonction technologique, son utilisation en tant qu'auxiliaire technologique, et l'information relative aux risques sanitaires, tels que les renvois aux normes et aux évaluations des risques.

2.5 RECOMMANDATIONS – visant la structure et le contenu

10. Le groupe de travail électronique propose d'utiliser la structure actuelle du répertoire des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques (IPA), dans lequel les auxiliaires technologiques sont regroupés en ordre alphabétique par catégorie fonctionnelle. C'est une structuration de la base de données qui est simple et qui a bien fonctionné pour le répertoire. Par souci d'homogénéité en matière d'identification

des substances dans la base de données, le groupe de travail électronique a par ailleurs proposé qu'en l'absence d'une norme d'identité et de pureté Codex, les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques soient identifiées par leur numéro de registre CAS et nom systématique; ou, dans le cas des enzymes, par leur numéro unique et nom accepté auprès de l'union internationale de biochimie et de biologie moléculaire (IUBMB).

11. L'information fournie pour une substance donnée variera selon le type de substance et selon que l'information est ou non disponible. L'information contenue dans le tableau principal des substances pourra inclure comme suit:

- Le nom, la description, le numéro de code de la substance;
- La fonction technologique (catégorie);
- Le domaine d'utilisation (ou des exemples d'utilisation qui ne limitent pas les autres utilisations qui sont technologiquement justifiées);
- Toute condition d'utilisation y compris tout niveau maximal autorisé dans l'aliment final et/ou la dose d'emploi maximale;
- Le renvoi à la norme d'identité et de pureté appropriée,
- Le renvoi à l'évaluation des risques, ou de la démonstration de l'innocuité appropriée, y compris l'évaluation appropriée de tout résidu non intentionnel ou involontaire résultant de son utilisation en tant qu'auxiliaire technologique conformément aux conditions de bonnes pratiques de fabrication (BPF);
- Toute information supplémentaire propre à certaines substances (par ex., pour les enzymes d'origine microbienne: l'organisme source, l'organisme donateur (en cas de modification génétique (MG), etc.);
- Le renvoi à la date ou à la réunion du CCFA à laquelle l'entrée ou la mise à jour a été convenue, et le nom du membre du Codex qui a proposé l'entrée ou la mise à jour; et
- Toute autre observation.

12. Une considération supplémentaire pourra être nécessaire lors de l'attribution du domaine d'utilisation, afin d'être clair concernant l'utilisation citée, selon qu'il s'agisse d'un exemple d'utilisation ou d'une restriction d'utilisation (par ex., si l'utilisation est limitée au processus ou aux catégories d'aliments cités). Dans la plupart des cas, le domaine approprié ne sera pas limité aux aliments cités. Par exemple, l'utilisation des antimoussants pourrait convenir à tout aliment dans lequel cette fonction est nécessaire. Énumérer tous les cas possibles ne serait ni pratique ni utile.

Options pour les fonctions technologiques ou les catégories de substances:

2.5 Option 1 Énumérer les substances par catégories de fonctions technologiques utilisées dans le répertoire

2.5 Option 2 Réviser les catégories du répertoire, les révisions recommandées étant en **caractères gras**:

Antimoussants

Agents de blanchiment

Additifs pour l'eau de chaudière

Supports

Catalyseurs

Agents de clarification/adjuvants de filtrage/décolorants/agents adsorbants

Agents de congélation et de refroidissement par contact

Agents de dessiccation/antiagglomérants

Détergents (agents mouillants)

Agents et supports d'immobilisation des enzymes

Agents flocculants (**peut être supprimé si inclus dans les agents de clarification**)

Résines, membranes et filtres moléculaires échangeurs d'ions

Lubrifiants, agents de démoulage et antiadhésifs, auxiliaires de moulage

Nutriments microbiens et adjuvants des nutriments microbiens

Agents de lutte contre les micro-organismes

Gaz d'emballage

Auxiliaires technologiques utilisés dans l'eau conditionnée et dans l'eau utilisée en tant qu'ingrédient dans d'autres aliments

Solvants d'extraction et de transformation

Agents de lavage et d'épluchage

Autres auxiliaires technologiques

Enzymes **alimentaires** (enzymes immobilisées comprises)

13. Le groupe de travail électronique a signalé que des travaux supplémentaires sont nécessaires concernant la définition des catégories et pour expliquer le chevauchement avec les catégories fonctionnelles des additifs alimentaires (par ex., les supports et les antimoussants), notant que celles-ci sont des fonctions importantes lors de la transformation des aliments ainsi que dans certains aliments finis.

14. La base de données sera probablement disponible en version électronique. Par conséquent, le tableau principal des substances pourra être consulté de plusieurs façons, par la fonction technologique, le numéro de code ou le nom par ordre alphabétique.

3. CRITÈRES D'ENTRÉE ET DE MISE À JOUR DE LA BASE DE DONNÉES

15. La base de données a pour but d'identifier les substances dont l'utilisation est acceptable en tant qu'auxiliaires technologiques. Cela se fera grâce à la fourniture d'information sur les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques qui répondent aux critères d'utilisation sans risque tels que fixés dans les directives.

16. *Une utilisation acceptable* sur la base des critères de la section 3 des directives signifie que la fonction technologique est nécessaire dans les conditions de bonnes pratiques de fabrication, que tout résidu ou dérivé qui restent dans l'aliment ne doit pas poser de risque sanitaire, et qu'une évaluation des risques et une norme d'identité et de pureté appropriées sont disponibles.

17. Cependant, le CCFA pourra considérer si « l'utilisation par un ou plusieurs membres du Codex » est une raison suffisante pour qu'une substance puisse être incluse dans la base de données. Cette utilisation sera généralement liée à considération apportée à l'utilisation sans risque.

3.1 RECOMMANDATIONS – visant les critères d'entrée d'une substance utilisée en tant qu'auxiliaire technologique dans la base de données

18. Le groupe de travail électronique recommande que les *Principes régissant l'utilisation sans risque des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques* contenus dans la section 3 des directives soient utilisés pour fournir les critères généraux de *l'utilisation acceptable* d'un auxiliaire technologique.

3.2 RECOMMANDATIONS – visant la gamme des substances incluses dans la base de données par application des critères d'entrée

Plusieurs options pour l'entrée des substances dans la base de données et ses mises à jour ultérieures peuvent être développées par application de la section 3 des directives.

3.2 Option 1 (utilisations par le Codex) Inclure uniquement les substances:

- Dont l'utilisation a été classée en tant qu'auxiliaire technologique par le CCFA; ou
- Dont l'utilisation est autorisée en tant qu'auxiliaire technologique en application d'une norme de produits du Codex; ou

- Qui ont été évaluées par le JECFA pour utilisation en tant qu'auxiliaires technologiques et qui sont couvertes par une monographie JECFA relative à une norme recommandée par la Commission; et
- Qui sont conformes à tout critère microbiologique pertinent en application de CAC/GL 21 1997.

3.2 Option 2 (utilisations acceptables) Dresser la liste de toutes les substances de l'option 1 ainsi que de toute substance dont l'utilisation est autorisée par un ou plusieurs membres du Codex, sous réserve que:

- Il existe un besoin technologique justifié conforme aux bonnes pratiques de fabrication, tel que requis en application de la section 3.2 des directives; et
- L'innocuité de la substance utilisée en tant qu'auxiliaire technologique soit démontrée conformément à la section 3.3 des directives; et
- La qualité alimentaire soit démontrée conformément aux sections 3.4 et 3.5 des directives.

3.2 Option 3 (toutes les utilisations signalées) Inclure les substances au titre des options 1 et 2 ainsi que toute substance utilisée par un ou plusieurs membres du Codex.

3.2 Option 4 (toutes les utilisations, utilisations potentielles comprises) Inclure les substances au titre des options 1, 2 et 3 ainsi que toute substance ayant des utilisations proposées ou potentielles (ou les substances existantes ayant de nouvelles utilisations proposées ou potentielles) par les membres du Codex, les fournisseurs ou les ONG.

19. L'option 1 limite la base de données aux substances autorisées en tant qu'auxiliaires technologiques dans le système Codex et prévoit la nécessité d'une évaluation par le JECFA. L'avantage de l'option 1 est que les critères sont bien définis. Cependant, seul un petit nombre de substances sera inclus, ce qui limitera par conséquent la portée de la base de données. Ce type de base de données ne conviendra pas exactement à l'utilisation faite par les membres du Codex.

20. L'option 2 fournit la liste des utilisations acceptables des substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques sur la base des principes de l'utilisation sans risque contenue dans la section 3 des directives. Elle fournit une référence utile. Cependant, au titre de cette option, un examen supplémentaire ou une orientation sera nécessaire pour définir ce qu'on entend par *évaluation appropriée* des résidus et par *norme appropriée*. Elle renvoie à une évaluation des risques et à une norme appropriées qui nécessitent une considération supplémentaire selon ce que signifie appropriée.

21. L'option 3 est **l'option privilégiée** en ce qu'elle est la plus compatible avec le but consistant à établir une base de données pour les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques. Elle fournira l'information relative à l'utilisation acceptable des auxiliaires technologiques sur la base de l'utilisation faite par un ou plusieurs membres du Codex et identifiera les auxiliaires technologiques déjà approuvés par le Codex. L'option 3 reconnaît que quand une substance est utilisée en tant qu'auxiliaire technologique par un ou plusieurs membres, l'innocuité de son utilisation aura été évaluée par ces membres. Par ailleurs, les utilisations existantes permettent d'établir les antécédents de l'utilisation.

22. L'option 4 inclut les utilisations potentielles et élargirait davantage la base de données. Cependant, les utilisations potentielles ne sont pas conformes aux critères d'utilisation sans risque tels que définis dans les directives. Comme la base de données proposée en option 3 intégrera probablement largement toutes les utilisations actuelles des auxiliaires technologiques, l'option 4 n'est pas recommandée à l'heure actuelle.

23. L'option 3 ou l'option 4 offrent une information considérable pour les travaux futurs du Codex ou autres organismes de réglementation sur les auxiliaires technologiques, y compris l'identification des lacunes comme les évaluations des risques et les normes d'identité et de pureté appropriées.

3.3 Autres RECOMMANDATIONS – visant la gestion des entrées et des mises à jour de la base de données

24. Il pourrait s'avérer utile de construire la base de données en commençant par une seule catégorie fonctionnelle technologique à la fois, ou par les groupes de catégories pour assurer un développement harmonieux.

25. Une autre approche, en l'absence de toute préoccupation de sécurité sanitaire identifiée, consiste à inclure dans la base de données proposée toutes les substances utilisées en tant qu'auxiliaires technologiques

actuellement citées dans le répertoire. L'utilisation de ces substances en tant qu'auxiliaires technologiques devrait être conforme aux principes énoncés dans les directives.

26. Le Comité décidera si seuls les membres du Codex peuvent proposer l'entrée d'auxiliaires technologiques dans la base de données ainsi que des modifications ou des suppressions de substances existantes dans la base de données. Pour proposer l'entrée d'un auxiliaire technologique dans la base de données, le modifier ou le supprimer, il y aurait lieu d'exiger que les membres du Codex concernés fournissent l'information sur l'utilisation et l'innocuité de l'auxiliaire technologique comme le prescrivent les directives. Cela rejoindrait les procédures actuelles relatives à l'élaboration de la NGAA qui permettent aux ONG de soumettre des observations sur les dispositions de la NGAA, mais les ONG ne peuvent proposer des dispositions nouvelles ou des modifications relatives à la NGAA que si les propositions de l'ONG sont appuyées par un membre du Codex. Ce modèle procédural a donné satisfaction pour la NGAA et il sera probablement tout aussi efficace s'il est appliqué à la base de données des auxiliaires technologiques proposée.

27. Si la base de données est créée, le Comité pourrait envisager d'établir un groupe de travail électronique permanent pour examiner les nouvelles entrées et les mises à jour relatives à la base de données et formuler annuellement des recommandations au CCFA pour actualiser la base de données.