



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarante-cinquième session

Beijing, Chine, 18-22 mars 2013

**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LA RÉVISION DES DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION SIMPLIFIÉE DE
L'INGESTION D'ADDITIFS ALIMENTAIRES (CAC/GL 3-1989)**

Préparé par un groupe de travail électronique dirigé par le Brésil avec l'assistance de la Belgique, l'Union européenne, l'Indonésie, le Japon, l'Iran, l'Italie, la Malaisie, les Pays-Bas, le Paraguay, la Thaïlande, le Royaume-Uni, les États-Unis d'Amérique, CCC, IACM, ICGMA, NATCOL et le secrétariat OMS/JECFA

GÉNÉRALITÉS

1. Lors de sa trente-quatrième session, la Commission est convenue de demander au Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) d'examiner la nécessité de révoquer ou de réviser les textes suivants: Information sur l'emploi des additifs alimentaires dans les Aliments (CAC/MISC 1-1989); les Directives pour l'évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires (CAC/GL 03-1989).
2. La quarante-quatrième session du CCFA qui s'est déroulée à Hangzhou en Chine du 12 au 16 mars 2012, est convenue de recommander à la trente-cinquième session de la Commission la révocation de l'information sur l'emploi des additifs alimentaires dans les aliments (CAC/MISC 1-1989), puisque son contenu était déjà inclus dans le Préambule de la norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA). Il a en outre été convenu d'établir un groupe de travail électronique, dirigé par le Brésil et ouvert à tous les membres et observateurs intéressés et travaillant en anglais afin de préparer un document de travail sur une nouvelle activité, à savoir la révision des directives pour l'évaluation simplifiée de l'ingestion des additifs alimentaires (CAC/GL 3-1989). Ce document comprendrait éventuellement un plan des directives révisées pour examen lors de sa prochaine session¹.
3. Le Comité était d'avis que les directives relatives à l'évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires (CAC/GL 3-1989) contenaient des conseils utiles pour les pays afin d'évaluer les ingestions d'additifs alimentaires et que celles-ci devraient être révisées en prenant en compte les principes et les Méthodes de la FAO/OMS pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans les aliments. (EHC 240).

INTRODUCTION

4. L'évaluation de l'exposition est définie au sein du Codex Alimentarius en tant qu' « évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais de aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant »². Celle-ci constitue un élément essentiel pour la quantification du risque et est primordiale afin d'empêcher que l'ingestion des additifs alimentaires excède les doses journalières acceptables (DJA).
5. Le rôle de l'évaluation de l'exposition alimentaire a été majeur pour le travail du Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) et le Comité mixte FAO/OMS sur les résidus pesticides (JMPR) dans l'exécution des évaluations de risque sur les produits chimiques dans les aliments.
6. En résumé, l'évaluation de l'exposition alimentaire associe les données sur la consommation des aliments avec les données sur la concentration des produits chimiques dans l'alimentation. L'estimation de l'exposition alimentaire en résultant peut alors être comparée à la valeur directrice basée sur la santé pour l'additif alimentaire en question, si disponible, en tant que partie de la caractérisation des risques.
7. Eu égard au travail du CCFA, la Norme générale du Codex pour les additifs alimentaires-la NGAA (Codex

¹ REP 12/FA, par. 13

² Manuel de Procédure vingtième édition, Section IV: Analyse des risques, p. 121

Stan 192-1995) stipule que: « 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, éventuellement établie pour cet additif par le JECFA et son ingestion journalière probable, toutes sources alimentaires confondues. Lorsque l'additif alimentaire est destiné à être utilisé dans des denrées alimentaires qui seront consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, (par exemple, les diabétiques, ceux qui suivent un régime spécial sous contrôle médical, les malades individuels qui prennent des préparations pour régime liquide), *il sera tenu compte de l'ingestion journalière probable de l'additif alimentaire par ces consommateurs* ». Des informations relatives à l'ingestion journalière probable sont par conséquent nécessaires, en particulier dans le cas des additifs alimentaires avec une DJA basse, dans le cas des additifs alimentaires ajoutés en niveaux élevés dans des aliments hautement consommés et/ou dans le cas des additifs alimentaires ajoutés aux aliments consommés par des groupes particuliers de la population.

8. Certaines approches pour l'évaluation de l'exposition alimentaire peuvent être très coûteuses et exiger beaucoup de temps et certains pays peuvent par conséquent avoir des difficultés à entreprendre ces études à un niveau national. Les directives relatives à l'évaluation simplifiée des ingestions de l'additif alimentaire (CAC/GL 3,-1989) ont alors été élaborées afin de fournir des consignes simples afin de faciliter les évaluations d'exposition alimentaire des additifs alimentaires.

9. Toutefois, depuis l'adoption du document CAC/GL 3-1989 les références mises à jour sur le sujet ont été rendues disponibles incluant les « Principes et les méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation-Critères de santé de l'environnement (EHC) 240 »³. Dans le chapitre 6 d'EHC 240, un résumé des approches pour l'estimation de l'exposition alimentaire (ingestion) est fourni, avec l'examen de la concentration ainsi que des données sur la consommation des aliments qui peuvent être utilisées pour parvenir à ces estimations.

DISCUSSION DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE

10. Deux ébauches ont circulé pour commentaires au sein du groupe de travail électronique, fondées sur les Principes et les Méthodes pour l'Évaluation des Substances Chimiques dans l'Alimentation FAO/OMS (EHC 240), ainsi qu'il en a été convenu par la quarante-quatrième réunion du CCFA.

11. En ce qui concerne la première ébauche, le groupe de travail électronique a également été invité à adresser et à fournir des observations sur les questions suivantes:

- Existe-t-il d'autres références scientifiques mises à jour sur l'évaluation de l'exposition des additifs alimentaires qui peuvent être prises en compte pour la révision de CAC/GL 3-1989?
- L'approche simplifiée pour l'évaluation de l'ingestion d'un additif alimentaire proposée dans le document (Dose journalière maximale théorique -TMDI ainsi que la dose journalière estimée-IQE) est-elle toujours appropriée? Veuillez fournir des informations détaillées sur d'autres approches possibles pour l'évaluation simplifiée de l'ingestion des additifs alimentaires.
- Est-il approprié de réviser les exemples présentés dans le document (acide benzoïque et édulcorants?) Si oui, veuillez envoyer la (les) proposition(s) or exemple(s) de l'évaluation de l'exposition alimentaire de l'additif alimentaire.

12. Eu égard aux autres références scientifiques, le groupe de travail électronique a fourni des informations pertinentes mises à jour, mais est convenu que la discussion devrait être fondée sur EHC 240.

13. Le groupe de travail électronique a considéré que les approches de l'IQMT et de l'IQE étaient appropriées pour l'évaluation simplifiée de l'exposition alimentaire des additifs alimentaires et est convenu de les conserver dans le document.

14. Un soutien général a été accordé à la révision des exemples de calcul dans le document (acide benzoïque et les édulcorants). La plupart des participants considère qu'il serait utile d'avoir quelques exemples qui constitueraient une partie des directives, mais aucune proposition mise à jour n'a été présentée pour discussion par ce groupe de travail électronique.

15. La seconde ébauche a également soumis les sujets spécifiques suivants à discussion par le groupe de travail électronique:

- Une proposition afin de supprimer la référence aux dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les normes pour les produits et afin de conserver une référence à la NGAA uniquement- cette proposition a été acceptée par le groupe de travail électronique;
- Une proposition afin de modifier TMDI en TADMI - Dose journalière maximale ajoutée théorique - cette

³ L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et de l'agriculture et l'Organisation mondiale pour la Santé, 2009.

proposition n'a pas été acceptée par le groupe de travail électronique;

- Trouver des voies appropriées et pratiques afin d'implanter la proposition formulée par le secrétariat de l'OMS/JECFA pour fonder l'IQMT sur des catégories d'aliments larges (par exemple catégories 1 à 16 de la classification du CCFA) plutôt que sur la denrée alimentaire ou un groupe d'aliments comme cela est mentionné dans le texte. Cette proposition a généralement été soutenue par le groupe de travail électronique, toutefois certains participants ont exprimé leur inquiétude quant à l'étendue de l'éventuelle surestimation de l'exposition alimentaire de l'additif alimentaire;
- Trouver des voies appropriées et pratiques afin d'implanter la proposition effectuée par le secrétariat de l'OMS/JECFA à propos d'une modélisation simple des consommateurs élevés (EHC 240, page 6-56) pour la dose journalière estimée (IQE): c'est-à-dire ajouter une exposition alimentaire potentielle à un produit chimique alimentaire à 97,5ème percentile des consommateurs des deux catégories d'aliments qui conduisent à l'exposition alimentaire la plus élevée (consommation élevée multipliée par la concentration moyenne actuelle) avec la moyenne de l'exposition potentielle pour toutes les autres catégories d'aliments (consommation moyenne de la population entière multipliée par la concentration moyenne actuelle). Cette proposition a été globalement soutenue par le groupe de travail électronique; toutefois des discussions ultérieures sur la terminologie sont nécessaires;
- La pertinence de conserver la note relative au Système mondial de surveillance de l'environnement (régimes alimentaires par modules de consommation), qui n'est pas applicable aux évaluations des additifs alimentaires. Le groupe de travail électronique est convenu de retirer la note;
- Une proposition afin de retirer la référence à « l'emploi à la maison » des additifs alimentaires, étant donné qu'elle est couverte par le système de catégories d'aliments de la NGAA. Cette proposition a été acceptée par le groupe de travail électronique.

16. En outre, des observations majeures ont renvoyé à la nécessité d'une structure normalisée et d'une terminologie, afin d'assurer une application cohérente ainsi qu'une entente. Le groupe de travail électronique a considéré qu'il serait approprié que le terme « consommation » soit utilisé pour se référer à la quantité d'alimentation consommée et le terme « exposition alimentaire » à la quantité d'additif alimentaire ingérée par le biais de l'alimentation. Le terme « exposition alimentaire » est utilisé comme synonyme du terme "ingestion alimentaire" selon les cadres réglementaires ou autres considérations relatives⁴.

17. À des fins de transparence et de pertinence avec le document EHC 240 ainsi qu'avec les Principes d'analyse des risques, le titre du document CAC/GL 3-1989 a été modifié en DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION SIMPLIFIÉE DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES. Le texte entier a été révisé en conséquence de façon à intégrer une telle terminologie (voir Annexes II et III).

18. Le groupe de travail électronique a également souscrit au fait que l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires devrait être examinée dans le contexte des Principes d'analyse du risque, en tant que partie du processus de l'évaluation des risques.

RECOMMANDATION

19. Le groupe de travail électronique recommande au Comité de renvoyer le descriptif du projet présenté en tant qu'Annexe I, sur la révision des Directives pour l'évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires (CAC/GL 3-1989), pour approbation en tant que nouvelle activité de la Commission.

20. L'ébauche du texte révisé proposé, basée sur les observations envoyées par les participants, est présentée en deux versions en tant qu'Annexes II et III: l'une contient une comparaison avec la version originale du document CAC/GL 3-1989, avec les révisions présentées en **caractères gras** (addition) et ~~barrées~~ (retrait); l'autre est une « version propre » afin de faciliter la lecture.

21. Sujets recommandés pour discussions ultérieures:

- Une adaptation de la méthode TMDI destinée à fonctionner comme un « outil de dépistage ». Si l'IQMT > ADI alors une approche précise devrait être exécutée, associant une concentration précise à une consommation élevée.
- Le développement d'approches simples afin d'évaluer l'exposition des additifs alimentaires des grands consommateurs en examinant les méthodologies proposées (TMDI et IQE);
- Le développement de manières d'implanter l'évaluation de l'IQMT basée sur des catégories d'aliments larges;
- Clarification sur la base de l'établissement de 0-5mg/kg poids corporel en tant que « ADI basse ». Cette gamme de DJA est comprise dans le texte actuel du document CAC/GL 3-1989, en tant que critères

⁴ EHC 240. L'organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture ainsi que de l'Organisation mondiale de la santé, 2009, chapitre 6, p.3.

d'établissement des priorités concernant l'évaluation simple de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires, bien qu'aucune autre référence n'ait été trouvée eu égard à cette hypothèse.

- Révision et mise à jour des exemples de calcul de l'évaluation simple de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires.

Annexe I**DOCUMENT DE PROJET- PROPOSITION POUR UNE NOUVELLE ACTIVITÉ SUR LA RÉVISION DES DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION SIMPLIFIÉE DE L'INGESTION D'ADDITIFS ALIMENTAIRES****(CAC/GL 3-1989)****1. Objectif et champ d'application des nouveaux travaux**

La proposition de réviser le document CAC/GL 3-1989 est fondée sur la nécessité de remettre à jour les terminologies, les méthodologies et les exemples au texte actuellement adopté basé sur les principes et les méthodes de la FAO/OMS pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation (EHC 240).

2. Pertinence et actualité

Prenant en considération la demande de la trente-quatrième session de la Commission pour le CCFA d'examiner le besoin de révoquer ou de réviser les Directives pour l'évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires (CAC/GL 3-1989), le Comité est convenu que celles-ci contiennent des consignes utiles afin de faciliter les évaluations d'exposition alimentaire des additifs alimentaires à un niveau national et que le texte a besoin d'être révisé conformément aux références mises à jour du FAO/OMS, comme les Principes et Méthodes pour l'évaluation des Substances Chimiques dans l'alimentation (EHC, 240) plus spécifiquement.

3. Principales questions à traiter

En résumé, le document révisé devrait couvrir les sujets suivants:

- Évaluation de l'exposition alimentaire: l'ingestion journalière maximale théorique (IJMT) et l'ingestion journalière estimée (IQE);
- Données disponibles: concentration des additifs alimentaires dans l'alimentation, régulation de l'emploi des additifs alimentaires, données de consommation alimentaire et poids corporel;
- Une approche simplifiée pour l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires: les critères pour l'établissement des priorités concernant l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires et une méthode proposée pour une évaluation simple de l'exposition alimentaire aux additifs;
- Exemples de calcul.

4. Évaluation au regard des Critères régissant l'établissement des priorités des travaux

La proposition est pertinente avec les critères applicables aux sujets généraux:

(a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler

Différentes méthodologies peuvent être appliquées pour l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires. La proposition vise à réviser le document existant afin de fournir des directives mises à jour pour les pays afin d'exécuter des évaluations simplifiées.

(b) Objectif de l'activité et établissement des priorités entre les diverses sections de l'activité

En résumé, l'évaluation de l'exposition alimentaire associe les données sur la consommation d'aliments avec les données sur la concentration de produits chimiques dans l'alimentation. L'estimation de l'exposition alimentaire en résultant peut alors être comparée avec la valeur directrice basée sur la santé pour l'additif alimentaire en question, si disponible, en tant que partie de la caractérisation des risques. L'activité est constituée de deux parties, également importantes et utiles: les directives et les exemples de calcul, qui tous deux ont besoin d'être révisés conformément aux données mises à jour.

(c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou suggérés par le(s) organisme(s) internationaux pertinents.

La proposition repose principalement sur "les Principes et méthodes de la FAO/OMS pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation critères de santé environnementale (EHC) 240" et les Principes d'analyse des risques.

(d) Susceptibilité du sujet de la proposition à la standardisation.

Eu égard au travail du CCFA, la Norme générale du Codex pour les additifs alimentaires-NGAA (Codex Stan 192-1995) stipule que: « 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, éventuellement établie pour cet additif par le JECFA et son ingestion journalière probable, toutes sources alimentaires confondues. Lorsque l'additif alimentaire est destiné à être utilisé dans des denrées alimentaires qui seront consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, (par exemple, les diabétiques, ceux qui suivent un régime spécial sous contrôle médical, les malades individuels qui prennent des préparations pour régime liquide), il sera tenu compte de l'ingestion journalière probable de l'additif alimentaire par ces consommateurs ». Des informations concernant la dose journalière probable sont par conséquent nécessaires.

(e) Examen de l'ampleur mondiale du problème ou de l'enjeu.

Certaines approches pour l'évaluation de l'exposition alimentaire peuvent être très coûteuses et exiger beaucoup de temps et certains pays peuvent par conséquent avoir des difficultés à entreprendre ces études à un niveau national. *Les Directives pour évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires* (CAC/GL 3-1989) fournissent des consignes simples pour faciliter l'évaluation.

5. Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

La proposition pour la nouvelle activité est pertinente pour l'objectif 2 du plan stratégique 2008-2013 de la Commission du Codex Alimentarius- Promouvoir l'application la plus vaste et la plus cohérente possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques eu égard à l'intégration des conseils scientifiques existants provenant de la FAO et de l'OMS. La norme couvre également les besoins des pays en voie de développement les autorisant à générer et à soumettre des données pertinentes au Codex et travaillant pour assurer que la NGAA est globalement applicable.

6. Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex

La proposition se rapporte au: Préambule à *la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires* (NGAA; CODEX STAN 192-1995); Manuel de procédure (Vingtième édition) Section IV: Analyse de risques; et « les principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires » qui ont été révisés par la quarante-quatrième session du CCFA et adoptés par la trente-cinquième session du CAC (REP12/FA, par. 21 et Annexe II)

7. Identification de tout besoin et la disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Les références FAO/OMS mises à jour sur le sujet ont été rendues disponibles incluant « les principes et les méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation-Critères de santé de l'environnement (EHC) 240 »⁵. En outre les textes Codex suivants fournissent également une directive pertinente: Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (NGAA; CODEX STAN 192-1995); Manuel de procédure (Vingtième édition) Section IV: Analyse de risques; et « les principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires ».

⁵ L'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture ainsi que de l'Organisation mondiale de la santé, 2009.

8. Identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures de sorte que celui-ci puisse être planifié

On recommande que le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires-JECFA participe à l'entière révision du document puisque c'est l'organe scientifique subsidiaire responsable de l'exécution des évaluations de risques des additifs alimentaires au sein du Codex, y compris l'évaluation de l'exposition alimentaire. Des questions spécifiques peuvent être adressées au JECFA durant le travail proposé.

9. Calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux

Le calendrier proposé pour l'achèvement du travail sur la révision est de deux ans après l'approbation par la Commission. Si une nouvelle activité est approuvée en 2013, le CCFA pourrait démarrer celle-ci en 2014 en se fondant sur le plan du texte révisé proposé présenté en tant qu'Annexes II et III, plan qui a été préparé par un groupe de travail électronique ouvert à tous les membres et les observateurs. Le document révisé devrait être transmis pour adoption par la Commission en 2015.

Les révisions proposées sont présentées en **caractères gras** (addition) et en ~~caractères barrés~~ (retrait)

DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION SIMPLIFIÉE DE L'INGESTION D'ADDITIFS ALIMENTAIRES DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES

CAC/GL 03-1989

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION
- ~~2. HISTORIQUE~~
2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE
 - ~~2.1 Dose journalière admissible (DJA)~~
 - ~~2.2~~ **2.1** Ingestion quotidienne maximale théorique (TMDI)
 - ~~2.3~~ **2.2** Ingestion quotidienne estimée (IQE)
- ~~3. ESTIMATIONS DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE ET DE L'INGESTION ACCEPTABLE~~
4. ~~3.~~ **3.** DONNÉES DISPONIBLES
 - ~~4.1 Consommation alimentaire et réglementation de l'emploi des additifs alimentaires~~
 - ~~4.2 Méthodes permettant d'obtenir des données sur la consommation alimentaire~~
 - 3.1 Concentration des additifs alimentaires dans l'alimentation**
 - 3.1.1 Régulation de l'emploi des additifs alimentaires**
 - 3.2 Données de consommation alimentaire**
 - 3.3 Poids corporel**
- ~~5. 4. MÉTHODE SIMPLE POUR ÉVALUER L'INGESTION D'ADDITIFS ALIMENTAIRES L'EXPOSITION ALIMENTAIRE AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES~~
 - ~~5.1~~ **4.1** ~~Additifs pour lesquels il faut faire des évaluations d'ingestion~~ **Critères pour l'établissement des priorités concernant l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires**
 - ~~5.2~~ **4.2** ~~Méthode proposée pour une évaluation simple de l'ingestion d'un additif~~ **l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires**
- ~~6. 5. RÉSUMÉ~~
- APPENDICE I - Exemple de calcul pour l'acide benzoïque
- APPENDICE II - Exemple de calcul pour les édulcorants

1. INTRODUCTION

~~L'examen par le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires (JECFA) des études toxicologiques, la détermination d'une dose journalière admissible (DJA) et l'élaboration de critères d'identité et de pureté constituent la première étape de l'autorisation d'emploi d'additifs alimentaires.~~

~~Dans un deuxième temps, les organismes gouvernementaux responsables ou les comités du Codex s'occupant de produits font des propositions sur l'emploi autorisé d'un additif dans différents aliments au Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC). La confirmation de l'emploi proposé dans un aliment est faite conformément aux Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, sixième édition, page 132, 1986) qui stipule que "l'approbation définitive ou provisoire d'un additif alimentaire en vue de son inclusion dans une liste consultative ou dans une norme alimentaire devrait: ... (iii) tenir compte autant que possible de toute dose journalière admissible, ou donnée semblable, établie pour l'additif alimentaire et de l'apport quotidien probable de cet additif de toute provenance. Quand l'additif alimentaire doit être employé dans des denrées consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, il faudrait tenir compte de l'ingestion journalière probable de l'additif par les consommateurs appartenant à ces groupes".~~

~~Il faut donc disposer d'informations concernant l'ingestion journalière probable, en particulier si la DJA est faible, si la concentration d'un additif est élevée dans un aliment de grande consommation et/ou si les additifs sont employés dans des aliments consommés par des groupes spéciaux de population.~~

~~Il existe différentes méthodes pour estimer l'ingestion journalière probable, dont certaines sont très coûteuses et très longues. Certains pays ont donc des difficultés à entreprendre des études sur l'ingestion d'additifs alimentaires.~~

~~C'est pourquoi le CCFAC a demandé au Groupe de travail sur l'ingestion des additifs alimentaires et des contaminants de préparer des directives pour une évaluation simplifiée de l'ingestion d'additifs alimentaires (ALINORM 87/12, par. 46).~~

L'emploi d'additifs alimentaires ne se justifie que s'il comporte un avantage, que s'il ne présente pas de risque appréciable pour la santé des consommateurs, n'induit pas ceux-ci en erreur, et remplit une ou plusieurs fonctions technologiques. La quantité d'additif alimentaire ajouté à l'aliment est le niveau le plus bas nécessaire pour accomplir l'effet technologique désiré⁶.

Eu égard à la protection de la santé des consommateurs, les principes pour l'analyse des risques ont été appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius. L'analyse des risques a été définie par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) en tant que "processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques"⁷. L'évaluation des risques est définie comme un processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: 1) identification des dangers; 2) caractérisation des dangers; 3) évaluation de l'exposition et 4) caractérisation des risques⁸.

Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque. Les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, le cas échéant.⁹

⁶ Préambule à la Norme générale du Codex pour les additifs alimentaires (NGAA; CODEX STAN 192-1995, disponible dans www.codexalimentarius.org/codex-home/en/ sous le menu "Standards".

⁷ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingtième édition) Section IV: Analyse des risques, Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, p. 113.

⁸ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingtième édition) Section IV: Analyse des risques, Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques, p. 120.

⁹ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Vingtième édition, Rome, Organisation de l'alimentation et de l'Agriculture des Nations Unies, Commission du Codex Alimentarius, p. 115.

Le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) est en tout premier lieu responsable de l'exécution des évaluations de risques à partir desquelles le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) et ultimement le CAC fondent leur décision de gestion des risques¹⁰.

La première étape à un niveau international dans l'examen de l'évaluation de sécurité des additifs alimentaires est une évaluation par le JECFA, y compris l'établissement d'une dose journalière acceptable (DJA), et l'élaboration des critères d'identité et de pureté. La DJA est une estimation effectuée par le JECFA de la quantité d'un additif alimentaire, dans l'alimentation ou les boissons exprimée sur la base du poids corporel, qui peut être ingérée chaque jour pendant toute une vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur¹¹. Elle est fondée sur tous les faits connus au moment de l'évaluation. La DJA est exprimée en milligrammes du produit chimique par kilogramme du poids corporel¹².

Lors de la deuxième étape, des propositions sont effectuées pour l'emploi autorisé d'un additif dans différents aliments par les autorités nationales responsables ou par les Comités de produits du Codex à la CCFA. L'approbation de l'emploi proposé dans un aliment est effectué conformément à la Norme générale du Codex pour les additifs alimentaires (NGAA; CODEX STAN 192-1995) qui stipule dans son Préambule que « 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, éventuellement établie pour cet additif et son ingestion journalière probable toutes sources alimentaires confondues. Lorsque l'additif alimentaire est destiné à être utilisé dans des denrées alimentaires qui seront consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, (par exemple, les diabétiques, ceux qui suivent un régime spécial sous contrôle médical, les malades individuels qui prennent des préparations pour régime liquide), il sera tenu compte de l'ingestion journalière probable de l'additif alimentaire par ces consommateurs ».

Des informations relatives à l'exposition alimentaire journalière probable aux additifs alimentaires sont par conséquent nécessaires, notamment dans le cas des additifs alimentaires auxquels il a été assigné une DJA basse, dans le cas des additifs alimentaires utilisés à des niveaux élevés dans des aliments consommés communément, dans le cas des aliments consommés en larges quantités et/ou les additifs alimentaires utilisés dans les aliments consommés par des groupes spéciaux de la population.

Différentes approches existent concernant l'estimation de l'exposition alimentaire journalière probable aux additifs alimentaires. Certaines de ces approches sont très coûteuses et requièrent beaucoup de temps et peuvent poser des difficultés pour certains pays dans l'initiation de telles évaluations d'exposition alimentaire pour les additifs alimentaires. Par conséquent les directives actuelles sont destinées à une évaluation simple de l'ingestion de l'additif alimentaire afin de faciliter les évaluations d'exposition alimentaire.

2. HISTORIQUE

2.1 Dose journalière admissible

~~La dose journalière admissible (DJA) est une estimation par le JECFA de la quantité d'un additif alimentaire, exprimée sur la base du poids corporel, qui peut être ingérée chaque jour pendant toute une vie sans risque appréciable pour la santé (poids standard = 60 kg) (OMS, critères d'hygiène du milieu, document NO 70, Principes pour l'évaluation de l'innocuité des additifs alimentaires et des contaminants dans les aliments, Genève, 1987). La DJA est exprimée en milligrammes d'additifs par kg de poids corporel.~~

~~À cette fin, l'expression "sans risque appréciable" signifie que l'on a la quasi-certitude qu'aucun dommage n'est à craindre, même après ingestion pendant toute une vie (Rapport de la JMPR de 1975, TRS 592, OMS, 1976).~~

¹⁰ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingtième édition) Section IV: Analyse des risques, Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments, p. 123. [NOTE: ce texte sera remplacé par "Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires" qui a été renvoyé par la quarante-quatrième session du CCFA à la trente-cinquième session de la CAC pour adoption (REP 12/FA, par. 21 et Annexe II). Cette référence devrait être mise à jour lorsque le nouveau texte sera intégré dans la vingt-et-unième édition du Manuel de procédure.]

¹¹ À cette fin, "sans risque appréciable" signifie la certitude pratique que des préjudices ne résulteront pas même après une exposition d'une vie (Préambule à la NGAA).

¹² Les méthodes utilisées afin d'établir une valeur directive basée sur la santé telle qu'une DJA sont décrites dans le chapitre 5 de la publication Principes et Méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation – Critères de santé de l'environnement 240 (EHC 240; Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale pour la Santé, 2009; www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html), Chapitre 5.

La DJA est fixée pour toute une vie. On se base en général sur un poids corporel de 60 kg (rapport 1988 du JECFA, TRS 776 section 2.2.3, OMS, 1989). Toutefois, dans certains pays, et en particulier dans les pays en développement, le chiffre de 50 kg correspondrait peut-être mieux au poids corporel moyen de la population.

ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE

L'évaluation de l'exposition alimentaire¹³ associe les données de consommation alimentaire et la concentration de l'additif alimentaire dans l'aliment. L'estimation de l'exposition alimentaire qui en résulte peut alors être comparée à la valeur DJA pour l'additif alimentaire concerné, si disponible comme une partie de la caractérisation des risques.

Trois éléments doivent être pris en compte dans l'évaluation de l'exposition alimentaire à un additif alimentaire: (1) la concentration de l'additif alimentaire dans l'alimentation (2) la quantité d'alimentation consommée; et (3) la moyenne du poids corporel de la population (kg). L'équation générale pour l'exposition alimentaire est:

$$\text{Exposition alimentaire} = \frac{\sum (\text{Concentration additif alimentaire dans l'alimentation} \times \text{Consommation aliments})}{\text{Poids corporel (kg)}}$$

Différentes méthodes existent pour l'estimation de la dose journalière probable¹⁴. La méthode utilisée devrait être appropriée à cette fin, clairement stipulée et reproductible. Les informations sur le modèle et les sources de données utilisées, les hypothèses, les restrictions et les incertitudes devraient également être documentées. Les données régionales ou nationales devraient être utilisées lorsque cela est possible.

Les évaluations internationales de l'exposition alimentaire devraient fournir des estimations d'exposition qui sont égales ou plus importantes que les estimations effectuées à un niveau national. On est parti du principe que l'estimation internationale couvre l'exposition alimentaire potentielle dans les pays pour lesquels aucune donnée n'est disponible.

Une approche progressive est recommandée, dans laquelle les méthodes de sélection basées sur des hypothèses conservatrices peuvent être appliquées afin d'identifier, parmi le nombre large d'additifs alimentaires qui peuvent être présents, ceux qui ne posent pas de problème de sécurité, en utilisant un minimum de ressources dans les délais les plus brefs possibles. Si aucun problème de sécurité n'est identifié¹⁵, alors il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation plus poussée de l'exposition. Là où des problèmes de sécurité ont été identifiés, les étapes ultérieures du cadre conceptuel fournissent des méthodes qui intègrent des données de plus en plus spécifiques et précises (comme elles requièrent également davantage de ressources).

Les méthodes de sélection sont conservatrices, déterministes ou des estimations ponctuelles¹⁶ avec le but d'identifier les additifs alimentaires pour lesquels une évaluation d'exposition alimentaire plus complète est nécessaire. Des exemples de ces méthodes sont les données de poids, la méthode du budget, les régimes modèles, ainsi que les doses journalières maximales ajoutées théoriques (TAMDI) et la technique d'exposition basée sur une portion unique (SPET), les régimes modèles pour les aromatisants ainsi que la dose journalière maximale théorique (TMDI).

¹³ L'emploi d'une terminologie standard est recommandé pour assurer une application consistante et une entente. Il est recommandé que le terme « consommation » soit utilisé pour renvoyer à la quantité d'aliments consommés et à le terme « exposition alimentaire » à la quantité d'additifs alimentaires ingérée via l'alimentation. Le terme « exposition alimentaire » est utilisé de façon synonyme avec le terme « ingestion alimentaire », selon les cadres législatifs existants ou les autres considérations relatives. L'alimentation comprend également les boissons, l'eau potable ainsi que les suppléments alimentaires (EHC 240, Chapitre 6, p. 3).

¹⁴ Pour plus d'informations détaillées sur les méthodes d'évaluation de l'exposition alimentaire, voir EHC 240, Chapitre 6.

¹⁵ À cette fin, il n'y a aucun problème de sécurité si l'exposition alimentaire estimée à un additif alimentaire n'excède pas sa valeur DJA.

¹⁶ Une estimation déterministe ou ponctuelle de l'exposition alimentaire est tout simplement une valeur unique décrivant certains paramètres de l'exposition des consommateurs. Les modèles déterministes utilisent une estimation ponctuelle unique pour chaque modèle de paramètre. Pour les données de concentration de l'additif alimentaire, la moyenne, la médiane, un percentile élevé de toutes les valeurs observées, ou même le niveau d'emploi maximal proposé par les autorités d'aliments nationales ou internationales peuvent être utilisés. Ces concentrations d'additifs alimentaires peuvent être affinées davantage en utilisant d'autres données (par exemple, les niveaux déterminés de façon analytique d'un additif alimentaire dans l'alimentation), comme approprié. Pour les données de consommation d'aliments, consommation à la moyenne et à un percentile élevé (par exemple 90ème, 95ème, 97,5ème) pour un aliment est examiné pour chaque population d'intéressé (EHC 240, Chapitre 6, p. 45 -66).

Les méthodes de sélection ne rapportent pas d'estimations d'exposition alimentaire réelles. Elles surestiment l'exposition alimentaire des gros consommateurs car elles se fondent sur des hypothèses prudentes de consommation alimentaire et de concentrations d'additif alimentaire. Cette surestimation évitera des situations dans lesquelles l'exposition alimentaire estimée par le processus de sélection indiquera de façon erronée qu'il n'existe pas de problème de sécurité (c'est-à-dire une exposition sous-estimée). Toutefois afin de sélectionner de façon effective les additifs alimentaires et d'établir des priorités d'évaluation des risques, les premières étapes de la procédure ne devraient pas prendre en considération des régimes insoutenables où les résultats seront trop irréalistes pour être utiles. Au minimum, les limites physiologiques de la consommation d'aliments devraient être prises en compte¹⁷.

Les étapes ultérieures pour affiner l'évaluation de l'exposition alimentaire devraient être conçues de telle façon que l'exposition alimentaire élevée potentielle à un additif alimentaire n'est pas sous estimée. La modélisation d'estimation ponctuelle peut également être appropriée comme une deuxième étape d'une approche en trois temps. Les méthodologies devraient prendre en compte les individus hors de la moyenne, comme ceux qui consomment des portions larges d'aliments spécifiques (consommateurs hautement exposés par exemple à 90ème, 95ème ou 97,5ème percentiles des données de consommation de l'alimentation)¹⁸. Certains consommateurs qui peuvent également développer une certaine loyauté à ces aliments ou marques d'aliments contenant les concentrations les plus élevées de l'additif alimentaire ou qui peuvent occasionnellement consommer des aliments avec des concentrations très élevées de l'additif alimentaire devraient également être pris en compte.

Si l'existence d'un problème de sécurité ne peut pas être exclue sur la base de l'exposition alimentaire évaluée lors des étapes initiales, des évaluations plus affinées de l'exposition alimentaire peuvent être nécessaires. Des améliorations de l'estimation ponctuelle intégreraient des hypothèses moins conservatrices basées sur des informations plus spécifiques à propos des aliments consommés. Par exemple, l'emploi de données de part de marché pour identifier des types spécifiques ou des marques d'aliments pour affiner la quantité d'aliments consommée; l'emploi des niveaux actuels de l'additif dans les aliments provenant d'analyses de laboratoire pour affiner la concentration de l'additif alimentaire dans l'alimentation; et considérer l'impact de la transformation et la préparation de l'alimentation. Des modèles d'évaluation de l'exposition plus complexes peuvent également être employés pour autoriser une simulation plus réaliste des pratiques de consommation d'aliments du consommateur. Ainsi une analyse probabiliste de la variabilité de l'exposition peut être nécessaire.

La différence fondamentale entre une analyse probabiliste et des méthodes déterministe ou d'estimation ponctuelle est que dans une analyse probabiliste au moins une variable est représentée par une fonction de répartition plutôt qu'une valeur simple. Conceptuellement, l'exposition de la population doit être conçue comme une gamme de valeurs plutôt que comme une valeur simple, parce que les membres individuels de la population ressentent différents niveaux de l'exposition. Le modèle d'échantillonnage pour chaque distribution est une distribution des expositions alimentaires potentielles générées utilisant plusieurs milliers d'itérations.

Dans une évaluation probabiliste simple, seule une variable est représentée par une fonction de distribution. Dans ce cas, l'évaluation de la distribution de l'exposition d'un additif alimentaire est déterminée par la multiplication d'une estimation ponctuelle pour représenter la concentration de l'additif alimentaire dans les produits alimentaires avec les points de distribution de la consommation alimentaire, ou inversement. Dans des méthodes probabilistes plus complexes, à la fois les données de consommation et de concentration sont présentées en tant que distributions à partir desquelles les échantillonnages sont aléatoires et stratifiés (simulation de Monte Carlo). Il devrait être noté que les méthodes probabilistes requièrent des quantités importantes de données afin d'avoir une distribution solide à partir de laquelle on teste.¹⁹

En examinant le but de cette directive, deux méthodes déterministes ont été proposées pour une évaluation simplifiée de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires: L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) et l'ingestion quotidienne estimée (IQE).

¹⁷ EHC 240, Chapitre 6, p. 45.

¹⁸ EHC 240, Chapitre 6, p. 6.

¹⁹ Voir EHC 240, Chapitre 6, p. 61-67 pour une discussion de modélisation probabiliste.

2.2 2.1 Ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT)

L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) est calculée en multipliant la consommation moyenne quotidienne par habitant²⁰ de chaque aliment ou groupe d'aliments par la dose d'emploi, maximale autorisée de cet additif conformément aux bonnes Codex ou à la réglementation nationale et en faisant la somme des résultats obtenus. **l'aliment par le niveau d'emploi maximal de l'additif contenu dans la NGAA ou par les réglementations nationales et en additionnant les valeurs en résultant.**

L'IQMT ne donne qu'une indication générale de l'ingestion ~~de l'exposition alimentaire~~ à l'additif dans le régime alimentaire car elle ne prend pas en considération la consommation ~~habitudes~~ alimentaire de groupes spéciaux de population, et repose sur les hypothèses suivantes:

- a) tous les aliments dans lesquels un additif est autorisé contiennent cet additif;
- b) l'additif **alimentaire** est toujours présent à la dose maximale autorisée ;
- c) les aliments contenant l'additif en question sont consommés tous les jours pendant toute la vie;
- d) la **quantité d'additif alimentaire** ne décroît ni à la cuisson, ni en raison des techniques de fabrication;

2.2 Dose journalière estimée (DJE)

La dose journalière estimée (DJE) d'un additif alimentaire est la quantité d'un additif alimentaire ingérée par un consommateur moyen de l'aliment basé sur a) l'emploi actuel de l'additif par l'industrie, b) **l'emploi de l'additif alimentaire** conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), ou c) une approximation aussi proche que possible du niveau d'emploi actuel.

Il existe une large variété de procédures pour calculer les doses qui s'approchent étroitement des ingestions actuelles. Ces procédures sont décrites dans les Sections 3 4 et 4-5.

3. ESTIMATIONS DE LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE ET DE L'INGESTION

~~Avant d'étudier les différentes méthodes utilisées pour estimer l'ingestion d'additifs alimentaires, il convient d'examiner les méthodes utilisées pour établir une DJA.~~

~~On administre à des groupes d'animaux (par exemple des rats) des rations quotidiennes contenant différentes doses de l'additif à étudier. Par exemple, les doses d'additifs dans la ration alimentaire pourraient être: 0,1%, 1%, 2%, 5%. Si on note un effet toxique à la dose de 2% et aucun effet toxique à 1%, la dose de 1% (exprimée en mg/kg de poids corporel) sera la dose sans effet, et c'est à partir de ce chiffre que se fait l'extrapolation pour les êtres humains. Dans ce cas particulier, la dose sans effet se situe entre 1 et 2%, et si aucune évaluation toxicologique n'est effectuée aux niveaux intermédiaires (1,25%, 1,50%, 1,75%), le choix de la dose de 1% comme dose sans effet introduit déjà un premier facteur de sécurité.~~

~~L'extrapolation de la dose sans effet à une DJA est souvent faite en appliquant un facteur de sécurité 100 (10 x 10), en faisant l'hypothèse que l'être humain est dix fois plus vulnérable que les animaux de laboratoire et que la vulnérabilité au sein de la population humaine peut varier de 1 à 10. Ce facteur de sécurité de 100 repose sur l'expérience et le jugement des toxicologues et on ne saurait donc comparer ce chiffre à une valeur physique telle que le point d'ébullition d'une substance pure. On trouvera des détails supplémentaires sur ce problème dans "Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Foods", critères d'hygiène du milieu NO 70, OMS, Genève 1987, p. 77 à 79.~~

~~Des estimations des ingestions peuvent être calculées séquentiellement en partant des IQMT les plus simples pour utiliser ensuite des IQE plus précises si nécessaires. Lorsque des données précises sur la consommation des denrées alimentaires existent, il faut les utiliser. À défaut, on peut se contenter d'approximations pour évaluer que l'emploi est sans danger. Un chiffre hypothétique basé sur des cas théoriques extrêmes tels que l'IQMT donne une bonne garantie de sécurité d'emploi si ce chiffre est inférieur à la DJA. Toutefois, si la DJA est dépassée avec cette méthode, il convient, avant toute décision, de rechercher des données s'approchant de~~

²⁰ Les données de consommation d'aliments par habitant représentent l'ingestion d'aliments par la population entière d'un pays. Pour la plupart des aliments uniquement un certain pourcentage de la population consommera cet aliment. Par conséquent, la consommation d'aliments par habitant inclut "les consommateurs" ainsi que les "non-consommateurs" de cet aliment. Comme tel, la quantité d'aliments consommés sur la base par habitant sera généralement plus basse que la quantité de « consommateurs uniquement » (c'est-à-dire la quantité d'aliments consommés uniquement par ces individus qui ont actuellement consommé l'aliment). Dans le cas où la population entière consomme l'aliment, la quantité de consommation d'alimentation par habitant et les "consommateurs-uniquement" sera la même.

l'ingestion réelle (L'IQMT peut être améliorée en tenant compte de l'ingestion par des groupes spéciaux de population).

4.3. DONNÉES DISPONIBLES

4.1 — Consommation alimentaire et réglementation de l'emploi des additifs alimentaires

On trouvera un excellent examen des données sur la consommation alimentaire dans une publication offset de l'OMS (NO 87, 1985, Directives pour l'étude de l'ingestion des contaminants chimiques dans le régime alimentaire). Dans le cas d'une évaluation simple de l'ingestion d'additifs alimentaires, la première étape consiste à identifier et à collecter toutes les données disponibles dans le pays et à vérifier si elles fournissent assez de renseignements sur la consommation des additifs alimentaires considérés.

Lorsqu'on examine les données existantes sur la consommation, il ne faut pas oublier que les habitudes alimentaires peuvent varier selon les groupes de population. Certains groupes ont des habitudes alimentaires très différentes de celles de l'ensemble de la population s'il s'agit par exemple de groupes ethniques et culturels minoritaires au sein d'une communauté, si la population utilise certains additifs à la maison (glutamates, édulcorants intenses), s'il s'agit de gros mangeurs et de gros buveurs ou bien de malades (par exemple les diabétiques).

L'évaluation des données sur la consommation alimentaire disponibles dans le pays doit être faite en tenant compte de la réglementation en vigueur concernant les additifs.

On examinera les trois catégories de réglementation suivantes:

- a) L'autorisation d'emploi de l'additif alimentaire est donnée conformément au principe de la liste positive stricte. C'est-à-dire que pour chaque additif, il y a une liste de denrées alimentaires dans lesquelles celui-ci peut être utilisé, avec indication de la dose maximale d'emploi. Dans ce cas, il suffit de disposer de données sur la consommation des denrées alimentaires dans lesquelles l'additif est nommément autorisé.
- b) L'additif est autorisé dans certaines denrées alimentaires, mais conformément aux BPF. Dans ce cas également, comme en a), il suffit de disposer de données sur la consommation de ces denrées spécifiées. Toutefois, les BPF doivent être traduites en chiffres. Pour résoudre ce problème, on peut prendre contact avec les industries alimentaires pour obtenir des chiffres sur les doses réelles d'emploi dans différentes denrées alimentaires. Un échantillonnage large des denrées dans lesquelles les additifs sont autorisés et l'analyse des doses présentes dans les aliments peuvent également être effectués tant que le coût de cette démarche n'est pas prohibitif.
- c) L'additif est autorisé conformément aux BPF dans toutes les denrées alimentaires, une interdiction d'emploi étant indiquée pour certains produits. Dans ce cas, il faut instaurer une étroite collaboration avec les industries alimentaires ou procéder à l'échantillonnage et à l'analyse exhaustive des concentrations présentes dans les denrées alimentaires. Les incidences financières de cette méthode en limitent l'applicabilité.

Dans certains pays, une réglementation incomplète sur l'emploi des additifs alimentaires peut compliquer encore le problème, en particulier lorsque la majorité des aliments transformés est importée.

Les informations suivantes fournies par l'exportateur peuvent être utiles:

- (i) conformité des aliments importés avec la législation du pays exportateur;
- (ii) réglementation du pays exportateur sur les additifs alimentaires pour le produit considéré.

4.2 Méthodes permettant d'obtenir des données sur la consommation alimentaire

Il y a deux façons d'obtenir des informations sur les habitudes alimentaires d'une population ou de particuliers: i) faire des déductions à partir des entrées et sorties de denrées alimentaires au niveau d'une région ou d'un ménage; et ii) relever des données individuelles directes sur les quantités réelles d'aliments consommées par un particulier ou un ménage.

Un résumé des méthodes généralement utilisées figure au tableau 1.

Tableau 1
Méthodes permettant d'obtenir des données sur la consommation alimentaire

<u>Évaluation</u>	<u>Méthode</u>
Particuliers	Relevé de consommation, mesure des quantités ingérées, Études des portions alimentaires dédoublées, Récapitulatif alimentaire, Fréquence de consommation;
Population	Relevé de consommation, mesure des quantités ingérées, Récapitulatif alimentaire, Food frequency, Fréquence de consommation disparition des denrées au niveau des ménages au niveau national

Ces méthodes sont décrites en détail dans la publication Offset OMS NO 87 mentionnée plus haut.

En ce qui concerne les techniques simples, les méthodes de disparition des denrées au niveau national et au niveau des ménages et, dans une moindre mesure, la fréquence de consommation, sont appropriées. La méthode de disparition des denrées au niveau des ménages peut également servir à évaluer les habitudes alimentaires de certains groupes spéciaux (groupes ethniques et minorités culturelles, adolescents, groupes de gros mangeurs ou de gros buveurs, personnes utilisant certains additifs à la maison, etc.).

Méthode de la disparition des denrées au niveau national

Cette méthode, appliquée aux aliments transformés (qui sont en général ceux qui contiennent les additifs), peut donner une première approximation de la consommation moyenne. Il convient toutefois de la compléter par des informations sur la consommation moyenne des groupes spéciaux et sur l'emploi d'additifs à la maison. Les corrections pour pertes ne sont normalement pas nécessaires pour les aliments transformés et, dans la mesure où la DJA est établie sur toute une vie, dans la plupart des cas, les variations saisonnières n'ont pas besoin d'être prises en compte. Les données sur la consommation alimentaire obtenues par cette méthode sont calculées de la façon suivante:-

Bilan alimentaire national	=	Production alimentaire Denrées importées
	+	
	+	Denrées prélevées sur les stocks denrées ajoutées aux stocks
	-	
	-	
Généralement ces données ne sont pas prises en compte pour les produits transformés	-	Denrées utilisées comme semences
	-	Denrées utilisées à des fins non alimentaires
	-	denrées perdues entre la récolte et la consommation domestique

Méthode de la disparition des denrées au niveau des ménages

~~Les informations sur la consommation alimentaire des ménages correspondent en général à la quantité d'aliments qui disparaît d'une cuisine familiale sur une période donnée divisée par le nombre de personnes composant le ménage. On demande au chef de famille de faire l'inventaire de toutes les denrées stockées au foyer et de noter tous les achats alimentaires effectués pendant une période déterminée (en général une semaine). On fait un autre inventaire des réserves alimentaires à la fin de cette période. On considère que les denrées qui ont disparu correspondent à la consommation alimentaire de la famille. Les chiffres obtenus sur la disparition des denrées alimentaires au niveau du ménage sont divisés par le nombre de personnes dans le ménage et par le nombre de jours de la période choisie pour estimer la consommation par personne et par jour.~~

~~Pour estimer de manière plus précise la consommation alimentaire à partir des données sur les ménages, la méthodologie peut être modifiée pour tenir compte des éléments suivants: nourriture donnée aux animaux domestiques; aliments donnés ou reçus en cadeau; produits consommés en dehors de la maison et produits consommés par des invités.~~

Fréquence de consommation

~~Cette méthode permet de se faire une idée des schémas de consommation usuels pour certains types d'aliments.~~

~~Le questionnaire sur la fréquence de consommation est une liste de denrées de consommation courante à remplir par les particuliers, dans lequel ils indiquent combien de fois par jour, par semaine ou par mois ils consomment normalement chaque aliment. Chaque pays ou région peut mettre au point son propre questionnaire de fréquence de consommation correspondant aux aliments de base et aux recettes culinaires d'usage courant au plan national ou régional. En général, on ne demande pas, sur un formulaire de fréquence de consommation des informations sur les quantités consommées. On utilise les données sur les portions moyennes, obtenues à partir d'enquêtes précédentes par des relevés quotidiens ou des récapitulatifs, associées aux données sur la fréquence de consommation, pour obtenir les informations souhaitées sur l'ingestion.~~

La première étape est d'identifier et de rassembler toutes les données disponibles dans le pays et de contrôler si ces données peuvent fournir suffisamment d'informations (c'est-à-dire la concentration de l'additif alimentaire dans l'alimentation, les données de consommation alimentaire et les poids corporels moyens de la population) pour évaluer l'exposition alimentaire à l'additif alimentaire.

Il est recommandé d'utiliser les données nationales sur les concentrations de l'additif alimentaire, la consommation d'aliments, le poids corporel, et les valeurs de référence toxicologique internationale²¹.

3.1 Concentration des additifs alimentaires dans l'alimentation

Le type des données requises pour l'évaluation de l'exposition alimentaire pour les additifs alimentaires est déterminé par l'objectif de l'évaluation. L'exposition alimentaire peut être évaluée pour un additif alimentaire avant qu'elle ait été approuvée pour emploi (pré-régulation) ou après avoir été dans l'apport nutritif pour des années (post-réglementaire). Dans une évaluation d'exposition de pré-régulation, les données de concentration de l'additif alimentaire sont disponibles à partir de ou estimées par le fabricant ou le processeur d'aliments.

Les niveaux d'emploi maximaux (NM) établis pour les additifs alimentaires par les autorités nationales peuvent également être utilisés dans les évaluations d'exposition alimentaire pré-réglementaire. En l'absence d'une réglementation nationale pour l'emploi de l'additif alimentaire, l'évaluation peut être conduite en utilisant les niveaux maximaux dans la NGAA²². Il est reconnu que l'emploi de ces niveaux d'emploi maximaux surestimerait l'exposition alimentaire à un additif alimentaire parce que ce n'est pas classique qu'une personne consomme des aliments contenant l'additif alimentaire au niveau d'emploi maximal correspondant.

Dans une évaluation d'exposition post-régulation, en addition à toutes les sources des données pré-régulation, les informations sur les aliments spécifiques contenant l'additif alimentaire sur le marché

²¹ EHC 240, Chapitre 6, p. 4-5.

²² L'emploi des niveaux d'emploi maximal établis dans la NGAA surestimerait nécessairement l'exposition à un additif alimentaire provenant de son emploi dans un aliment donné. Les niveaux d'emploi maximaux dans la NGAA sont des niveaux d'emploi maximaux *acceptables* qui "... ne correspondent pas en général au niveau d'emploi typique, recommandé optimal. Dans les BPF, l'optimum, recommandé, ou le niveau d'emploi typique différera pour chaque application d'un additif et est dépendant de l'effet technique déterminé et l'aliment spécifique dans lequel l'additif devrait être utilisé, en prenant en compte le type de matière brute, la transformation des aliments et l'entreposage de post-fabrication, le transport et le traitement par les distributeurs, les détaillants et les consommateurs."(Préambule à la NGAA; CODEX STAN 192-1995).

ainsi que les niveaux d'emploi actuels des additifs alimentaires peuvent être obtenues des fabricants alimentaires ou des processeurs d'aliments. Des données analytiques sur les concentrations de l'additif alimentaire dans l'alimentation sont nécessaires pour une estimation plus réaliste des niveaux de l'additif alimentaire probablement trouvés dans le régime tel que consommé. Ces données peuvent être dérivées des données de contrôle et de surveillance sur l'alimentation. Lors de l'emploi des données fournies par les autorités nationales ainsi que d'autres sources dans les évaluations d'exposition internationale il est important, lorsque cela est possible, d'avoir des informations détaillées sur la source des données, le type ou concept d'étude, les procédures d'échantillonnage, la préparation de l'échantillonnage, la méthode analytique, la limite de détection (LOD) ou la limite de quantification (LOQ), ainsi que sur les procédures d'assurance de la qualité, puisque applicables à la méthodologie de l'évaluation.

3.1.1 Régulation de l'emploi des additifs alimentaires

L'emploi de normes nationales ou internationales des additifs alimentaires pour les évaluations d'exposition alimentaire doit être fait en tenant compte de la réglementation en vigueur concernant les additifs.

On examinera les trois catégories de réglementation suivantes:

- (a) L'autorisation d'emploi de l'additif alimentaire est donnée conformément à un emploi spécifique et par conséquent il existe une liste positive stricte. C'est-à-dire que pour chaque additif, il y a une liste de denrées alimentaires dans lesquelles celui-ci peut être utilisé, avec une indication de la dose maximale d'emploi. Dans ce cas, il suffit de disposer de données sur la consommation des denrées alimentaires dans lesquelles l'additif est nommément autorisé.
- (b) L'additif est autorisé dans certaines denrées alimentaires, mais conformément aux BPF. Dans ce cas également, comme en a), il suffit de disposer de données sur la consommation de ces denrées spécifiées. Toutefois, les BPF doivent être traduites en chiffres. Pour résoudre ce problème, on peut prendre contact avec les industries alimentaires pour obtenir des chiffres sur les doses réelles d'emploi dans différentes denrées alimentaires. Un échantillonnage large des denrées dans lesquelles les additifs sont autorisés et l'analyse des doses présentes dans les aliments peuvent également être effectués tant que le coût de cette démarche n'est pas prohibitif.
- (c) L'additif est autorisé conformément aux BPF dans toutes les denrées alimentaires, une interdiction d'emploi étant indiquée pour certains produits. Dans ce cas, il faut instaurer une étroite collaboration avec les industries alimentaires ou procéder à l'échantillonnage et à l'analyse exhaustive des concentrations présentes dans les denrées alimentaires. Les incidences financières de cette méthode en limitent l'applicabilité.

Dans certains pays, une réglementation incomplète sur l'emploi des additifs alimentaires peut compliquer encore le problème, en particulier lorsque la majorité des aliments transformés est importée.

Les informations suivantes fournies par l'exportateur peuvent être utiles dans les cas d'aliments importés:

- (i) Conformité des aliments importés avec la législation du pays exportateur, du pays importateur et/ou de la NGAA;
- (ii) réglementation du pays exportateur, du pays importateur et/ou de la NGAA sur les additifs alimentaires pour le produit considéré.

Il devrait être noté que la distinction entre les produits alimentaires importés de ceux produits domestiquement n'est pas simple. Les consommateurs ne réalisent pas qu'un produit a été importé (par ex dans les études sur la consommation alimentaire au niveau des ménages), ou ne le rapporte pas en tant que tel. Toutefois, les données sur la quantité d'alimentation importée peuvent être disponibles issues des données de la disparition des denrées (voir section 3.2), selon les mentions obligatoires.

3.2 Données sur la consommation alimentaire

Les données sur la consommation alimentaire reflètent ce que les individus ou les groupes consomment en terme d'aliments solides, de boissons, (y compris l'eau potable), et les suppléments diététiques. La consommation des aliments peut être estimée à travers des études à un nouveau individuel ou d'un ménage ou approximatif à travers les statistiques de production alimentaire.

Il y a deux méthodes générales afin d'obtenir des informations sur les habitudes alimentaires: i) faire des déductions à partir des entrées et sorties de denrées alimentaires au niveau d'une région ou d'un ménage; et ii) relever des données individuelles directes sur les quantités réelles d'aliments

consommées par un particulier ou un ménage

Un résumé des méthodes généralement utilisées figure au tableau 1.

Table 1: Méthodes permettant d'obtenir des données sur la consommation alimentaire

Approches	Méthode	Caractéristiques
Méthodes basées sur la population	Bilan alimentaire; données de la disparition des aliments	Représente la quantité annuelle totale d'un produit disponible pour la consommation domestique par an. La quantité consommée quotidiennement par un individu peut être estimée en divisant la quantité annuelle totale par 365 et par la population nationale. La restriction majeure est qu'elles reflètent la disponibilité alimentaire plutôt que la consommation alimentaire. Les pertes dues à la cuisson, la transformation, les déchets et autres sources de déchets ainsi que les additions provenant de pratiques de subsistance ne peuvent pas être facilement évaluées. Parce que la consommation est exprimée en termes de produits bruts ou semi-transformés, ces données ne sont généralement pas utiles pour l'estimation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires, qui sont en premier lieu utilisés dans les aliments transformés.
Méthodes basées sur les ménages	Données sur les aliments achetés par un ménage; suivi des aliments consommés ou modifications dans les stocks alimentaires.	Utile pour la comparaison de la disponibilité de l'alimentation parmi les différentes communautés, les aires géographiques et les groupes socioéconomiques et pour le suivi des modifications alimentaires dans la population totale. Toutefois ces données ne fournissent pas d'informations sur la distribution de la consommation alimentaire parmi les membres individuels du ménage.
Méthodes basées sur l'individu	enquête alimentaire par questionnaire; 24 h méthode du rappel de la consommation des dernières 24 heures; Questionnaires sur la fréquence alimentaire (FFQ); étude de l'histoire du régime ; questionnaire habitude alimentaire	Fournit des informations détaillées sur les modèles de consommation des aliments. Toutefois, les individus peuvent tendre à surestimer la consommation des aliments perçus comme aliments « bons » et la consommation sous estimée des aliments perçus comme aliments « mauvais ».

Lors de l'examen des données de consommation alimentaire existantes, la variation possible des habitudes alimentaires dans les sous groupes de la population devrait être conservée en mémoire. Les méthodologies devraient prendre en considération les individus non-moyens. Certains sous-groupes au sein de la population montreront des modèles de consommation alimentaire qui diffèrent largement de ceux de la population en tant qu'ensemble et comprennent, par exemple, des groupes ethniques et culturels minoritaires au sein d'une communauté; et les individus consommant des larges portions d'aliments spécifiques. Certains consommateurs peuvent également faire preuve de loyauté à ces aliments ou marques d'aliments contenant les concentrations les plus élevées de l'additif alimentaire ou peuvent consommer occasionnellement les aliments avec des concentrations très élevées de l'additif alimentaire. À cet égard, les méthodes basées sur les individus sont les plus utiles. Les populations qui consomment des quantités larges d'aliment en général, ou d'aliments spécifiques peuvent être pris en compte en examinant des percentiles élevés de données de consommation d'aliments (par exemple 90ème, 95ème ou 97,5ème), et ces méthodes contiennent typiquement des données pour différentes populations selon le sexe, l'âge, l'ethnie, l'économie, et la région.

3.3 Poids corporel

Pour les objectifs d'estimations d'exposition alimentaire, un poids corporel moyen de 60 kg pour les adultes et de 15 kg pour les enfants sont présumés pour la plupart des populations dans le monde. Toutefois pour certaines régions le poids corporel moyen de la population adulte peut différer de façon importante de 60 kg. Par exemple, un poids corporel moyen de 55 kg est présumé pour la population

asiatique adulte²³.

Néanmoins, il est important que le poids corporel moyen utilisé soit représentatif des individus dans le pays ou la région le plus possible. Pour les données de consommation alimentaire collectées utilisant des méthodes basées sur les individus, il est recommandé que les poids corporels actuels de l'étude des participants soient utilisés. Si la valeur par défaut, le poids corporel d'un adulte de 60 kg sous-estime les poids corporels individuels actuels, l'estimation de l'exposition alimentaire sur la base d'un poids corporel par kg sera surestimée. Similairement si la valeur par défaut, le poids corporel d'un adulte de 60 kg surestime les poids corporels actuels individuels, l'estimation de l'exposition alimentaire sur la base d'un poids corporel par kg sera sous-estimée.

5.4. APPROCHE SIMPLE POUR L'ÉVALUATION ODE L'INGESTION D'ADDITIFS ALIMENTAIRES DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les estimations de l'exposition alimentaire peuvent être calculées successivement en démarrant avec l'IQMT la plus simple et en développant une IQE plus affinée si nécessaire. Si disponibles, les données sur la consommation d'aliments spécifiques devraient être utilisées. Lorsque de telles données n'existent pas, des approximations appropriées peuvent être adéquates pour soutenir un emploi fiable. Une estimation fondée sur une approche hautement conservatrice, telle que l'IQMT, peut procurer l'assurance adéquate d'un emploi fiable si l'exposition estimée est plus basse que la DJA. Toutefois si la DJA est excédée en utilisant cette approche, les données qui sont proches de la dose actuelle auront besoin d'être disponibles. L'IQMT peut être définie en prenant en compte la consommation d'aliments par les sous groupes de population appropriés.

5.1 ~~Additifs pour lesquels il faut faire des évaluations d'ingestion~~

4.1 Critères pour l'établissement des priorités concernant de l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires:

Les ~~critères liste prioritaire~~ ci-après **peuvent** servir à ~~choisir à établir les priorités de ces aliments les additifs~~ qui ~~doivent faire l'objet d'évaluations d'ingestion~~ pour lesquels ~~une évaluation d'exposition alimentaire est applicable:~~

1. Additifs autorisés à forte dose dans ~~des denrées consommées en grandes quantités,~~ **dans des aliments consommés en grandes quantités ou par un pourcentage important de la population,**
2. Additifs autorisés dans des denrées alimentaires ~~consommées en grandes quantités~~ **dans des aliments consommés en grandes quantités ou par un pourcentage important de la population,**
3. Additifs pour lesquels une DJA faible ~~a été assignée a été fixée~~ (0 à 5 mg/kg du poids corporel),
4. **Additifs consommés par les sous groupes potentiellement à risques (par ex. les enfants, les diabétiques, les femmes enceintes, les personnes âgées), comme appropriés.**

Un degré de priorité moindre peut être **assigné** ~~accordé~~ aux additifs qui ont une DJA **non spécifiée** lorsqu'ils sont utilisés comme additifs ~~conformément aux BPF~~ lorsqu'ils sont utilisés ~~comme additifs conformément aux BPF~~ **aux BPF²⁴**.

5.2 ~~4.2~~ Méthode proposée pour une évaluation simple de l'ingestion des l'exposition alimentaire aux additifs

La procédure par étapes suivante est proposée:

A. Évaluation de l'IQMT

- A.1 **Élaborer la liste des denrées aliments** dans lesquels l'additif est autorisé. **Partir du principe que l'additif est utilisé dans tous les aliments dans lesquels il est régulé pour l'emploi;**
- A.2 Déterminer les doses d'emploi;

²³ EHC 240, Chapitre 6, p. 42.

²⁴ Selon le JECFA, une DJA "non spécifiée" est un terme applicable à un additif alimentaire de toxicité très peu élevée qui sur la base des données chimiques, biochimiques et toxicologiques disponibles ainsi que l'exposition alimentaire totale de l'additif (de son emploi aux niveaux nécessaires pour accomplir l'effet désiré et de son historique acceptable dans l'alimentation), ne représente pas un danger pour la santé. Pour cette raison, l'établissement d'une DJA exprimée sous forme numérique n'est pas nécessaire. Un additif présentant ce critère doit être utilisé conformément aux BPF: c'est-à-dire, il devrait être techniquement efficace et devrait être utilisé au niveau le plus bas nécessaire afin d'accomplir cet effet, il ne devrait pas dissimuler une qualité d'aliment inférieure ou adultération, et il ne devrait pas créer de déséquilibre nutritionnel. (EHC 240, Annexe 1 – Glossaire de termes, p. 2)

- A.2.1 Doses maximales autorisées par la réglementation;
- A.2.2 Doses effectives si l'autorisation est accordée conformément aux BPF (chiffres à obtenir auprès des industries ou à partir des analyses des aliments);
- A.3 Déterminer la consommation moyenne des **aliments des denrées** dans lesquels l'additif est autorisé;
 - A.3.1 Collecter toutes les informations disponibles concernant les habitudes alimentaires dans le pays;
 - A.3.2 S'il n'y a pas assez d'informations disponibles, il convient d'utiliser d'abord ~~la méthode de la disparition~~ la **méthode basée sur la population (par exemple estimation par habitant)** des denrées au niveau national;
 - A.3.3 Vérifier ~~si, pour certaines denrées, si~~ la consommation moyenne de certains consommateurs n'est pas nettement supérieure à la consommation moyenne de **certaines aliments par les individus consommant ces aliments (« les consommateurs »), comparable à la consommation moyenne par la population totale**. Les données de consommation pour les consommateurs doivent être utilisées lorsque **les consommateurs consomment des quantités plus importantes de l'aliment que la population totale sur de longues périodes** ;
 - A.3.4 Préciser l'estimation de la consommation alimentaire en remplaçant les valeurs moyennes obtenues grâce à **la méthode basée sur la population** ~~la méthode~~ par la consommation moyenne des consommateurs (voir exemples en annexes)

Si l'IQMT est inférieure à la DJA ~~et si l'additif n'est pas utilisé à la maison~~, on peut considérer que l'ingestion réelle est inférieure à la DJA (surestimations en A.1 et A.2).

Si l'IQMT est supérieure à la DJA, il conviendra de suivre la méthode l'IQE.

B. Évaluation de l'IQUE

- B.1 Contrôler la liste de l'alimentation ~~denrées~~:
 - Modifier ~~l'ingestion~~ **la liste** de telle sorte que seuls ~~soient pris en compte~~ les aliments qui peuvent contenir l'additif **soient examinés**. Par exemple, si un additif n'est utilisé que dans les boissons non alcoolisées aromatisées aux fruits, utiliser les chiffres de consommation pour cette catégorie plus précise au lieu de ceux correspondant aux boissons non alcoolisées en général.
- B.2 Contrôler les doses effectives d'emploi :
 - **Déterminez si** l'additif est-il utilisé à la dose maximale autorisée pour tous les aliments ~~denrées alimentaires~~, ou seulement pour certaines d'entre eux. **Utilisez les niveaux d'emploi actuels de l'additif obtenu de l'industrie alimentaire ou déterminés à partir de l'analyse des aliments comme cela est approprié.**
- B.3 ~~Utiliser~~ **Introduction** de ces **données représentatives** ~~chiffres plus précis~~ pour calculer l'ingestion quotidienne estimée (IQE).

Si l'IQE est inférieure à la DJA ~~et si l'additif n'est pas utilisé à la maison~~, on peut considérer que l'ingestion réelle **est considérée comme étant** inférieure à la DJA. Si l'IQE est supérieure à la DJA, il convient d'**entamer** un dialogue avec les industries alimentaires sur **l'examen des niveaux d'emploi de l'additif et des aliments dans lesquels il est utilisé** ~~les doses d'emploi~~.

C. Utilisation à la maison

~~Les données sur la consommation alimentaire obtenues par la méthode de la disparition des denrées au niveau des ménages ou par la technique de la fréquence de consommation peuvent être utilisées pour; estimer l'ingestion d'additifs alimentaires sous forme d'ingrédients ajoutés par le consommateur dans la préparation des aliments à la maison ou comme condiments-~~

5. RÉSUMÉ

Le présent document décrit une méthode par étapes à ~~utiliser pour vérifier qu'une DJA n'est pas dépassée. On procède à des estimations de plus en plus précises de l'ingestion par des méthodes simples et peu coûteuses pour évaluer l'exposition aux additifs pour contrôler si une DJA sera probablement excédée.~~

APPENDICE 1

Exemple de calcul pour l'acide benzoïque et ses sels – SUJET À RÉVISION FUTURE

	DJA	0-5 mg/kg p.c	
Pour une personne pesant 55 kg:	5 x 55=		275 mg/personne
Pour une personne pesant 60 kg:	5 x 60=		300 mg/personne
Pour un enfant pesant 15 kg:	5 x 15 =		75 mg/personne

	<u>Emploi autorisé</u>	<u>Limite maximale en Mg/kg d'aliment</u>
1.	Produits carnés	
	1.1 Croquettes de viande, de volaille, de gibier	1500
2.	Produits de pêche	
	2.1 Caviar et autres œufs de poisson	8000
	2.2 Semi-conserve de poisson et d'invertébrés	1500
	2.3 Crevettes	8000
	2.4 Saumon fumé	1000
	2.5 Croquettes de poisson, de crevettes	1500
3.	Sirop de fruit liquide	250
4.	Légumes	
	4.1 Cornichons	600
5.	Croquettes de pomme de terre	250
6.	Boissons	
	6.1 Boissons non alcoolisées	100
	6.2 Cidre	300
7.	Condiments	
	7.1 Moutarde	250
	7.2 Sauces émulsifiées (à base de jaune d'œuf)	1000
	Autres	

ESTIMATIONS DE L'IQMT

Consommation alimentaire moyenne obtenue par la méthode de la disparition des denrées au niveau national (et autres sources)

	<u>Consommation alimentaire quotidienne</u>	Ingestion quotidienne de l'additif en <u>mg/par personne</u>
1. Produits carnés		
1.1 Croquettes de viande, de volaille, de gibier	négligeable	-
2. Produits de pêche		
2.1 Caviar et autres œufs de poisson	17 mg	négligeable
2.2 Semi-conserve de poisson et d'invertébrés	3,6 g	5,4 mg
2.3 Crevettes	1,4 g	11,2 mg
2.4 Saumon fumé	50 mg	négligeable
2.5 Croquettes de poisson, de crevettes	négligeable	-
3. Sirop de fruit liquide	À inclure dans l'ingestion totale de boissons non alcoolisées	
4. Légumes		
4.1 Cornichons	2,2 g	1,3 mg
5. Croquettes de pomme de terre	négligeable	-
6. Boissons		
6.1 Boissons non alcoolisées	144 ml	14,4 mg
6.2 Cidre	0,9 ml	négligeable
7. Condiments		
7.1 Moutarde	0,9 g	0,2 mg
7.2 Sauces émulsifiées	3,4 g	3,4 mg
Autres	TMDI Total	35,9 mg/ personne

Sources:

Institut national de la statistique
Fédération des pêches

Fédération des boissons non alcoolisées

ESTIMATION AMÉLIORÉE DE L'IQMTIngestion moyenne par les utilisateursBoissons non alcoolisées

Ingestion moyenne par les utilisateurs de boissons non alcoolisées : 600 ml

(au lieu de 144 ml, ingestion moyenne de la population)

Sauces émulsifiées

Ingestion moyenne par les utilisateurs: 20 g au lieu de 3,4 g

Estimation améliorée de l'IQMT**Ingestion quotidienne mg/ personne**

- semi-conserve de poisson et d'invertébrés	5,4
- crevettes	11,2
- cornichons	1,3
- boissons non alcoolisées	60
- moutarde	0,2
- sauces émulsifiées	20
IQMT améliorée	<u>98,1*</u>

*Remarque: Ce chiffre étant inférieur à la DJA, on considère que l'ingestion réelle est également inférieure; une évaluation plus précise n'est donc pas nécessaire

APPENDICE 2

EXEMPLE DE CALCUL POUR LES ÉDULCORANTS – SOUMIS À UNE RÉVISION FUTURE

Quantités maximales autorisées pour les édulcorants

Le Tableau 1 donne les quantités maximales autorisées pour les édulcorants utilisés dans les aliments et les boissons telles qu'elles sont prévues par le projet de réglementation d'un pays.

La préparation de ce Tableau a été réalisée sur la base d'une estimation de la consommation des différents édulcorants. Cette estimation de la consommation a été effectuée sur la base d'une modification des présentes directives.

Le modèle modifié repose sur les hypothèses suivantes:

- Les chiffres de consommation sont calculés par la méthode de la disparition des denrées au niveau national (production + importation -exportation).
- La consommation des édulcorants de table est liée à la consommation de tasses de café et de tasses de thé, en supposant que l'on met dans chaque tasse de café une sucrée correspondant à un morceau de sucre de 4 grammes. Le pouvoir édulcorant par rapport au saccharose a été estimé comme suit: saccharine 450; cyclamate 35; aspartame 200 et acésulfame 200.
- Le modèle tient compte de la consommation par les gros consommateurs d'édulcorants.
- On suppose que les gros consommateurs n'utilisent qu'un seul produit et a une consommation moyenne des autres produits.
- Pour les gros consommateurs d'un édulcorant spécifique, on choisit le produit particulier qui contribue le plus à l'ingestion de l'édulcorant spécifique.
- Un facteur de correction de 3 est utilisé pour estimer la consommation des gros consommateurs à partir de la consommation moyenne des usagers en général. Ce facteur de correction de 3 repose sur des informations fournies dans les "directives pour l'étude des ingestions de contaminants chimiques dans le régime alimentaire", OMS, 1985, qui indique que 95 percentiles de la population consomment moins du tiers de la consommation moyenne.
- L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) est calculée en additionnant le chiffre correspondant aux gros consommateurs et les chiffres relatifs à la consommation moyenne d'autres aliments, le résultat est ensuite comparé à la DJA.
- L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) ne doit pas dépasser la DJA.

Dans la mesure du possible, les chiffres sur la consommation ont été comparés à ceux obtenus lors d'enquêtes sur la consommation alimentaire par récapitulatifs. Ces données sont en général venues confirmer les estimations de consommation. Très peu de données étaient disponibles sur la consommation des édulcorants par les enfants. Les données sont à l'étude et comparées aux résultats d'une enquête alimentaire menée récemment à l'échelle nationale. Cette enquête porte sur 5 898 personnes constituant un échantillon représentatif de la population âgée de un à 75 ans.

Pour deux catégories de produits, les quantités de saccharine et de cyclamate autorisées dans le produit final ont été limitées afin de ne pas dépasser la DJA:

- Dans les édulcorants de table, la quantité maximale autorisée de cyclamate et de saccharine est abaissée respectivement à 30 et 70 pour cent de la substitution prévue de saccharose.
- Dans les boissons non alcoolisées, les quantités maximales autorisées de cyclamate et de saccharine sont respectivement de 400 et 125 mg/kg.

Les résultats de ces calculs figurent au Tableau 2.

Les chiffres de consommation pour les différents édulcorants sont donc les suivants:

saccharine:	135,7 mg
cyclamate:	659,4 mg
aspartame:	669,6 mg
acésulfame:	538,6 mg

Ces IQMT sont inférieures aux DJA respectives pour une personne de 60 kg; elles ont donc été considérées comme acceptables.

TABLEAU 1
Quantités maximales autorisées d'édulcorant

Aliment ou boissons	Édulcorant			
	Saccharine mg/kg	Cyclamate mg/kg	Aspartame mg/kg	Acésulfame mg/kg
Boissons non alcoolisées	125	400	750	600
Sirops (prêts à boire)	125	400	750	600
Confiseries	1000	4000	2500	2500
Poudre pour dessert	50	250	750	1000
Petits légumes au vinaigre	400	1100	0	0
Harengs marinés	50	0	140	200
Pâtisseries	0	0	1500	500
Chocolat	300	900	5000	3000
Chocolat à tartiner	300	900	0	3000
Glaces de consommation	150	1500	1000	1000
Desserts	0	0	1000	0
Bière spéciale	60	0	0	0
Chewing gum	2000	3000	5500	2000
Produits laitiers liquides:				
Yaourt aux fruits	150	250	300	0
Autres	50	250	750	200
Fromage blanc aux fruits	150	250	300	0
Salades	0	0	700	200
Produits type confitures: confitures et gelées	300	1000	0	3000
Confiture à teneur réduite en sucre	200	500	0	1500
Nectar de fruits	150	750	750	600
Fruits en conserve	380	1500	0	1000
Préparations vitaminées	0	0	200	0

TABLEAU 2
Estimation de la consommation possible de certains édulcorants (14.11.1988)

Produit	Consommation produit en g par jour	Saccharine		Cyclamate		Aspartame		Acésulfame	
		mg/kg	Consommation d'édulcorant par produit mg	mg/kg	Consommation d'édulcorant par produit mg	mg/kg	Consommation d'édulcorant par produit mg	mg/kg	Consommation d'édulcorant par produit mg
Boissons non alcoolisées	162	125	20,3	400	64,8	750	121,5	600	97,2
Concentrés de sirop*	5,1	625	3,2	2000	10,2	3750	19,1	3000	15,3
Confiserie 1/	13,5	1000	6,8	4000	27	2500	17	2500	17
Poudre pour dessert	1,5	50	0,1	250	0,4	750	1,1	1000	1,5
Petits légumes au vinaigre	3,8	400	1,5	1100	4,2	-	-	-	-
Harengs marines	2,2	50	0,1	-	-	140	0,3	20	0,4
pâtisseries	29,3	-	-	-	-	1500	43,9	500	14,6
Chocolat	12,1	300	3,6	900	10,9	5000	60,5	3000	36,3
Chocolat à tartiner	1,2	300	0,4	900	1,1	-	-	3000	3,6
Glace de consommation	8,8	150	1,3	1500	13,2	1000	8,8	1000	8,8
Desserts	?	-	-	-	-	1000	-	-	-
Bière spéciale	?	60	-	-	-	-	-	-	-
Chewing gum	1	2000	2	3000	3	5500	5,5	2000	2
Produits laitiers liquides									
Yaourt aux fruits	1	150	0,1	250	0,2	300	0,3	-	-
Autres	24,4	50	1,2	250	6,1	750	18,3	200	4,9
Fromage blanc aux fruits	1,7	150	0,2	250	0,4	300	0,5	-	-
Salades	4,9	-	-	-	-	700	3,4	200	1
Produits types confitures:									
Confitures et gelées	4	300	1,2	1000	4	-	-	3000	12
Confitures à teneur réduite en sucre	0,3	200	0,1	500	0,2	-	-	3000	12
Nectar de fruits	5,8	150	0,9	750	4,4	750	4,4	600	3,5
Fruits en conserve	3,6	380	1,4	1500	5,4	-	-	1000	3,6
Café (tasses)	4,3	2/	26,7	3/	147,4	-	86	-	86
Thé (tasses)	1,8	2/	11,2	3/	61,7	-	36	-	36
Total partiel			82,3		364,6		426,6		344,2
+ 2x consommation de café			53,4		294,8		-		-
+ 2x consommation de boissons non alcoolisées							243		194,4
Total			135,7		659,4		669,6	538,6	

* En supposant une dilution 5 : 1

1/ Consommation d'édulcorant par produit calculée avec la moitié de la quantité d'édulcorant.

2/ 70% seulement du pouvoir édulcorant d'un édulcorant peuvent être fournis par de la saccharine.

3/ 30% seulement du pouvoir édulcorant d'un édulcorant peuvent être fournis par du cyclamate.

DIRECTIVES POUR L'ÉVALUATION SIMPLIFIÉE DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES

CAC/GL 03-1989

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION
 2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE
 - 2.1 Ingestion quotidienne maximale théorique (TMDI)
 - 2.2 Ingestion quotidienne estimée (IQE)
 3. DONNÉES DISPONIBLES
 - 3.1 Concentration des additifs alimentaires dans l'alimentation
 - 3.1.1 Régulation de l'emploi des additifs alimentaires
 - 3.2 Données de consommation alimentaire
 - 3.3 Poids corporel
 4. MÉTHODE SIMPLE POUR ÉVALUER L'EXPOSITION ALIMENTAIRE AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES
 - 4.1 Critères pour l'établissement des priorités concernant l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires
 - 4.2 Méthode proposée pour une évaluation simple de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires
 5. RÉSUMÉ
- APPENDICE I - Exemple de calcul pour l'acide benzoïque
- APPENDICE II - Exemple de calcul pour les édulcorants

1. INTRODUCTION

L'emploi d'additifs alimentaires ne se justifie que s'il comporte un avantage, que s'il ne présente pas de risque appréciable pour la santé des consommateurs, n'induit pas ceux-ci en erreur, et remplit une ou plusieurs fonctions technologiques. La quantité d'additif alimentaire ajouté à l'aliment est le niveau le plus bas nécessaire pour accomplir l'effet technologique désiré¹.

Eu égard à la protection de la santé des consommateurs, les principes pour l'analyse des risques ont été appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius. L'analyse des risques a été définie par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) en tant que « processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques »². L'évaluation des risques est définie comme un processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: 1) identification des dangers; 2) caractérisation des dangers; 3) évaluation de l'exposition et 4) caractérisation des risques³.

Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque. Les effets négatifs aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, le cas échéant⁴.

Le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) est en tout premier lieu responsable de l'exécution des évaluations de risques à partir desquelles le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) et ultimement le CAC fondent leur décision de gestion des risques⁵.

La première étape à un niveau international dans l'examen de l'évaluation de sécurité des additifs alimentaires est une évaluation par le JECFA, y compris l'établissement d'une dose journalière acceptable (DJA), et l'élaboration des critères d'identité et de pureté. La DJA est une estimation effectuée par le JECFA de la quantité d'un additif alimentaire, dans l'alimentation ou les boissons exprimée sur la base du poids corporel, qui peut être ingérée chaque jour pendant toute une vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur⁶. Elle est fondée sur tous les faits connus au moment de l'évaluation. La DJA est exprimée en milligrammes du produit chimique par kilogramme du poids corporel⁷.

Lors de la deuxième étape, des propositions sont effectuées pour l'emploi autorisé d'un additif dans différents aliments par les autorités nationales responsables ou par les Comités de produits du Codex à la CCFA. L'approbation de l'emploi proposé dans un aliment est effectué conformément à la Norme générale du Codex pour les additifs alimentaires (NGAA; CODEX STAN 192-1995) qui stipule dans son Préambule que « 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, éventuellement établie pour cet additif et son ingestion journalière probable toutes sources alimentaires confondues. Lorsque l'additif alimentaire est destiné à être utilisé dans des denrées alimentaires qui seront consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, (par exemple, les diabétiques, ceux qui suivent un régime spécial sous contrôle médical, les malades individuels qui prennent des préparations pour régime liquide), il sera tenu compte de l'ingestion journalière probable de l'additif alimentaire par ces consommateurs ».

¹ Préambule à la Norme générale du Codex pour les additifs alimentaires (GSFA; CODEX STAN 192-1995, disponible dans www.codexalimentarius.org/codex-home/en/ sous le menu "Standards".

² Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingtième édition) Section IV: Analyse des risques, ng Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, p. 113.

³ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingtième édition) Section IV: Analyse des risques, Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques, p. 120.

⁴ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, Vingtième édition, Rome, Organisation de l'alimentation et de l'Agriculture des Nations Unies, Commission du Codex Alimentarius, p. 115.

⁵ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingtième édition) Section IV: Analyse des risques, Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments, p. 123. [NOTE: ce texte sera remplacé par "Les principes d'analyse de risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires" qui a été renvoyé par la quarante-quatrième session du CCFA à la trente-cinquième session de la CAC pour adoption (REP 12/FA, par. 21 et Annexe II). Cette référence devrait être mise à jour lorsque le nouveau texte sera intégré dans la vingt-et-unième édition du Manuel de procédure.]

⁶ À cette fin, "sans risque appréciable" signifie la certitude pratique que des préjudices ne résulteront pas même après une exposition d'une vie (Préambule à la NGAA).

⁷ Les méthodes utilisées afin d'établir une valeur directive basée sur la santé telle qu'une DJA sont décrites dans le chapitre 5 de la publication Principes et Méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation – Critères de santé de l'environnement 240 (EHC 240; Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale pour la Santé, 2009; www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html), Chapitre 5.

Des informations relatives à l'exposition alimentaire journalière probable aux additifs alimentaires sont par conséquent nécessaires, notamment dans le cas des additifs alimentaires auxquels il a été assigné une DJA basse, dans le cas des additifs alimentaires utilisés à des niveaux élevés dans des aliments consommés communément, dans le cas des aliments consommés en larges quantités et/ou les additifs alimentaires utilisés dans les aliments consommés par des groupes spéciaux de la population.

Différentes approches existent concernant l'estimation de l'exposition alimentaire journalière probable aux additifs alimentaires. Certaines de ces approches sont très coûteuses et requièrent beaucoup de temps et peuvent poser des difficultés pour certains pays dans l'initiation de telles évaluations d'exposition alimentaire pour les additifs alimentaires. Par conséquent les directives actuelles sont destinées à une évaluation simple de l'ingestion de l'additif alimentaire afin de faciliter les évaluations d'exposition alimentaire.

2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE

L'évaluation de l'exposition alimentaire⁸ associe les données de consommation alimentaire et la concentration de l'additif alimentaire dans l'aliment. L'estimation de l'exposition alimentaire qui en résulte peut alors être comparée à la valeur DJA pour l'additif alimentaire concerné, si disponible comme une partie de la caractérisation des risques.

Trois éléments doivent être pris en compte dans l'évaluation de l'exposition alimentaire à un additif alimentaire: (1) la concentration de l'additif alimentaire dans l'alimentation (2) la quantité d'alimentation consommée; et (3) la moyenne du poids corporel de la population (kg). L'équation générale pour l'exposition alimentaire est:

$$\text{Exposition alimentaire} = \frac{\sum (\text{Concentration additif alimentaire dans l'alimentation} \times \text{Consommation aliments})}{\text{Poids corporel (kg)}}$$

Différentes méthodes existent pour l'estimation de la dose journalière probable⁹. La méthode utilisée devrait être appropriée à cette fin, clairement stipulée et reproductible. Les informations sur le modèle et les sources de données utilisées, les hypothèses, les restrictions et les incertitudes devraient également être documentées. Les données régionales ou nationales devraient être utilisées lorsque cela est possible.

Les évaluations internationales de l'exposition alimentaire devraient fournir des estimations d'exposition qui sont égales ou plus importantes que les estimations effectuées à un niveau national. On part du principe que l'estimation internationale couvre l'exposition alimentaire potentielle dans les pays pour lesquels aucune donnée n'est disponible.

Une approche progressive est recommandée, dans laquelle les méthodes de sélection basées sur des hypothèses conservatrices peuvent être appliquées afin d'identifier, parmi le nombre large d'additifs alimentaires qui peuvent être présents, ceux qui ne posent pas de problème de sécurité, en utilisant un minimum de ressources dans les délais les plus brefs possibles. Si aucun problème de sécurité n'est identifié¹⁰, alors il n'est pas nécessaire de procéder à une évaluation plus poussée de l'exposition. Là où des problèmes de sécurité ont été identifiés, les étapes ultérieures du cadre conceptuel fournissent des méthodes qui intègrent des données de plus en plus spécifiques et précises (comme elles requièrent également davantage de ressources).

Les méthodes de sélection sont conservatrices, déterministes ou des estimations ponctuelles¹¹ avec le but d'identifier les additifs alimentaires pour lesquels une évaluation d'exposition alimentaire plus complète est nécessaire. Des exemples de ces méthodes sont les données de poids, la méthode du budget, les régimes modèles, ainsi que les doses journalières maximales ajoutées théoriques (TAMDI) et la technique d'exposition

⁸ L'emploi d'une terminologie standard est recommandé pour assurer une application consistante et une entente. Il est recommandé que le terme « consommation » soit utilisé pour renvoyer à la quantité d'aliments consommés et le terme « exposition alimentaire » à la quantité d'additifs alimentaires ingérée via l'alimentation. Le terme « exposition alimentaire » est utilisé de façon synonyme avec le terme « ingestion alimentaire », selon les cadres législatifs existants ou les autres considérations relatives. L'alimentation comprend également les boissons, l'eau potable ainsi que les suppléments alimentaires (EHC 240, Chapitre 6, p. 3).

⁹ Pour plus d'informations détaillées sur les méthodes d'évaluation de l'exposition alimentaire, voir EHC 240, Chapitre 6.

¹⁰ À cette fin, il n'y a aucun problème de sécurité si l'exposition alimentaire estimée à un additif alimentaire n'excède pas sa valeur DJA.

¹¹ Une estimation déterministe ou ponctuelle de l'exposition alimentaire est tout simplement une valeur unique décrivant certains paramètres de l'exposition des consommateurs. Les modèles déterministes utilisent une estimation ponctuelle unique pour chaque modèle de paramètre. Pour les données de concentration de l'additif alimentaire, la moyenne, la médiane, un percentile élevé de toutes les valeurs observées, ou même le niveau d'emploi maximal proposé par les autorités d'aliments nationales ou internationales peuvent être utilisés. Ces concentrations d'additifs alimentaires peuvent être affinées davantage en utilisant d'autres données (par exemple, les niveaux déterminés de façon analytique d'un additif alimentaire dans l'alimentation), comme approprié. Pour les données de consommation d'aliments, la consommation moyenne et à un percentile élevé (par exemple 90ème, 95ème, 97,5ème) pour un aliment est examinée pour chaque population d'intéressé (EHC 240, Chapitre 6, p. 45 -66).

basée sur une portion unique (SPET), les régimes modèles pour les aromatisants ainsi que la dose journalière maximale théorique (TMDI).

Les méthodes de sélection ne rapportent pas d'estimations d'exposition alimentaire réelles. Elles surestiment l'exposition alimentaire des grands consommateurs car elles se fondent sur des hypothèses prudentes de consommation alimentaire et de concentrations d'additif alimentaire. Cette surestimation évitera des situations dans lesquelles l'exposition alimentaire estimée par le processus de sélection indiquera de façon erronée qu'il n'existe pas de problème de sécurité (c'est-à-dire une exposition sous-estimée). Toutefois afin de sélectionner de façon effective les additifs alimentaires et d'établir des priorités d'évaluation des risques, les premières étapes de la procédure ne devraient pas prendre en considération des régimes insoutenables où les résultats seront trop irréalistes pour être utiles. Au minimum, les limites physiologiques de la consommation d'aliments devraient être prises en compte¹².

Les étapes ultérieures pour affiner l'évaluation de l'exposition alimentaire devraient être conçues de telle façon que l'exposition alimentaire élevée potentielle à un additif alimentaire n'est pas sous estimée. La modélisation d'estimation ponctuelle peut également être appropriée comme une deuxième étape d'une approche en trois temps. Les méthodologies devraient prendre en compte les individus hors de la moyenne, comme ceux qui consomment des portions larges d'aliments spécifiques (consommateurs hautement exposés par exemple à 90ème, 95ème ou 97,5ème percentiles des données de consommation de l'alimentation)¹³. Certains consommateurs qui peuvent également développer une certaine loyauté à ces aliments ou marques d'aliments contenant les concentrations les plus élevées de l'additif alimentaire ou qui peuvent occasionnellement consommer des aliments avec des concentrations très élevées de l'additif alimentaire devraient également être pris en compte.

Si l'existence d'un problème de sécurité ne peut pas être exclue sur la base de l'exposition alimentaire évaluée lors des étapes initiales, des évaluations plus affinées de l'exposition alimentaire peuvent être nécessaires. Des améliorations de l'estimation ponctuelle intégreraient des hypothèses moins conservatrices basées sur des informations plus spécifiques à propos des aliments consommés. Par exemple, l'emploi de données de part de marché pour identifier des types spécifiques ou des marques d'aliments pour affiner la quantité d'aliments consommée; l'emploi des niveaux actuels de l'additif dans les aliments provenant d'analyses de laboratoire pour affiner la concentration de l'additif alimentaire dans l'alimentation; et considérer l'impact de la transformation et la préparation de l'alimentation. Des modèles d'évaluation de l'exposition plus complexes peuvent également être employés pour autoriser une simulation plus réaliste des pratiques de consommation d'aliments du consommateur. Ainsi une analyse probabiliste de la variabilité de l'exposition peut être nécessaire.

La différence fondamentale entre une analyse probabiliste et des méthodes déterministe ou d'estimation ponctuelle est que dans une analyse probabiliste au moins une variable est représentée par une fonction de répartition plutôt qu'une valeur simple. Conceptuellement, l'exposition de la population doit être conçue comme une gamme de valeurs plutôt que comme une valeur simple, parce que les membres individuels de la population ressentent différents niveaux de l'exposition. Le modèle d'échantillonnage pour chaque distribution est une distribution des expositions alimentaires potentielles générées utilisant plusieurs milliers d'itérations.

Dans une évaluation probabiliste simple, seulet une variable est représentée par une fonction de distribution. Dans ce cas, l'évaluation de la distribution de l'exposition d'un additif alimentaire est déterminée par la multiplication d'une estimation ponctuelle pour représenter la concentration de l'additif alimentaire dans les produits alimentaires avec les points de distribution de la consommation alimentaire, ou inversement. Dans des méthodes probabilistes plus complexes, à la fois les données de consommation et de concentration sont présentées en tant que distributions à partir desquelles les échantillonnages sont aléatoires et stratifiés (simulation de Monte Carlo). Il devrait être noté que les méthodes probabilistes requièrent des quantités importantes de données afin d'avoir une distribution solide à partir de laquelle on teste.¹⁴

En examinant le but de cette directive, deux méthodes déterministes ont été proposées pour une évaluation simplifiée de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires: L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) et l'ingestion quotidienne estimée (IQE).

¹² EHC 240, Chapitre 6, p. 45.

¹³ EHC 240, Chapitre 6, p. 6.

¹⁴ Voir EHC 240, Chapitre 6, p. 61-67 pour une discussion de modélisation probabiliste.

2.1 Ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT)

L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) est calculée en multipliant la consommation moyenne quotidienne par habitant¹⁵ de l'aliment par le niveau d'emploi maximal de l'additif contenu dans la NGAA ou par les réglementations nationales et en additionnant les valeurs en résultant.

L'IQMT ne donne qu'une indication générale de l'exposition alimentaire à l'additif dans le régime alimentaire car elle ne prend pas en considération la consommation alimentaire de groupes spéciaux de population, et repose sur les hypothèses suivantes:

- (a) tous les aliments dans lesquels un additif est autorisé contiennent cet additif;
- (b) l'additif alimentaire est toujours présent à la dose maximale autorisée ;
- (c) les aliments contenant l'additif en question sont consommés tous les jours pendant toute la vie;
- (d) la quantité d'additif alimentaire ne décroît ni à la cuisson, ni en raison des techniques de fabrication;
- (e) tous les aliments autorisés à contenir l'additif alimentaire sont ingérés et rien n'est jeté.

2.2 Dose journalière estimée (DJE)

La dose journalière estimée (DJE) d'un additif alimentaire est la quantité d'un additif alimentaire ingérée par un consommateur moyen de l'aliment basé sur a) l'emploi actuel de l'additif par l'industrie, b) l'emploi de l'additif alimentaire conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF), ou c) une approximation aussi proche que possible du niveau d'emploi actuel.

Il existe une large variété de procédures pour calculer les doses qui s'approchent étroitement des ingestions actuelles. Ces procédures sont décrites dans les Sections 3 et 4.

3. **DONNÉES DISPONIBLES**

La première étape est d'identifier et de rassembler toutes les données disponibles dans le pays et de contrôler si ces données peuvent fournir suffisamment d'informations (c'est-à-dire la concentration de l'additif alimentaire dans l'alimentation, les données de consommation alimentaire et les poids corporels moyens de la population) pour évaluer l'exposition alimentaire à l'additif alimentaire.

Il est recommandé d'utiliser les données nationales sur les concentrations de l'additif alimentaire, la consommation d'aliments, le poids corporel, et les valeurs de référence toxicologique internationale¹⁶.

3.1 Concentration des additifs alimentaires dans l'alimentation

Le type des données requises pour l'évaluation de l'exposition alimentaire pour les additifs alimentaires est déterminé par l'objectif de l'évaluation. L'exposition alimentaire peut être évaluée pour un additif alimentaire avant qu'elle ait été approuvée pour emploi (pré-régulation) ou après avoir été dans l'apport nutritif pour des années (post-réglementaire). Dans une évaluation d'exposition de pré-régulation, les données de concentration de l'additif alimentaire sont disponibles à partir de ou estimées par le fabricant ou processeur d'aliments.

Les niveaux d'emploi maximaux (NM) établis pour les additifs alimentaires par les autorités nationales peuvent également être utilisés dans les évaluations d'exposition alimentaire pré-réglementaire. En l'absence d'une réglementation nationale pour l'emploi de l'additif alimentaire, l'évaluation peut être conduite en utilisant les niveaux maximaux dans la NGAA¹⁷. Il est reconnu que l'emploi de ces niveaux d'emploi maximaux surestimerait

¹⁵ Les données de consommation d'aliments par habitant représentent l'ingestion d'aliments par la population entière d'un pays. Pour la plupart des aliments uniquement un certain pourcentage de la population consommera cet aliment. Par conséquent, la consommation d'aliments par habitant inclut "les consommateurs" ainsi que les "non-consommateurs" de cet aliment. Comme tel, la quantité d'aliments consommés sur la base par habitant sera généralement plus basse que la quantité de « consommateurs uniquement » (c'est-à-dire la quantité d'aliments consommés uniquement par ces individus qui ont actuellement consommé l'aliment). Dans le cas où la population entière consomme l'aliment, la quantité de consommation d'alimentation par habitant et les "consommateurs-uniquement" sera la même.

¹⁶ EHC 240, Chapitre 6, p. 4-5.

¹⁷ L'emploi des niveaux d'emploi maximal établis dans la NGAA surestimerait nécessairement l'exposition à un additif alimentaire provenant de son emploi dans un aliment donné. Les niveaux d'emploi maximaux dans la NGAA sont des niveaux d'emploi maximaux *acceptables* qui "... ne correspondent pas en général au niveau d'emploi typique, recommandé optimal. Dans les BPF, l'optimum, recommandé, ou le niveau d'emploi typique différera pour chaque application d'un additif et est dépendant de l'effet technique déterminé et l'aliment spécifique dans lequel l'additif devrait être utilisé, en prenant en compte le type de matière brute, la transformation des aliments et l'entreposage de post-fabrication, le transport et le traitement par les distributeurs, les détaillants et les consommateurs."(Préambule à la NGAA; CODEX STAN 192-1995).

l'exposition alimentaire à un additif alimentaire parce que ce n'est pas classique qu'une personne consomme des aliments contenant l'additif alimentaire au niveau d'emploi maximal correspondant.

Dans une évaluation d'exposition post-régulation, en addition à toutes les sources des données pré-régulation, les informations sur les aliments spécifiques contenant l'additif alimentaire sur le marché ainsi que les niveaux d'emploi actuels des additifs alimentaires peuvent être obtenues des fabricants alimentaires ou des processeurs d'aliments. Des données analytiques sur les concentrations de l'additif alimentaire dans l'alimentation sont nécessaires pour une estimation plus réaliste des niveaux de l'additif alimentaire probablement trouvés dans le régime tel que consommé. Ces données peuvent être dérivées des données de contrôle et de surveillance sur l'alimentation. Lors de l'emploi des données fournies par les autorités nationales ainsi que d'autres sources dans les évaluations d'exposition internationale il est important, lorsque cela est possible, d'avoir des informations détaillées sur la source des données, le type ou concept d'étude, les procédures d'échantillonnage, la préparation de l'échantillonnage, la méthode analytique, la limite de détection (LOD) ou la limite de quantification (LOQ), ainsi que sur les procédures d'assurance de la qualité, puisque applicables à la méthodologie de l'évaluation.

3.1.1 Régulation de l'emploi des additifs alimentaires

L'emploi de normes nationales ou internationales des additifs alimentaires pour les évaluations d'exposition alimentaire doit être fait en tenant compte de la réglementation en vigueur concernant les additifs.

On examinera les trois catégories de réglementation suivantes:

- (a) L'autorisation d'emploi de l'additif alimentaire est donnée conformément à un emploi spécifique et par conséquent il existe une liste positive stricte. C'est-à-dire que pour chaque additif, il y a une liste de denrées alimentaires dans lesquelles celui-ci peut être utilisé, avec une indication de la dose maximale d'emploi. Dans ce cas, il suffit de disposer de données sur la consommation des denrées alimentaires dans lesquelles l'additif est nommément autorisé.
- (b) L'additif est autorisé dans certaines denrées alimentaires, mais conformément aux BPF. Dans ce cas également, comme en a), il suffit de disposer de données sur la consommation de ces denrées spécifiées. Toutefois, les BPF doivent être traduites en chiffres. Pour résoudre ce problème, on peut prendre contact avec les industries alimentaires pour obtenir des chiffres sur les doses réelles d'emploi dans différentes denrées alimentaires. Un échantillonnage large des denrées dans lesquelles les additifs sont autorisés et l'analyse des doses présentes dans les aliments peuvent également être effectués tant que le coût de cette démarche n'est pas prohibitif.
- (c) L'additif est autorisé conformément aux BPF dans toutes les denrées alimentaires, une interdiction d'emploi étant indiquée pour certains produits. Dans ce cas, il faut instaurer une étroite collaboration avec les industries alimentaires ou procéder à l'échantillonnage et à l'analyse exhaustive des concentrations présentes dans les denrées alimentaires. Les incidences financières de cette méthode en limitent l'applicabilité.

Dans certains pays, une réglementation incomplète sur l'emploi des additifs alimentaires peut compliquer encore le problème, en particulier lorsque la majorité des aliments transformés est importée.

Les informations suivantes fournies par l'exportateur peuvent être utiles dans les cas d'aliments importés:

- (i) Conformité des aliments importés avec la législation du pays exportateur, du pays importateur et/ou de la NGAA;
- (ii) réglementation du pays exportateur, du pays importateur et/ou de la NGAA sur les additifs alimentaires pour le produit considéré.

Il devrait être noté que la distinction entre les produits alimentaires importés de ceux produits domestiquement n'est pas simple. Les consommateurs ne réalisent pas qu'un produit a été importé (par ex dans les études sur la consommation alimentaire au niveau des ménages), ou ne le rapporte pas en tant que tel. Toutefois, les données sur la quantité d'alimentation importée peuvent être disponibles issues des données de la disparition des denrées (voir section 3.2), selon les mentions obligatoires.

3.2 Données sur la consommation alimentaire

Les données sur la consommation alimentaire reflètent ce que les individus ou les groupes consomment en terme d'aliments solides, de boissons, (y compris l'eau potable), et les suppléments diététiques. La consommation des aliments peut être estimée à travers des études à un nouveau individuel ou d'un ménage ou approximatif à travers les statistiques de production alimentaire.

Il y a deux méthodes générales afin d'obtenir des informations sur les habitudes alimentaires: i) faire des déductions à partir des entrées et sorties de denrées alimentaires au niveau d'une région ou d'un ménage; et ii) relever des données individuelles directes sur les quantités réelles d'aliments consommées par un particulier ou

un ménage.

Un résumé des méthodes généralement utilisées figure au tableau 1.

Tableau 1: Méthodes permettant d'obtenir des données sur la consommation alimentaire

Approches	Méthode	Caractéristiques
Méthodes basées sur la population	Bilan alimentaire; données de la disparition des aliments	Représente la quantité annuelle totale d'un produit disponible pour la consommation domestique par an. La quantité consommée quotidiennement par un individu peut être estimée en divisant la quantité annuelle totale par 365 et par la population nationale. La restriction majeure est qu'elles reflètent la disponibilité alimentaire plutôt que la consommation alimentaire. Les pertes dues à la cuisson, la transformation, les déchets et autres sources de déchets ainsi que les additions provenant de pratiques de subsistance ne peuvent pas être facilement évaluées. Parce que la consommation est exprimée en termes de produits bruts ou semi-transformés, ces données ne sont généralement pas utiles pour l'estimation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires, qui sont en premier lieu utilisés dans les aliments transformés.
Méthodes basées sur les ménages	Données sur les aliments achetés par un ménage; suivi des aliments consommés ou modifications dans les stocks alimentaires.	Utile pour la comparaison de la disponibilité de l'alimentation parmi les différentes communautés, les aires géographiques et les groupes socioéconomiques et pour le suivi des modifications alimentaires dans la population totale. Toutefois ces données ne fournissent pas d'informations sur la distribution de la consommation alimentaire parmi les membres individuels du ménage.
Méthodes basées sur l'individu	enquête alimentaire par questionnaire; 24 h méthode du rappel de la consommation des dernières 24 heures; Questionnaires sur la fréquence alimentaire (FFQ); étude de l'histoire du régime ; questionnaire habitude alimentaire	Fournit des informations détaillées sur les modèles de consommation des aliments. Toutefois, les individus peuvent tendre à surestimer la consommation des aliments perçus comme aliments « bons » et la consommation sous estimée des aliments perçus comme aliments « mauvais ».

Lors de l'examen des données de consommation alimentaire existantes, la variation possible des habitudes alimentaires dans les sous groupes de la population devrait être conservée en mémoire. Les méthodologies devraient prendre en considération les individus non-moyens. Certains sous-groupes au sein de la population montreront des modèles de consommation alimentaire qui diffèrent largement de ceux de la population en tant qu'ensemble et comprennent, par exemple, des groupes ethniques et culturels minoritaires au sein d'une communauté; et les individus consommant des larges portions d'aliments spécifiques. Certains consommateurs peuvent également faire preuve de loyauté à ces aliments ou marques d'aliments contenant les concentrations les plus élevées de l'additif alimentaire ou peuvent consommer occasionnellement les aliments avec des concentrations très élevées de l'additif alimentaire. À cet égard, les méthodes basées sur les individus sont les plus utiles. Les populations qui consomment des quantités larges d'aliment en général, ou d'aliments spécifiques peuvent être pris en compte en examinant des percentiles élevés de données de consommation d'aliments (par exemple 90ème, 95ème ou 97,5ème), et ces méthodes contiennent typiquement des données pour différentes populations selon le sexe, l'âge, l'ethnie, l'économie, et la région.

3.3 Poids corporel

Pour les objectifs d'estimations d'exposition alimentaire, un poids corporel moyen de 60 kg pour les adultes et de 15 kg pour les enfants sont présumés pour la plupart des populations dans le monde. Toutefois pour certaines régions le poids corporel moyen de la population adulte peut différer de façon importante de 60 kg. Par exemple, un poids corporel moyen de 55 kg est présumé pour la population asiatique adulte¹⁸.

Néanmoins, il est important que le poids corporel moyen utilisé soit représentatif des individus dans le pays ou la région le plus possible. Pour les données de consommation alimentaire collectées utilisant des méthodes basées sur les individus, il est recommandé que les poids corporels actuels de l'étude des participants soient utilisés. Si la

¹⁸ EHC 240, Chapitre 6, p. 42.

valeur par défaut, le poids corporel d'un adulte de 60 kg sous estime les poids corporels individuels actuels, l'estimation de l'exposition alimentaire sur la base d'un poids corporel par kg sera surestimée. Similairement si la valeur par défaut, le poids corporel d'un adulte de 60 kg surestime les poids corporels actuels individuels, l'estimation de l'exposition alimentaire sur la base d'un poids corporel par kg sera sous estimée.

4. APPROCHE SIMPLE POUR L'ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES

Les estimations de l'exposition alimentaire peuvent être calculées successivement en démarrant avec l'IQMT la plus simple et en développant une IQE plus affinée si nécessaire. Si disponibles, les données sur la consommation d'aliments spécifiques devraient être utilisées. Lorsque de telles données n'existent pas, des approximations appropriées peuvent être adéquates pour soutenir un emploi fiable. Une estimation fondée sur une approche hautement conservatrice, telle que l'IQMT, peut procurer l'assurance adéquate d'un emploi fiable si l'exposition estimée est plus basse que la DJA. Toutefois si la DJA est excédée en utilisant cette approche, les données qui sont proches de la dose actuelle auront besoin d'être disponibles. L'IQMT peut être définie en prenant en compte la consommation d'aliments par les sous groupes de population appropriés.

4.1 Critères pour l'établissement des priorités concernant l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires:

Les critères ci-après peuvent servir à établir les priorités de ces aliments pour lesquels une évaluation d'exposition alimentaire est applicable:

1. Additifs autorisés à forte dose dans des aliments consommés en grandes quantités ou par un pourcentage important de la population,
2. Additifs autorisés dans des denrées alimentaires dans des aliments consommés en grandes quantités ou par un pourcentage important de la population,
3. Additifs pour lesquels une DJA faible a été assignée (0 à 5 mg/kg du poids corporel),
4. Additifs consommés par les sous groupes potentiellement à risques (par ex. les enfants, les diabétiques, les femmes enceintes, les personnes âgées), comme appropriés.

Un degré de priorité moindre peut être assigné aux additifs qui ont une DJA non spécifiée lorsqu'ils sont utilisés comme additifs lorsqu'ils sont utilisés conformément aux BPF¹⁹.

4.2 Méthode proposée pour une évaluation simple de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires

La procédure par étapes suivante est proposée:

A. Évaluation de l'IQMT

- A.1 Élaborer la liste des aliments dans lesquels l'additif est autorisé. Partir du principe que l'additif est utilisé dans tous les aliments dans lesquels il est régulé pour l'emploi;
- A.2 Déterminer les doses d'emploi;
 - A.2.1 Doses maximales autorisées par la réglementation;
 - A.2.2 Doses effectives si l'autorisation est accordée conformément aux BPF (chiffres à obtenir auprès des industries ou à partir des analyses des aliments);
- A.3 Déterminer la consommation moyenne des aliments dans lesquels l'additif est autorisé;
 - A.3.1 Collecter toutes les informations disponibles concernant les habitudes alimentaires dans le pays;
 - A.3.2 S'il n'y a pas assez d'informations disponibles, il convient d'utiliser d'abord la méthode basée sur la population (par exemple estimation par habitant) des denrées au niveau national;
 - A.3.3 Vérifier si la consommation moyenne de certains consommateurs n'est pas nettement

¹⁹ Selon le JECFA, une DJA "non spécifiée" est un terme applicable à un additif alimentaire de toxicité très peu élevée qui sur la base des données chimiques, biochimiques et toxicologiques disponibles ainsi que l'exposition alimentaire totale de l'additif (de son emploi aux niveaux nécessaires pour accomplir l'effet désiré et de son historique acceptable dans l'alimentation), ne représente pas un danger pour la santé. Pour cette raison, l'établissement d'une DJA exprimée sous forme numérique n'est pas nécessaire. Un additif présentant ce critère doit être utilisé conformément aux BPF: c'est-à-dire, il devrait être techniquement efficace et devrait être utilisé au niveau le plus bas nécessaire afin d'accomplir cet effet, il ne devrait pas dissimuler une qualité d'aliment inférieure ou adultération, et il ne devrait pas créer de déséquilibre nutritionnel. (EHC 240, Annexe 1 – Glossaire de termes, p. 2)

supérieure à la consommation moyenne de certains aliments par les individus consommant ces aliments (« les consommateurs »), comparable à la consommation moyenne par la population totale. Les données de consommation pour les consommateurs doivent être utilisées lorsque les consommateurs consomment des quantités plus importantes de l'aliment que la population totale sur de longues périodes ;

- A.3.4 Préciser l'estimation de la consommation alimentaire en remplaçant les valeurs moyennes obtenues grâce à la méthode basée sur la population par la consommation moyenne des consommateurs (voir exemples en annexes)

Si l'IQMT est inférieure à la DJA, on peut considérer que l'ingestion réelle est inférieure à la DJA (surestimations en A.1 et A.2).

Si l'IQMT est supérieure à la DJA, il conviendra de suivre la méthode l'IQE.

B. Évaluation de l'IQUE

B.1 Contrôler la liste de l'alimentation:

- Modifier la liste de telle sorte que seuls les aliments qui peuvent contenir l'additif soient examinés. Par exemple, si un additif n'est utilisé que dans les boissons non alcoolisées aromatisées aux fruits, utiliser les chiffres de consommation pour cette catégorie plus précise au lieu de ceux correspondant aux boissons non alcoolisées en général.

B.2 Contrôler les doses effectives d'emploi :

- Déterminez si l'additif est utilisé à la dose maximale autorisée pour tous les aliments, ou seulement pour certaines d'entre eux. Utilisez les niveaux d'emploi actuels de l'additif obtenu de l'industrie alimentaire ou déterminés à partir de l'analyse des aliments comme cela est approprié.

B.3 Introduction de ces données représentatives pour calculer l'ingestion quotidienne estimée (IQE).

Si l'IQE est inférieure à la DJA l'ingestion réelle est considérée comme étant inférieure à la DJA. Si l'IQE est supérieure à la DJA, il convient d'entamer un dialogue avec les industries alimentaires sur l'examen des niveaux d'emploi de l'additif et des aliments dans lesquels il est utilisé.

5. **RÉSUMÉ**

Le présent document décrit une méthode par étapes pour évaluer l'exposition aux additifs pour contrôler si une DJA sera probablement excédée.

APPENDICE 1

Exemple de calcul pour l'acide benzoïque et ses sels – SUJET À RÉVISION FUTURE

DJA 0-5 mg/kg p.c

Pour une personne pesant 55 kg: $5 \times 55 = 275$ mg/personne

Pour une personne pesant 60 kg: $5 \times 60 = 300$ mg/personne

Pour un enfant pesant 15 kg: $5 \times 15 = 75$ mg/personne

	<u>Emploi autorisé</u>	<u>Limite maximale en Mg/kg d'aliment</u>
1.	Produits carnés	
	1.1 Croquettes de viande, de volaille, de gibier	1500
2.	Produits de pêche	
	2.1 Caviar et autres œufs de poisson	8000
	2.2 Semi-conserve de poisson et d'invertébrés	1500
	2.3 Crevettes	8000
	2.4 Saumon fumé	1000
	2.5 Croquettes de poisson, de crevettes	1500
3.	Sirop de fruit liquide	250
4.	Légumes	
	4.1 Cornichons	600
5.	Croquettes de pomme de terre	250
6.	Boissons	
	6.1 Boissons non alcoolisées	100
	6.2 Cidre	300
7.	Condiments	
	7.1 Moutarde	250
	7.2 Sauces émulsifiées (à base de jaune d'œuf)	1000
	Autres	

ESTIMATIONS DE L'IQMT

Consommation alimentaire moyenne obtenue par la méthode de la disparition des denrées au niveau national (et autres sources)

	<u>Consommation alimentaire quotidienne</u>	Ingestion quotidienne de l'additif en <u>mg/par personne</u>
1. Produits carnés		
1.1 Croquettes de viande, de volaille, de gibier	négligeable	-
2. Produits de pêche		
2.1 Caviar et autres œufs de poisson	17 mg	négligeable
2.2 Semi-conserve de poisson et d'invertébrés	3,6 g	5,4 mg
2.3 Crevettes	1,4 g	11,2 mg
2.4 Saumon fumé	50 mg	négligeable
2.5 Croquettes de poisson, de crevettes	négligeable	-
3. Sirop de fruit liquide	À inclure dans l'ingestion totale de boissons non alcoolisées	
4. Légumes		
4.1 Cornichons	2,2 g	1,3 mg
5. Croquettes de pomme de terre	négligeable	-
6. Boissons		
6.1 Boissons non alcoolisées	144 ml	14,4 mg
6.2 Cidre	0,9 ml	négligeable
7. Condiments		
7.1 Moutarde	0,9 g	0,2 mg
7.2 Sauces émulsifiées	3,4 g	3,4 mg
	TMDI Total	35,9 mg/ personne

Sources:

Institut national de la statistique
Fédération des pêches

Fédération des boissons non alcoolisées

ESTIMATION AMÉLIORÉE DE L'IQMTIngestion moyenne par les utilisateursBoissons non alcoolisées

Ingestion moyenne par les utilisateurs de boissons non alcoolisées : 600 ml
(au lieu de 144 ml, ingestion moyenne de la population)

Sauces émulsifiées

Ingestion moyenne par les utilisateurs: 20 g au lieu de 3,4 g

<u>Estimation améliorée de l'IQMT</u>	<u>Ingestion quotidienne mg/ personne</u>
- semi-conserve de poisson et d'invertébrés	5,4
- crevettes	11,2
- cornichons	1,3
- boissons non alcoolisées	60
- moutarde	0,2
- sauces émulsifiées	20
IQMT améliorée	<u>98,1*</u>

*Remarque: Ce chiffre étant inférieur à la DJA, on considère que l'ingestion réelle est également inférieure; une évaluation plus précise n'est donc pas nécessaire

APPENDICE 2

EXEMPLE DE CALCUL POUR LES ÉDULCORANTS – SOUMIS À UNE RÉVISION FUTUREQuantités maximales autorisées pour les édulcorants

Le Tableau 1 donne les quantités maximales autorisées pour les édulcorants utilisés dans les aliments et les boissons telles qu'elles sont prévues par le projet de réglementation d'un pays.

La préparation de ce Tableau a été réalisée sur la base d'une estimation de la consommation des différents édulcorants. Cette estimation de la consommation a été effectuée sur la base d'une modification des présentes directives.

Le modèle modifié repose sur les hypothèses suivantes:

- Les chiffres de consommation sont calculés par la méthode de la disparition des denrées au niveau national (production + importation -exportation).
- La consommation des édulcorants de table est liée à la consommation de tasses de café et de tasses de thé, en supposant que l'on met dans chaque tasse de café une sucrée correspondant à un morceau de sucre de 4 grammes. Le pouvoir édulcorant par rapport au saccharose a été estimé comme suit: saccharine 450; cyclamate 35; aspartame 200 et acésulfame 200.
- Le modèle tient compte de la consommation par les gros consommateurs d'édulcorants.
- On suppose que les gros consommateurs n'utilisent qu'un seul produit et a une consommation moyenne des autres produits.
- Pour les gros consommateurs d'un édulcorant spécifique, on choisit le produit particulier qui contribue le plus à l'ingestion de l'édulcorant spécifique.
- Un facteur de correction de 3 est utilisé pour estimer la consommation des gros consommateurs à partir de la consommation moyenne des usagers en général. Ce facteur de correction de 3 repose sur des informations fournies dans les "directives pour l'étude des ingestions de contaminants chimiques dans le régime alimentaire", OMS, 1985, qui indique que 95 percentiles de la population consomment moins du tiers de la consommation moyenne.
- L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) est calculée en additionnant le chiffre correspondant aux gros consommateurs et les chiffres relatifs à la consommation moyenne d'autres aliments, le résultat est ensuite comparé à la DJA.
- L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) ne doit pas dépasser la DJA.

Dans la mesure du possible, les chiffres sur la consommation ont été comparés à ceux obtenus lors d'enquêtes sur la consommation alimentaire par récapitulatifs. Ces données sont en général venues confirmer les estimations de consommation. Très peu de données étaient disponibles sur la consommation des édulcorants par les enfants. Les données sont à l'étude et comparées aux résultats d'une enquête alimentaire menée récemment à l'échelle nationale. Cette enquête porte sur 5 898 personnes constituant un échantillon représentatif de la population âgée de un à 75 ans.

Pour deux catégories de produits, les quantités de saccharine et de cyclamate autorisées dans le produit final ont été limitées afin de ne pas dépasser la DJA:

- Dans les édulcorants de table, la quantité maximale autorisée de cyclamate et de saccharine est abaissée respectivement à 30 et 70 pour cent de la substitution prévue de saccharose.
- Dans les boissons non alcoolisées, les quantités maximales autorisées de cyclamate et de saccharine sont respectivement de 400 et 125 mg/kg.

Les résultats de ces calculs figurent au Tableau 2.

Les chiffres de consommation pour les différents édulcorants sont donc les suivants:

saccharine:	135,7 mg
cyclamate:	659,4 mg
aspartame:	669,6 mg
acésulfame:	538,6 mg

Ces IQMT sont inférieures aux DJA respectives pour une personne de 60 kg; elles ont donc été considérées comme acceptables.

TABLEAU 1
Quantités maximales autorisées d'édulcorant

Aliment ou boissons	Édulcorant			
	Saccharine mg/kg	Cyclamate mg/kg	Aspartame mg/kg	Acésulfame mg/kg
Boissons non alcoolisées	125	400	750	600
Sirops (prêts à boire)	125	400	750	600
Confiseries	1000	4000	2500	2500
Poudre pour dessert	50	250	750	1000
Petits légumes au vinaigre	400	1100	0	0
Harengs marinés	50	0	140	200
Pâtisseries	0	0	1500	500
Chocolat	300	900	5000	3000
Chocolat à tartiner	300	900	0	3000
Glaces de consommation	150	1500	1000	1000
Desserts	0	0	1000	0
Bière spéciale	60	0	0	0
Chewing gum	2000	3000	5500	2000
Produits laitiers liquides:				
Yaourt aux fruits	150	250	300	0
Autres	50	250	750	200
Fromage blanc aux fruits	150	250	300	0
Salades	0	0	700	200
Produits type confitures: confitures et gelées	300	1000	0	3000
Confiture à teneur réduite en sucre	200	500	0	1500
Nectar de fruits	150	750	750	600
Fruits en conserve	380	1500	0	1000
Préparations vitaminées	0	0	200	0

TABLEAU 2
Estimation de la consommation possible de certains édulcorants (14.11.1988)

Produit	Consommation produit en g par jour	Saccharine		Cyclamate		Aspartame		Acésulfame	
		mg/kg	Consommation d'édulcorant par produit mg	mg/kg	Consommation d'édulcorant par produit mg	mg/kg	Consommation d'édulcorant par produit mg	mg/kg	Consommation d'édulcorant par produit mg
Boissons non alcoolisées	162	125	20,3	400	64,8	750	121,5	600	97,2
Concentrés de sirop*	5,1	625	3,2	2000	10,2	3750	19,1	3000	15,3
Confiserie 1/	13,5	100 0	6,8	4000	27	2500	17	2500	17
Poudre pour dessert	1,5	50	0,1	250	0,4	750	1,1	1000	1,5
Petits légumes au vinaigre	3,8	400	1,5	1100	4,2	-	-	-	-
Harengs marines	2,2	50	0,1	-	-	140	0,3	20	0,4
pâtisseries	29,3	-	-	-	-	1500	43,9	500	14,6
Chocolat	12,1	300	3,6	900	10,9	5000	60,5	3000	36,3
Chocolat à tartiner	1,2	300	0,4	900	1,1	-	-	3000	3,6
Glace de consommation	8,8	150	1,3	1500	13,2	1000	8,8	1000	8,8
Desserts	?	-	-	-	-	1000	-	-	-
Bière spéciale	?	60	-	-	-	-	-	-	-
Chewing gum	1	200 0	2	3000	3	5500	5,5	2000	2
Produits laitiers liquides									
Yaourt aux fruits	1	150	0,1	250	0,2	300	0,3	-	-
Autres	24,4	50	1,2	250	6,1	750	18,3	200	4,9
Fromage blanc aux fruits	1,7	150	0,2	250	0,4	300	0,5	-	-
Salades	4,9	-	-	-	-	700	3,4	200	1
Produits types confitures:									
Confitures et gelées	4	300	1,2	1000	4	-	-	3000	12
Confitures à teneur réduite en sucre	0,3	200	0,1	500	0,2	-	-	3000	12
Nectar de fruits	5,8	150	0,9	750	4,4	750	4,4	600	3,5
Fruits en conserve	3,6	380	1,4	1500	5,4	-	-	1000	3,6
Café (tasses)	4,3	2/	26,7	3/	147,4	-	86	-	86
Thé (tasses)	1,8	2/	11,2	3/	61,7	-	36	-	36
Total partiel			82,3		364,6		426,6		344,2
+ 2x consommation de café			53,4		294,8		-		-
+ 2x consommation de boissons non alcoolisées							243		194,4
Total			135,7		659,4		669,6		538,6

* En supposant une dilution 5 : 1

1/ Consommation d'édulcorant par produit calculée avec la moitié de la quantité d'édulcorant.

2/ 70% seulement du pouvoir édulcorant d'un édulcorant peuvent être fournis par de la saccharine.

3/ 30% seulement du pouvoir édulcorant d'un édulcorant peuvent être fournis par du cyclamate.