

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 a) de l'ordre du jour

CX/FAC 05/37/7
Novembre 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS
Trente-septième session
La Haye (Pays-Bas), 25-29 avril 2005

PRÉAMBULE À LA NORME GÉNÉRALE CODEX POUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES
RAPPORT DE SITUATION DU GROUPE DE TRAVAIL SUR
LES PRINCIPES DE TRAVAIL DE LA NGAA

Les gouvernements et les organisations internationales jouissant du statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius qui souhaitent soumettre des observations sur cette question, sont invités à les faire parvenir **avant le 31 janvier 2005** à l'adresse suivante: Service central de liaison avec le Codex des Pays-Bas, Ministère de l'agriculture, de la nature et de la qualité des aliments, B.P. 20401, 2500 E.K., La Haye, Pays-Bas (télécopie: + 31.70.378.6141 ou (*de préférence*) courriel: info@codexalimentarius.nl, et d'en adresser une copie au Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (Télécopie: +39.06.5705.4593 ou (*de préférence*) courriel: Codex@fao.org).

INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. À sa trente-sixième session, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) a créé un groupe de travail électronique, dirigé par la Chine¹, pour préparer un document à soumettre aux délibérations de sa prochaine session, sur les principes de travail qu'il avait précédemment établis à l'occasion de l'élaboration de la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA)². Le groupe de travail avait le mandat suivant³:

- a) revoir les principes de travail actuellement appliqués par le Comité pour élaborer la NGAA;
- b) adapter ces principes de travail de façon à faciliter le travail du Comité, sachant que les principes ci-après s'appliquent à la NGAA:

¹ Les autres membres du groupe de travail sont l'Australie, le Brésil, le Canada, la Commission européenne, les États-Unis, la France, l'Inde, le Japon, la Corée, le Maroc, la Nouvelle-Zélande, la Suède, la Suisse, la Thaïlande, l'ELC, l'ICGMA, l'IDF et l'IFU.

² ALINORM 04/27/12, par. 57-60

³ ALINORM 04/27/12, par. 59

- i) la NGAA doit être compatible avec les autres normes adoptées par la Commission du Codex Alimentarius;
 - ii) les dispositions de la NGAA doivent être élaborées de manière transparente;
 - iii) la NGAA doit être élaborée de manière équitable et cohérente; et
 - iv) dans la mesure où la NGAA est en cours d'élaboration depuis plus de dix ans, les modifications apportées aux principes de travail devraient permettre d'accélérer son élaboration et non pas entraîner des retards supplémentaires.
- c) énoncer les nouveaux principes de travail proposés dans un document distinct, accompagnant la NGAA. Dans une deuxième étape, le groupe de travail devrait vérifier si ces nouveaux principes exigent ou non la modification d'autres documents adoptés par la Commission;
 - d) analyser, dans le cadre de son travail, les liens entre les dispositions de la NGAA et celles des normes de produits et proposer des procédures pour garantir la cohérence des différentes sections du Codex Alimentarius traitant de l'emploi des additifs alimentaires dans les produits normalisés;
 - e) présenter au Comité, à sa prochaine session, un rapport de situation et, selon les progrès effectués, poser d'autres questions afin de recevoir les indications supplémentaires.

2. Dans le présent rapport, l'annexe I récapitule les principes de travail actuellement adoptés par le Comité pour élaborer les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la NGAA; l'annexe II contient un diagramme qui explique le processus adopté par le Comité pour élaborer les mesures relatives aux additifs alimentaires dans la NGAA.

3. Les annexes I et II concernent le mandat du groupe de travail décrit au paragraphe 1 a) et facilitent les délibérations du groupe de travail sur son mandat, tel qu'il est décrit au paragraphe 1b)-c).

4. L'annexe III du présent rapport fait la synthèse des incohérences qui existent entre le Préambule de la NGAA, le Manuel de procédure du Codex et les Principes généraux du Codex, pour l'utilisation des additifs alimentaires (CAC/MISC 1-1972). Les indications fournies à l'annexe III s'inscrivent dans le mandat du groupe de travail, paragraphe 1 d).

5. Le Comité a aussi relevé que la Commission du Codex Alimentarius (à sa vingt-sixième session) a approuvé, comme nouvelle activité, la révision du Préambule de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires (NGAA)⁴. Afin de répondre en partie au mandat susmentionné et compte tenu du fait que le Comité, à sa trente-sixième session, a aussi examiné certaines recommandations relatives à la révision du Préambule, présentées dans le document de travail CX/FAC 04/36/6⁵, le groupe de travail a utilisé ce document et les observations reçues⁶, pour élaborer un avant-projet de révision du Préambule (voir annexe IV) à soumettre au Comité, pour observations et délibérations, à sa trente-septième session.

COMPARAISON DES PRINCIPES ET PROCÉDURES DU CODEX, APPLIQUÉS POUR L'UTILISATION DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (ANNEXE III)

6. L'annexe III du présent rapport établit une comparaison des principes et procédures actuellement en vigueur pour l'utilisation des additifs alimentaires, contenus dans les Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires⁷, le Manuel de procédure du Codex⁸ et le Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires⁹.

⁴ ALINORM 04/27/12, par. 53.

⁵ ALINORM 04/27/12, par. 54.

⁶ CX/FAC 04/36/6-Add.1.

⁷ Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires, CAC/MISC 1-1972.

⁸ Manuel de procédure du Codex (treizième édition). Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales.

⁹ Norme générale Codex pour les additifs alimentaires, CODEX STAN 192-1995, Rev.4 – 2003, Préambule, p. 1-5.

7. Les points indiqués dans les paragraphes suivants se réfèrent aux numéros indiqués dans la première colonne du tableau comparatif. Lorsque l'évaluation a décelé des divergences importantes, elles sont mentionnées ci-après et font l'objet d'un commentaire.

8. Point 11: Alors que les Principes généraux limitent l'utilisation des additifs alimentaires à des *aliments spécifiques*, à *des fins spécifiques* et *dans des conditions spécifiques*, le Préambule s'appuie sur un système de classement hiérarchique des aliments. De ce fait, lorsque l'utilisation d'un additif est autorisée dans une catégorie générale, elle l'est automatiquement dans toutes ses sous-catégories (sauf indications contraires). Autrement dit, l'utilisation est *non spécifique*.

9. Point 12: Selon les Principes généraux, la concentration correspond à la *dose minimale* strictement nécessaire pour parvenir à l'effet recherché. Le Préambule, par contre, vise les additifs alimentaires, leurs *concentrations maximales* et leur concentration effective, limitée à la concentration minimale strictement nécessaire pour atteindre l'effet technique recherché.

10. Point 14: Le Manuel de procédure indique que les comités s'occupant de produits devraient établir, dans chaque projet de norme, une section relative aux additifs alimentaires et que ces dispositions devraient être soumises au Comité du Codex pour les additifs alimentaires et les contaminants, pour approbation. Le Préambule indique que les dispositions relatives aux additifs alimentaires figurant dans les normes Codex de produits ont été remplacées par les dispositions établies dans la NGAA. Le Manuel de procédure indique que les recommandations relatives aux additifs, dans le cadre d'une norme de produit, relèvent des comités de produits, alors que le CCFAC exerce ses compétences en matière de gestion des risques, pour les additifs incorporés dans des aliments normalisés et non normalisés, pour ce qui est de la santé et de la sécurité sanitaire.

11. Point 16: Le Manuel de procédure indique que toutes les dispositions devront être approuvées par le CCFAC, en tenant compte des justifications technologiques soumises par les comités des produits. Toutefois, le Préambule indique que les dispositions peuvent être introduites par les comités du Codex, les États membres ou la Commission. En outre, même si cela n'est pas mentionné, les ONG ont également suggéré des modifications et l'incorporation d'autres utilisations des additifs dans la NGAA et au cours de l'élaboration des normes Codex de produits.

12. Point 19: Le présent paragraphe indique que les comités devraient suivre les Principes généraux ainsi que le Préambule. La phrase suivante, toutefois, n'est pas très claire et l'on ne comprend pas très bien quelles sont les « recommandations ci-dessus » (s'agit-il de la recommandation de suivre les règles des Principes généraux et du Préambule ou bien les règles énoncées dans les paragraphes précédents (ci-dessus) du Manuel de procédure?) Il paraît en outre difficile de suivre à la fois les recommandations des Principes généraux et du Préambule, puisqu'elles présentent de nombreuses divergences.

13. Point 20: Comme au Point 16, le Manuel de procédure indique que les comités de produits doivent préparer les propositions relatives à l'utilisation des additifs, alors que le Préambule précise que le CCFAC examinera tous les amendements proposés par la Commission du Codex Alimentarius, les comités du Codex et les États membres.

PROJET DE RÉVISION DU PRÉAMBULE À LA NGAA (ANNEXE IV)

14. Les propositions suivantes sont considérées comme essentielles dans la révision du Préambule:

- a) Indiquer de manière explicite à la section 1.2 que l'utilisation d'additifs dans des aliments normalisés est soumise au respect des conditions d'utilisation établies par les normes de produits et par la NGAA.
- b) Indiquer à la section 1.2 que les comités de produits sont chargés d'établir le besoin technologique pour l'utilisation des additifs dans les aliments soumis à une norme de produit.

- c) Apporter des précisions à la description de la NGAA (section 6).
- d) Ajouter à la section 6 une mention concernant l'approbation par le CCFAC des principes d'attribution d'une concentration maximale pour l'utilisation des additifs alimentaires¹⁰.
- e) Limiter l'application du principe de transfert pour certains aliments (section 4).
- f) Supprimer l'adjectif « autorisé » relatif à un « additif alimentaire », lorsqu'il modifie l'expression « concentration maximale ».
- g) Donner une nouvelle définition, à la section 2, de la « concentration maximale », en tenant compte du point f).

15. Les modifications introduites au point f) qui figurent dans la nouvelle définition de « concentrations maximale » font ressortir: 1) l'importance d'établir une distinction entre la concentration maximale indiquée dans la NGAA et une utilisation optimale, recommandée ou normale; et 2) le rôle que les normes Codex jouent auprès des États souverains auxquels elles fournissent des directives leur permettant de rédiger et de mettre en place les législations nationales (lois et réglementations).

16. Les points f) et g) soulignent aussi que les dispositions relatives aux additifs alimentaires de la NGAA recommandent l'adoption de concentrations à ne pas dépasser dans les produits alimentaires commercialisés sur le marché international et que la tâche du Codex consiste à élaborer des normes et des codes d'usages pour servir de directives aux pays membres lorsqu'ils prennent des mesures concernant la sécurité sanitaire des aliments. Par contre, il ne relève pas des compétences du Codex « d'approuver » ou « d'autoriser » des usages et des procédures dans le cadre de la production alimentaire.

17. L'avant-projet de révision du Préambule figure à l'annexe IV. Les motivations qui sous-tendent les révisions proposées sont indiquées au fur et à mesure, en parcourant le texte du Préambule et en indiquant les adjonctions proposées (**en caractères gras**) et les suppressions (~~texte biffé~~). Dans certains cas, des pointillés « » indiquent que le texte n'a pas été modifié. Il convient de noter que certaines notes de bas de page, font aussi l'objet de propositions de révision.

18. Paragraphe 1.1 – Le terme « autorisé » a été supprimé et les critères retenus pour incorporer un additif dans la NGAA ont été clairement établis et s'inspirent des critères du CCFAC. En outre, comme certains additifs de la NGAA n'ont pas une DJA, mais ont été simplement jugés « admissibles » pour une utilisation limitée (par exemple, la laque en écailles, l'oxyde nitreux) par le JECFA, des précisions ont été ajoutées pour tenir compte de ces qualifications et harmoniser ce paragraphe au paragraphe 3.1 b).

19. Comme convenu lors de la trente-sixième session du CCFAC¹¹, et après adoption à la vingt-septième session de la Commission du Codex Alimentarius, une nouvelle note de bas de page mentionne maintenant le site web du JECFA permettant ainsi d'avoir accès aux informations les plus récentes sur les DJA. Cette note de bas de page indique aussi que le secrétariat du JECFA est en train d'élaborer un index des additifs, dans la NGAA, comportant pour chacun l'année de la dernière évaluation et le numéro de SIN.

1.1 Additifs alimentaires ~~autorisés~~ incorporés dans la présente norme

Seuls les additifs alimentaires énumérés ci-après ~~peuvent être~~ **sont considérés propres à être** utilisés dans les aliments, conformément aux dispositions de la présente norme¹². Celle-ci ne vise que les additifs alimentaires **pour lesquels il a été établi une dose journalière admissible (DJA) complète ou évaluation équivalente**, ~~qui ont été évalués~~ par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs

¹⁰ ALINORM 03/12A, par. 44.

¹¹ ALINORM 04/27/12, par. 56 et annexe IV.

¹² Nonobstant les dispositions de la présente section de la Norme générale, le fait qu'un additif particulier ou une utilisation particulière d'un additif dans un aliment ne soit pas mentionné dans la Norme générale telle qu'elle est actuellement rédigée n'implique pas que cet additif est dangereux ou ne peut pas être utilisé dans les aliments. La Commission examinera à intervalles réguliers la nécessité de conserver cette note de bas de page en vue de la supprimer lorsque la Norme générale pourra être considérée comme complète.

alimentaires (JECFA)¹³ et **auxquels un numéro du système international de numérotation (SIN) a été attribué par le Codex dont l'utilisation dans les aliments a été jugée acceptable. L'emploi d'additifs, conformément aux dispositions de la présente norme, est considéré comme technologiquement justifié.**

20. **Paragraphe 1.2** – La présente section a été modifiée pour renforcer et préciser les rôles des comités Codex de produits dans l'élaboration des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la NGAA (voir paragraphes 14 a) et 14 b)):

1.2 Denrées alimentaires dans lesquelles des additifs alimentaires peuvent être utilisés

La présente norme énonce les conditions dans lesquelles des additifs alimentaires ~~autorisés~~ peuvent être utilisés dans les aliments, que ceux-ci fassent ou non l'objet d'une norme Codex. **L'utilisation d'additifs dans les aliments faisant l'objet d'une norme Codex est soumise au respect des conditions d'utilisation établies par les normes Codex de produits et la présente norme.** Les dispositions relatives aux additifs alimentaires figurant dans les normes Codex de produits ont été intégrées dans la présente norme dont les dispositions les remplacent. ~~Ces dispositions sont également conformes aux autres conditions stipulées dans le Préambule. Les comités Codex de produits sont chargés d'évaluer et de justifier le besoin technologique aux fins de l'utilisation d'additifs dans les aliments relevant d'une norme de produit et disposent des compétences requises. Les renseignements fournis par les comités de produits peuvent aussi être pris en considération par le Comité du Codex pour les additifs alimentaires et les contaminants, lors de l'examen des dispositions relatives aux additifs alimentaires, pour des aliments similaires non normalisés. Lorsqu'un aliment ne relève pas d'un comité de produit, c'est le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants qui évaluera le besoin technologique.~~

21. **Paragraphe 1.3** – Modifications d'importance secondaire

1.3 Denrées alimentaires dans lesquelles les additifs alimentaires ne peuvent pas être utilisés

Les catégories d'aliments ou les aliments individuels dans lesquels l'emploi d'additifs alimentaires n'est pas autorisé, ou est limité, sont définies dans la présente norme.

22. **Paragraphe 1.4** – Le mot « autorisé » a été supprimé. De même, compte tenu du fait que le CCFAC ne préconise pas que des données relatives à la consommation des denrées alimentaires lui soient soumises mais plutôt que ces données soient évaluées par les pays membres ou autres organismes, afin de les utiliser pour établir les concentrations maximales, le mot « soumission » a été remplacé par « évaluation »

1.4 Concentrations maximales ~~autorisées~~ pour les additifs alimentaires

L'établissement de concentrations ~~autorisées~~ **maximales** pour les additifs alimentaires dans les différents groupes d'aliments vise essentiellement à garantir que la quantité d'**un** additifs ingérés, **toutes sources confondues**, ne dépasse pas ~~la dose journalière admissible~~ la DJA.

Les additifs alimentaires visés par la présente norme et leurs concentrations maximales sont fondés visant à vérifier qu'une concentration maximale proposée est compatible avec la DJA.

~~La méthode du budget danois~~ **L'Annexe A de la présente norme** peut dans une première étape être utilisée à cet effet¹⁴. ~~La soumission~~ **L'évaluation** de données sur la consommation alimentaire effective est également encouragée.

¹³ Un index des additifs alimentaires et de leurs DJA actuelles, indiquant l'année de la dernière évaluation du JECFA, le numéro de SIN qui leur a été attribué, etc. est disponible sur les pages web du Secrétariat mixte aux adresses suivantes: http://www.fao.org/es/ESN/jecfa/index_en.stm pour la FAO et <http://.WHO.int/pcs/jecfa/jecfa.htm> pour l'OMS (en cours d'élaboration).

¹⁴ « Document de consensus sur la méthode du budget danois », Groupe de travail nordique sur la toxicologie alimentaire et l'évaluation des risques, Rapport n° 4/90.

23. **Section 2** – La première modification proposée dans la présente section concerne l'ajout de la définition de « concentration maximale ». En outre, il a semblé souhaitable de souligner le sens de l'expression « sans risque appréciable pour la santé » qui figure dans la définition de la « dose journalière admissible (DJA) » au paragraphe 2 b). Cette précision complète la note de bas de page préexistante. À la section 2 b), la référence à un « poids standard = 60 kg » a été supprimée, la DJA étant exprimée par rapport à 1 kg est donc indépendante du poids corporel. Des corrections d'importance secondaire ont été apportées à la définition de la DJA « non spécifiée ». Les parties consacrées au développement des définitions c) et d) ont été distinguées pour plus de clarté des définitions de base. La section 2 s'énonce donc comme suit:

- a) Par *additif alimentaire*, on entend propriétés nutritionnelles¹⁵.
- b) La *dose journalière admissible (DJA)* est une estimation effectuée par le JECFA sans risque appréciable pour la santé (~~poids standard = 60 kg~~)¹⁶.
- c) L'expression *dose journalière admissible* « *non spécifiée* » (NS)¹⁷ est utilisée de risque pour la santé.

Pour cette raison, et pour les motifs exposés dans les diverses évaluations du JECFA, l'établissement d'une dose journalière admissible exprimée sous forme numérique n'est pas jugé nécessaire par le JECFA. Un additif répondant à ce critère doit être utilisé dans les limites des bonnes pratiques de fabrication définies au paragraphe 3.3 ci-dessous.

- d) **La concentration maximale d'un additif est la concentration la plus élevée de l'additif établie pour être effectivement efficace dans un aliment ou une catégorie d'aliments et retenue sans danger par la Commission du Codex Alimentarius. Elle est en général exprimée en mg d'additif/kg d'aliment.**

La concentration maximale ne correspond en général ni à la concentration optimale, ni à la concentration recommandée, ni à la concentration normale. Dans le cadre des BPF, la concentration optimale, la concentration recommandée ou la concentration normale varient pour chaque application d'un additif et dépendent tant des effets techniques recherchés que de la denrée spécifique à laquelle l'additif doit être ajouté, en tenant compte de la transformation des aliments et du stockage après fabrication, du transport et de la manipulation par les distributeurs, les détaillants et les consommateurs.

24. **Section 3** – Au paragraphe 3.1 l'introduction d'un nouvel alinéa c) est proposée afin d'établir un principe fondamental pour l'utilisation des additifs. Il convient ainsi de noter une mise à jour de la note de bas de page sur l'évaluation de l'ingestion, un élargissement du sens de « qualité alimentaire », et le développement de la note de bas de page du paragraphe 3.4 afin d'indiquer comment avoir accès aux spécifications consultatives du Codex sur Internet:

¹⁵ **Manuel de procédure du Codex Alimentarius, deuxième édition (révisé 1995) (Volume 1A) (Dispositions générales), p. 44**

¹⁶ Principes pour l'évaluation de l'innocuité des additifs alimentaires et des contaminants dans les aliments, Organisation mondiale de la santé (Critères d'hygiène de l'environnement, n°70), p. 111 (1987). **Aux fins de la présente norme, l'expression « sans risque appréciable pour la santé » indique que l'on est raisonnablement sûr qu'il n'existe pas de risque pour les consommateurs si un additif est utilisé aux concentrations qui ne dépassent pas celles établies dans la présente norme. Les dispositions de la présente norme ne sanctionnent pas l'utilisation d'un additif de manière qui serait dangereuse pour la santé des consommateurs.**

¹⁷ Aux fins de la présente note, l'expression dose journalière admissible (DJA) non limitée (NL) a le même sens que l'expression DJA « non spécifiée ». L'expression « DJA acceptable » se dit d'une dose limitée par le niveau de traitement de la denrée alimentaire plutôt que par le poids de l'additif en mg/kg de poids corporel et par jour (voir à cet effet le résumé des évaluations effectuées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), FAO/WHO, ILSI Press, 1999, Part I, p.3) à l'adresse suivante: <http://jedfa.ilsa.org>.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT L'UTILISATION DES ADDITIFS ALIMENTAIRES¹⁸

L'utilisation d'additifs alimentaires, conformément à la présente norme exige le respect de tous les principes établis dans les paragraphes 3.1 à 3.4.

3.1 Additifs et sécurité sanitaire des aliments {nouveau titre proposé}

- a) Seuls sont approuvés et inclus dans la présente norme les additifs alimentaires qui, pour autant que l'on puisse en déduire des résultats des évaluations effectuées à ce jour par le JECFA, ne présentent aucun risque **appréciable pour la santé du consommateur des consommateurs**, aux concentrations envisagées.
- b) L'inclusion d'un additif alimentaire dans la présente norme suppose que l'on a pris en compte toute ~~dose journalière admissible~~ **DJA** ou évaluation équivalente **d'innocuité** éventuellement établie pour cet additif et son ingestion journalière probable¹⁹, toutes les 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 qui prennent des préparations pour régimes liquides**), il sera tenu compte de l'ingestion journalière probable de l'additif alimentaire par ~~les ces~~ **ces** consommateurs appartenant à ces groupes.
- c) **La quantité d'additif ajoutée à un aliment est inférieure ou égale à la concentration maximale nécessaire pour atteindre l'effet technique recherché. La concentration maximale peut reposer sur les évaluations d'ingestion faites par les pays membres du Codex ou, à la demande de la CCFAC, sur une évaluation indépendante des ingestions nationales, faite par le JECFA.**

3.2 Justification de l'utilisation des additifs {nouveau titre proposé}

L'utilisation d'additifs alimentaires ne se justifie que si elle comporte un avantage, ne présente pas **de risque appréciable pour la santé du consommateur des consommateurs**, n'induit pas ~~eelui-ci~~ **ceux-ci** en erreur, remplit une ou plusieurs des fonctions technologiques énoncées par le Codex et répond ~~à un ou plusieurs des~~ **aux** besoins énoncés aux alinéas a) à d) ci-après, et uniquement si ces objectifs ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables:

- a) préserver la qualité nutritionnelle régime alimentaire ordinaire;
- b) introduire les ingrédients ou composantes nécessaires besoins diététiques particuliers;
- c) améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment..... tromper le consommateur;
- d) servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'utilisation de matières premières de mauvaise qualité ou de méthodes ou techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène).

¹⁸ Les principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires ont été adoptés à l'origine par la Commission du Codex Alimentarius à sa neuvième session en tant que texte consultatif du Codex (par. 295, ALINORM 72/35) ~~et ont été réimprimés dans le Codex Alimentarius Vol. IA (Dispositions générales), p. 45-47 (révisé 1995)~~. Les passages pertinents de ce texte font désormais partie intégrante de la présente norme, une fois apportées les modifications rendues nécessaires par le présent contexte.

¹⁹ ~~« Les Directives pour une évaluation simple de l'ingestion d'additifs alimentaires », CAC/VOL. XIV Ed.1, Supplément 2 (1989) indiquent des procédures de calcul de l'apport journalier maximum théorique (AJMT) et de l'apport journalier estimatif (AJE) des additifs alimentaires; d'autres procédures appropriées peuvent être utilisées pour calculer l'AJMT et l'AJE. Les pays membres du Codex peuvent fournir au Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) des données sur les ingestions qu'il peut utiliser pour établir les concentrations maximales. En outre, le JECFA à la demande du CCFAC, évaluera les ingestions d'additifs à partir des évaluations d'ingestion soumises par les pays membres du Codex, qui répondront à un appel des données. Le CCFAC tiendra compte des évaluations du JECFA lorsqu'il établira la concentration maximale pour les additifs.~~

3.3 Bonnes pratiques de fabrication (BPF)²⁰

Tous les additifs alimentaires visés par les dispositions de la présente norme doivent être utilisés conformément aux bonnes pratiques de fabrication, ce qui signifie que:

- a) La quantité pour obtenir l'effet voulu dans l'aliment;
- b) La quantité réduite dans toute la mesure raisonnablement possible;
- c) L'additif est **de qualité alimentaire appropriée et il est** préparé et manipulé comme un ingrédient alimentaire.

3.4 Normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires

Les additifs alimentaires doivent être de qualité alimentaire appropriée et répondre en toutes circonstances aux normes d'identité et de pureté applicables Commission du Codex Alimentarius²¹ ou, élaborées par des organes nationaux ou internationaux compétents. Pour être de qualité alimentaire, **les additifs doivent être conformes** à l'ensemble des normes établies et (non pas seulement à tel ou tel critère d'innocuité) **et aux BPF au cours de leur production, stockage, transport, et manipulation.**

25. **Section 4** – Il est proposé d'ajouter un paragraphe supplémentaire (4.3) pour énoncer les aliments auxquels ne s'applique pas le principe de transfert. Plus précisément, il s'agit d'aliments pour nourrissons (par exemple préparations pour nourrissons et préparations pour enfants en bas âge) car ces aliments représentent l'essentiel, voire la totalité, de l'alimentation d'un nourrisson. L'exclusion (en cas d'acceptation) permettrait de préciser l'intention du Comité selon laquelle les additifs provenant d'un transfert d'ingrédients utilisés pour ces aliments spéciaux devraient être autorisés de manière explicite. Des modifications d'importance secondaire sont aussi proposées pour la suppression du mot « autorisé ».

4. TRANSFERT DES ADDITIFS ALIMENTAIRES DANS CERTAINES DENRÉES ALIMENTAIRES²²

4.1 Application du principe du transfert

Outre les cas d'addition directe, la présence d'un additif résultant d'un transfert à partir d'un ingrédient alimentaire peut être autorisée dans les conditions suivantes:

- a) si l'additif est **autorisé admissible** la présente norme **générale**;
- b) si la quantité d'additif présente ne dépasse pas la concentration maximale **spécifiée dans la présente norme ainsi autorisée.**
- c) Si l'aliment pratiques de fabrication.

²⁰ Pour tout renseignement supplémentaire, se reporter au Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius; dixième édition (1997) p. 78.

²¹ Les normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires approuvées par la Commission du Codex Alimentarius figurent dans le document du JECFA « Recueil des normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires » Volumes 1 et 2 (1992) et dans des addenda publiés par la FAO. Un index (CAC/MISC 6 – 2001) de toutes les normes adoptées par la Commission du Codex Alimentarius, ainsi que l'année de leur adoption est disponible sur le site web du Codex (http://www.codexalimentarius.net/web/Standard_list.do?lang=en). Ces normes, préparées par le JECFA, sont aussi publiées dans la collection « Alimentation et nutrition » de la FAO (Compendium of Food Additive Specifications) qui comporte deux volumes (1992) et une série d'additifs. Les normes sont également disponibles sur le site web du JECFA (<http://www.fao.org/esn/jecfa/database/cover.htm>). Toutefois, les normes adoptées par le Codex ne figurent ni sur ce site, ni dans les additifs.

²² Le principe relatif au transfert des additifs alimentaires dans les denrées alimentaires (le principe de transfert) vise la présence dans les aliments d'additifs résultant de l'emploi de matières premières ou d'autres ingrédients dans lesquels ces additifs sont utilisés. La Commission du Codex Alimentarius a adopté, à sa dix-septième session (1987), une version révisée de ce principe en tant que texte consultatif du Codex. Le texte figure dans sa totalité dans le document Codex Alimentarius, deuxième édition, Vol. 1A (Dispositions générales), p. 94-95, 1992. Le principe du transfert est applicable à tous les aliments visés par les normes Codex, sauf disposition contraire figurant dans ces normes.

4.2 Ingrédients et matières premières contenant des additifs²³

Un additif est ~~autorisé~~ **peut être utilisé** dans une matière première ou tout autre ingrédient si cette matière première ou cet ingrédient est utilisé exclusivement dans la préparation d'un aliment conforme aux dispositions de la **présente** norme.

4.3 Aliments auxquels ne s'applique pas le principe de transfert

- a) **Préparations pour nourrissons, préparations pour enfants en bas âge et préparations destinées à des usages médicaux particuliers (catégorie 13.1).**
- b) **Aliments complémentaires pour nourrissons et enfants en bas âge (catégorie 13.2).**

26. **Section 5** – Les modifications proposées concernent la suppression du mot « autorisé » et la mise à jour de la note de bas de page relative au système de classement des denrées alimentaires (annexe B). Des précisions ultérieures figurent également dans le premier paragraphe et à l'alinéa (c).

5. SYSTÈME DE CLASSEMENT DES DENRÉES ALIMENTAIRES²⁴

Le système de classement des denrées alimentaires est un outil qui permet ~~d'autoriser~~ **de donner une structure** à l'utilisation des additifs alimentaires visés par la présente norme dans certaines catégories d'aliments. Le système s'applique toutefois à toutes les denrées alimentaires. ~~y compris celles dans lesquelles aucun additif n'est autorisé.~~

Les descripteurs **de catégories** alimentaires n'ont aucune valeur juridique et ne sont pas censés être utilisés à des fins d'étiquetage.

Le système de classement des aliments repose sur les principes ci-après:

- a) Le système de classement des aliments est hiérarchique: autrement dit, lorsque l'utilisation d'un additif est ~~autorisée~~ **admise** dans une catégorie générale, elle l'est ~~automatiquement~~ dans toutes ses sous-catégories, sauf indication contraire. De même, lorsqu'un additif est ~~autorisé~~ **admis** dans une sous-catégorie, il l'est aussi dans les sous-catégories éventuelles de cette sous-catégorie ~~et dans les descripteurs~~ ou produits individuels mentionnés dans une sous-catégorie.
- b) Sauf indication contraire, le système de classement des aliments repose sur les descripteurs des produits alimentaires tels qu'ils sont commercialisés.
- c) Le système de classement des aliments tient compte du principe de transfert. (telles que les repas préparés, **comme la pizza**, dans la mesure où ceux-ci peuvent contenir au *pro rata*, tous les additifs ~~autorisés~~ **dont l'utilisation est approuvée** dans leurs éléments constituants), sauf lorsque l'aliment composé requiert l'emploi d'un additif ~~qui n'est pas autorisé~~ **dont l'utilisation n'est pas approuvée** dans ses éléments constituants.

Le système de classement des aliments est élaboration de la présente norme.

27. **Section 6** – Il est proposé de modifier le titre « Présentation de la norme » en « Description de la norme ». Les différentes parties de la norme sont énumérées, et notamment un nouvel alinéa concernant les trois annexes associées à la norme. L'énoncé a été revu afin de le rendre plus clair:

²³ Voir ALINORM 97/12, par. 44

²⁴ **Annexe B à la présente norme.** Chaque norme Codex visant un produit correspond initialement à l'une des catégories ou sous-catégories sur la base du système élaboré initialement par la Confédération des industries agroalimentaires de l'UE (CIAA). Il est prévu que le système de classement des denrées alimentaires pour la norme CL 1996/14 FAC constituera la base d'un nouveau système de classement des denrées alimentaires qui sera proposé à la Commission pour adoption. Les numéros de normes Codex accompagnés du nom correspondant des normes de produits du Codex et des catégories et sous-catégories d'aliments auxquelles les numéros de normes Codex ont été attribués figurent à l'Annexe B.

6. PRÉSENTATION DESCRIPTION DE LA NORME

La présente norme comporte trois parties essentielles:

- a) Préambule
- b) Annexes
 - i. L'annexe A est un document d'orientation aux fins de l'examen des concentrations maximales d'additifs à DJA numérique du JECFA.
 - ii. L'annexe B énumère les catégories du système de classement des denrées alimentaires, utilisées pour élaborer et structurer les tableaux 1, 2, et 3 de la norme. Elle indique aussi les descripteurs de chaque catégorie et sous-catégorie d'aliments.
 - iii. L'annexe C réunit les références croisées du système de classement des denrées alimentaires et des normes Codex de produits.
- c) Dispositions relatives aux additifs alimentaires

~~Les additifs alimentaires énumérés ci après ont été regroupés en 23 catégories fonctionnelles principales du Système international de numérotation (SIN) du Codex pour les additifs alimentaires²⁵.~~

- i. ~~Le tableau 1 de la présente norme~~ précise, pour chaque additif ou groupe d'additifs alimentaires (par ordre alphabétique) à DJA numérique du JECFA, les catégories de denrées alimentaires (ou les denrées alimentaires) pour lesquelles l'utilisation de l'additif peut être admise, les concentrations maximales acceptables pour chaque denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires, et les fonctions technologiques. Le tableau 1 inclut également les utilisations des additifs à DJA non numérique pour lesquels une concentration maximale est spécifiée.
- ii. ~~Le tableau 2 de la présente norme~~ reprend pour l'essentiel les mêmes informations que le tableau 1, mais classées selon les catégories de denrées alimentaires.
- iii. ~~Le tableau 3 de la présente norme~~ énumère les additifs préambule. L'annexe au tableau 3 énumère

~~Sauf dispositions contraire, les limites concentrations maximales pour les additifs alimentaires, aux tableaux 1 et 2~~ sont fixées pour le produit fini tel qu'il est consommé.

~~Les tableaux 1, 2, et 3 n'incluent pas les utilisations de substances comme auxiliaires technologiques²⁶.~~

28. **Section 7** –Les points du paragraphe 7.2 sont passés de quatre à sept, afin de pouvoir mentionner, conformément au paragraphe 3.2, que les consommateurs ne seront pas induits en erreur par l'utilisation d'un additif et améliorer les orientations relatives aux renseignements sur la justification/le besoin technologique et les concentrations maximales proposées. L'énoncé final du paragraphe 7.2 a été développé afin de bien préciser que le CCFAC doit examiner toutes les propositions émanant des organismes spécifiés chargés de cette tâche. Les autres modifications sont seulement des corrections d'édition.

²⁵ ~~Bien que la Norme générale, telle qu'elle est actuellement rédigée, ne couvre que les antioxydants et les agents de conservation, la norme complète couvrira les utilisations des additifs alimentaires dans 23 catégories fonctionnelles du SIN; voir Codex Alimentarius Vol. 1A, deuxième édition (révisé en 1995), Section 5.2, p. 57 à 92.~~

²⁶ ~~On entend par auxiliaire technologique toute substance ou matière, à l'exclusion des appareils ou instruments, non consommée comme ingrédient alimentaire en soi et volontairement utilisée dans la transformation des matières premières, des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais inévitable de résidus ou de dérivés dans le produit fini: Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure.~~

7. EXAMEN ET RÉVISION DE LA NORME

7.1. Examen de la norme

Les dispositions de feront l'objet d'un examen régulier et seront, le cas échéant, révisées à la lumière des révisions apportées par le JECFA aux ~~doses journalières admissibles~~ **DJA** ou les nouveaux besoins technologiques et aux justifications d'emploi.

7.2 Révision de la norme

Les dispositions ~~de la présente norme~~ relatives aux additifs alimentairesseront modifiées en fonction des recommandations de Comités du Codex, ~~d'États de pays~~ **de pays** membres du Codex proposant la révision. Les renseignements à fournir à cet effet au ~~Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants~~ **CCFAC** incluront selon qu'il conviendra:

- Les normes concernant l'additif alimentaire;
- **Un résumé de l'évaluation de l'innocuité de l'additif alimentaire par le JECFA;**
- ~~La catégorie ou la sous-catégorie d'aliments concernée et la dose d'emploi de l'additif alimentaire;~~ **Les catégories ou sous-catégories alimentaires dans lesquelles l'additif peut être utilisé;**
- ~~Un résumé de l'évaluation de l'innocuité de l'additif alimentaire par le JECFA; et~~
- ~~La justification et la nécessité technologiques de l'additif;~~ **Une indication du besoin/ justification technologique pour l'additif, mentionnant un ou plusieurs des principes généraux relatifs à l'utilisation des additifs alimentaires, énoncés au paragraphe 3.2 de la présente norme;**
- **Les concentrations maximales pour l'additif alimentaire dans les catégories spécifiées de denrées alimentaires:**
 - **Pour les additifs à DJA numérique, une concentration numérique maximale pour chaque utilisation spécifiée;**
 - **Pour les additifs à DJA non spécifiée, une recommandation d'insérer l'additif dans le tableau 3, accompagnée de nouvelles propositions à inclure aux tableaux 1 et 2 pour une utilisation dans les catégories de denrées alimentaires énumérées à l'annexe du tableau 3, selon qu'il conviendra;**
- **Une justification de la concentration maximale d'un point de vue technologique; et une mention découlant d'une évaluation d'exposition indiquant que ce niveau correspond bien aux conditions de sécurité requises, énoncées au paragraphe 3.1 de la présente norme.**
- **Une déclaration motivée attestant que les consommateurs ne seront pas induits en erreur par l'utilisation de l'additif.**

Le Comité du Codex pour les additifs alimentaires et les contaminants examinera tous les amendements ~~qu'il sera proposé d'apporter~~ à la présente norme **proposés par les comités Codex, les pays membres du Codex ou la Commission du Codex Alimentarius.**

ANNEXE I**PRINCIPES DE TRAVAIL ACTUELLEMENT SUIVIS POUR L'ÉLABORATION DE LA NGAA****I. CHAMP D'APPLICATION DE LA NORME:**

La NGAA vise les dispositions relatives aux aliments normalisés et non normalisés dans le système du Codex Alimentarius. Elle a fondamentalement pour vocation de fournir tous les renseignements relatifs à l'utilisation des additifs alimentaires dans le système du Codex. Bien que les auxiliaires technologiques soient une sous-catégorie des additifs alimentaires et que de nombreux additifs puissent être utilisés comme auxiliaires technologiques, la NGAA ne comporte pas de dispositions pour l'utilisation des auxiliaires technologiques.

II. ÉLABORATION DE LA NORME**Système de classement des denrées alimentaires**

Le système de classement des denrées alimentaires de la NGAA vise tous les aliments du commerce international. Il s'applique à toutes les denrées alimentaires, y compris celles dans lesquelles aucun additif n'est nécessaire. Il est important de relever que les titres des catégories d'aliments n'ont aucune valeur juridique, et ne sont pas censés être utilisés à des fins d'étiquetage.

Le système de classement des denrées alimentaires comporte seize catégories principales, qui correspondent en général aux principaux groupes de produits alimentaires (par exemple, produits laitiers, huiles et matières grasses, fruits et légumes, viande, céréales, poisson). Ces catégories principales sont subdivisées afin de tenir compte de transformations similaires (par exemple produits surgelés, frais, séchés, etc.) ou pour indiquer des similitudes de modes de consommation (par exemple, préparations pour nourrissons, condiments, boissons).

Lorsque l'on interprète les dispositions relatives aux additifs alimentaires de la NGAA, il est important de tenir compte du fait que le système de classification des aliments est hiérarchique. Ainsi, les dispositions qui s'appliquent à une catégorie s'appliquent aussi à toutes les sous-catégories. De même, les catégories et sous-catégories s'excluent réciproquement.

Le système de classement des denrées rassemble les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la NGAA. Il a permis de simplifier la notification des additifs alimentaires aux fins de l'élaboration de la présente norme.

III. ÉLABORATION DES PROJETS DE DISPOSITIONS SUR LES ADDITIFS DANS LA NGAA

Le CCFAC a adopté la démarche suivante pour élaborer les dispositions relatives aux additifs dans la NGAA. Seuls les additifs auxquels le JECFA a attribué une DJA complète et affectés d'un numéro de SIN ont été pris en considération. Les renseignements relatifs à l'utilisation des additifs ont été recueillis auprès de diverses sources: pays membres du Codex, comités Codex de produits et organisations internationales non gouvernementales habilitées. Pendant plusieurs années, le Comité a recueilli systématiquement les données sur l'utilisation des additifs provenant de ces sources et les a élaborées en utilisant les catégories fonctionnelles du SIN. Dans certains cas, il a été proposé d'utiliser les additifs alimentaires en association avec les catégories fonctionnelles du SIN (par exemple, émulsifiants, régulateurs d'acidité) pour les additifs qui ne sont pas reconnus dans le SIN ou qui n'ont pas été évalués par le JECFA. Tous les renseignements relatifs à l'utilisation des additifs figurent au tableau 1 de la NGAA.

Les auxiliaires technologiques (comme les préparations à base d'enzymes, les agents filtrants et clarifiants, et les solvants d'extraction) ne relèvent pas de la NGAA. Le CCFAC est convenu que les dispositions relatives aux auxiliaires technologiques continueront à figurer dans les normes Codex de produits et que l'Inventaire du Codex sur les auxiliaires technologiques serait mis à jour jusqu'à ce que le CCFAC adopte une autre démarche pour les auxiliaires technologiques, dans le cadre du système du Codex.

A. Besoin technologique

La section 3.2 du Préambule de la NGAA justifie l'utilisation d'additifs alimentaires pour les motifs énoncés ci-après. Il est nécessaire de respecter ces conditions pour pouvoir utiliser un additif dans le cadre de la NGAA.

L'utilisation d'additifs alimentaires ne se justifie que si elle comporte un avantage, ne présente pas de risque pour la santé du consommateur, n'induit pas celui-ci en erreur, remplit une ou plusieurs des fonctions technologiques énoncées par le Codex et répond à un ou plusieurs des besoins énoncés aux alinéas a) à d) ci-après, et uniquement si ces objectifs ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables:

- a) préserver la qualité nutritionnelle de l'aliment; une réduction délibérée de la qualité nutritionnelle de l'aliment n'est justifiée que dans les circonstances visées à l'alinéa b) ainsi que dans d'autres cas où l'aliment ne constitue pas un élément important du régime alimentaire ordinaire;
- b) introduire les ingrédients ou composants nécessaires dans des denrées alimentaires manufacturées destinées à certains groupes de consommateurs ayant des besoins diététiques particuliers;
- c) améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur;
- d) servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'utilisation de matières premières de mauvaise qualité ou de méthodes ou techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène).

Le CCFAC est convenu que pour déterminer si l'utilisation d'un additif alimentaire répond à un besoin technologique, celui-ci devrait, dans la mesure du possible, être pris en considération dans le cadre d'une catégorie d'additifs plutôt qu'en procédant au cas par cas.

Le CCFAC a finalement adopté la démarche selon laquelle l'approbation d'un additif alimentaire par un pays membre du Codex devrait, dans un premier temps, attester du besoin technologique. Par ailleurs, en décidant d'inclure ou non une disposition dans la NGAA, le comité pourrait décider si cette utilisation est nécessaire seulement pour une denrée alimentaire spécifique ou bien si elle s'applique à toute une région géographique.

B. Rassembler et simplifier les données sur l'utilisation des additifs

1. Additifs affectés d'une DJA « non spécifiée »

Le CCFAC a inscrit les additifs affectés d'une DJA « non spécifiée » par le JECFA, au tableau 3 de la NGAA. Les dispositions relatives à l'utilisation de ces additifs dans les catégories d'aliments énumérées à l'annexe du tableau 3 figurent aux tableaux 1 et 2.

2. Additifs affectés d'une DJA numérique

Le CCFAC a inscrit les dispositions relatives aux additifs affectés d'une DJA numérique par le JECFA ou considérés par le JECFA comme étant admissibles pour une utilisation particulière (comme l'agent de traitement des farines) aux tableaux 1 et 2.

3. Simplification des dispositions relatives aux additifs alimentaires aux tableaux 1 et 2

Le CCFAC a pris les mesures suivantes pour simplifier les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les tableaux 1 et 2:

- Les dispositions relatives aux additifs à DJA JECFA (comme les phosphates, sulfates et benzoates) ont été réunies dans une seule liste (tableaux 1 et 2).
- Les propositions de concentrations numériques maximales ont prévalu sur les limitations liées uniquement aux BPF.
- La concentration maximale la plus élevée dans la catégorie d'aliments la plus ample a servi de point de départ aux délibérations du Comité.

4. Groupe de travail sur le contrôle de la qualité

Le Comité a créé un groupe de travail électronique *ad hoc* afin de vérifier l'exactitude des dispositions relatives aux additifs mentionnées par les divers pays et ONG.

IV. EXAMEN DES ADDITIFS PAR ORDRE PRIORITAIRE

Dans le souci de bien gérer son travail sur la NGAA, le CCFAC est convenu d'attribuer un ordre de priorité aux additifs énumérés aux tableaux 1 et 2, étant entendu que ce classement servirait à améliorer et à orienter les délibérations du Comité sur les dispositions relatives aux additifs à l'étude dans la NGAA.

V. FIXATION DES CONCENTRATIONS MAXIMALES

Le Comité a retenu deux critères pour fixer les concentrations maximales des additifs alimentaires dans la NGAA.: 1) évaluation d'exposition et 2) justification technologique. Il a établi les démarches suivantes pour aborder chacun de ces critères.

A. Principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires

Le paragraphe 3.3 du Préambule de la NGAA établit les conditions qui s'appliquent à toutes les concentrations maximales dans la NGAA:

Tous les additifs alimentaires visés par les dispositions de la présente norme doivent être utilisés conformément aux bonnes pratiques de fabrication, ce qui signifie que:

- a) la quantité d'additif ajoutée à l'aliment ne dépasse pas celle raisonnablement nécessaire pour obtenir l'effet voulu dans l'aliment;
- b) la quantité d'un additif qui, par la suite de son utilisation au cours des opérations de fabrication, de transformation ou d'emballage, devient un constituant de l'aliment et qui n'est pas destiné à produire un effet physique ou tout autre effet technologique dans l'aliment lui-même, est réduite dans toute la mesure raisonnablement possible;
- c) l'additif est préparé et manipulé comme un ingrédient alimentaire.

B. Justification de la concentration

Le CCFAC a adopté¹ la procédure suivante afin de résoudre les questions soulevées par les pays membres du Codex pour savoir si la concentration maximale proposée pour l'utilisation d'un additif spécifique dans une catégorie d'aliments spécifique est justifiée.

¹ Voir ALINORM 99/12, par 47

- Prouver qu'au moins deux États membres du Codex autorisent l'utilisation de l'additif jusqu'à hauteur de la concentration maximale proposée dans les tableaux 1 et 2 dans des aliments représentatifs de la catégorie. Il s'agit d'établir que les aliments contenant cet additif peuvent faire l'objet d'échanges commerciaux;
- Établir si la concentration maximale proposée ne concerne qu'un aliment peu connu et non représentatif. Le cas échéant, l'entrée spécifique dans la NGAA de l'aliment et de la concentration de l'additif pourrait être envisagée. Une concentration maximale plus représentative pour la catégorie dans son ensemble serait définie;
- Utiliser des crochets si nécessaire, lorsque les pays membres du Codex continuent à exprimer leur inquiétude au sujet des concentrations maximales proposées; et
- Les projets révisés de Tableaux 1 et 2 seront distribués pour observations:
 - Si un pays membre estime qu'une concentration proposée est trop élevée, il devra présenter des données prouvant que l'emploi de l'additif dans les quantités indiquées présente un risque pour la santé publique, peut induire le consommateur en erreur quant à la nature de l'aliment ou n'est pas nécessaire d'un point de vue technologique; et
 - Si un pays souhaite soutenir un projet de concentration maximale que d'autres délégations jugent dangereux, il devra présenter des données prouvant que le produit ne saurait atteindre une qualité satisfaisante avec une quantité moindre d'additifs ou d'autres additifs autorisés dans la NGAA.

C. Examen des DJA JECFA

Le paragraphe 3.1 a) du Préambule de la NGAA stipule que: « Seuls sont approuvés et inclus dans la présente norme les additifs alimentaires qui, pour autant que l'on puisse en déduire des résultats des évaluations effectuées à ce jour par le JECFA, ne présentent aucun risque pour la santé du consommateur aux concentrations envisagées ».

En général, le Comité est convenu d'attribuer une limite de « Bonnes pratiques de fabrication » (BPF) aux additifs affectés d'une DJA « non spécifiée » du JECFA. Par exemple, le tableau 3 de la NGAA énumère les additifs affectés d'une DJA « non spécifiée » par le JECFA qui peuvent être utilisés dans des aliments qui sont en général soumis aux « bonnes pratiques de fabrication » sauf pour l'utilisation dans les catégories alimentaires énumérées à l'annexe au tableau 3. Comme susmentionné, les tableaux 1 et 2 contiennent des dispositions pour l'utilisation de certains des additifs alimentaires figurant au tableau 3, dans les catégories alimentaires énumérées à l'annexe du tableau 3. Il convient de remarquer que certaines des dispositions contenues dans les tableaux 1 et 2 contiennent des concentrations numériques maximales.

Lorsque le JECFA a établi que les utilisations spécifiques d'un additif sont « admissibles » dans les conditions actuelles d'utilisation, le CCFAC est convenu de retenir des concentrations numériques ou non numériques dans la NGAA, selon que le JECFA a déterminé ou non une limite numérique pour l'utilisation admissible. Par exemple le JECFA a établi que la chlorure est « admissible » comme agent de traitement des farines à une concentration inférieure à 2,5 g/kg de farine. Le CCFAC a par la suite adopté l'utilisation de la chlorure comme agent de traitement des farines dans la catégorie 6.2 (farines et amidons) avec une concentration maximale de traitement de 2 500 mg/kg. Par contre, lorsque le JECFA a déterminé que l'utilisation d'un additif est admissible mais qu'il n'existe pas de limitation d'utilisation, le CCFAC a adopté une utilisation avec une limite maximale correspondant aux « bonnes pratiques de fabrication » (par exemple, pour la laque en écailles).

Lorsque le JECFA a attribué une DJA numérique, le CCFAC est convenu qu'en général il est préférable d'attribuer une concentration maximale numérique.

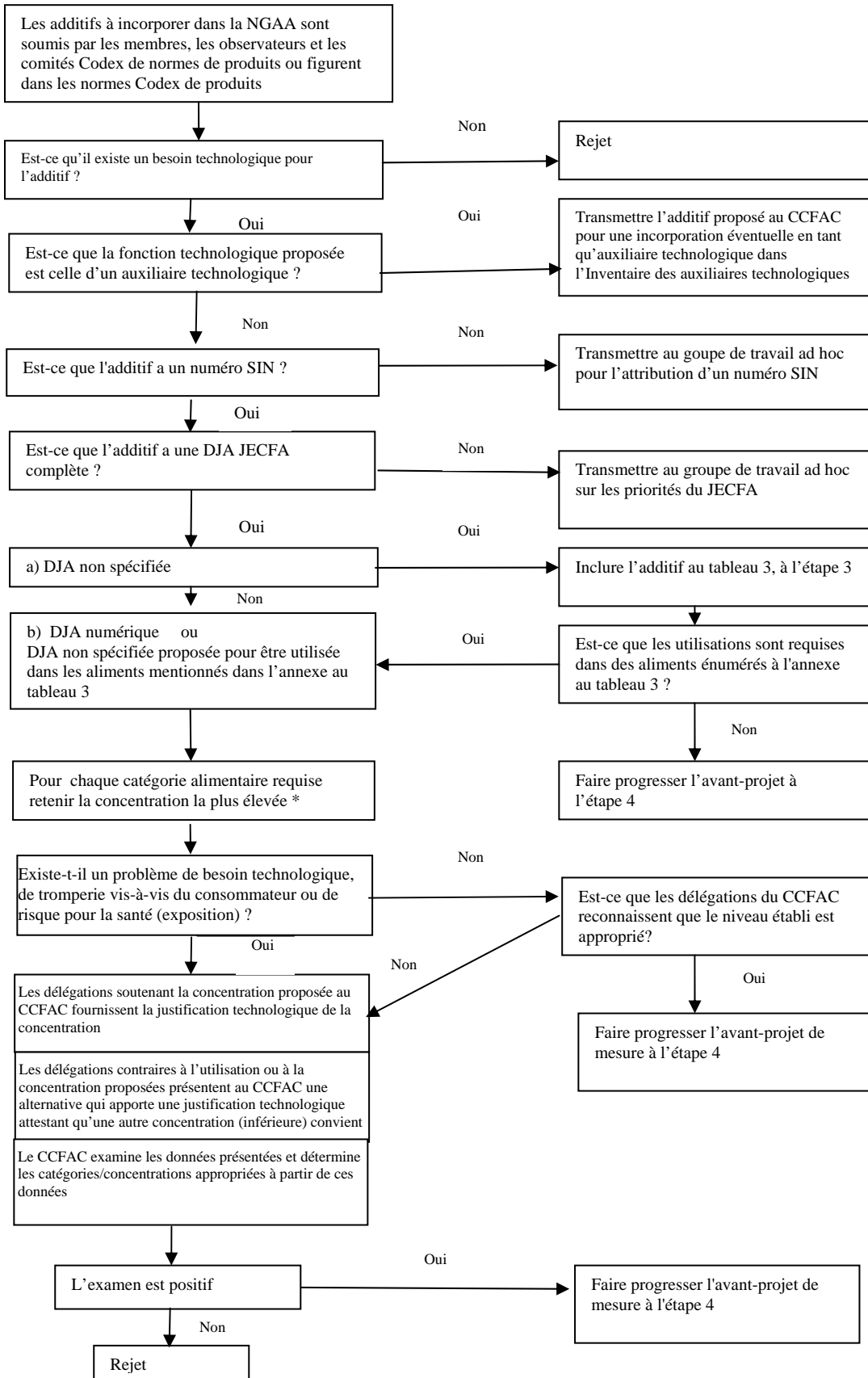
D. Évaluation d'ingestion

Le paragraphe 3.1 b) du Préambule de la NGAA stipule que « L'inclusion d'un additif alimentaire dans la présente norme suppose que l'on a pris en compte toute dose journalière admissible ou évaluation équivalente éventuellement établie pour cet additif et son ingestion journalière probable, toutes sources confondues. Lorsque l'additif alimentaire est destiné à être utilisé dans des denrées alimentaires qui seront consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, il sera tenu compte de l'ingestion journalière probable de l'additif alimentaire par les consommateurs appartenant à ces groupes ».

Pour les additifs affectés de DJA numériques dans le projet de NGAA, le CCFAC a établi la procédure suivante pour déterminer si les concentrations maximales correspondant à un additif alimentaire peuvent aboutir à des ingestions supérieures à la DJA pour le consommateur.

- L'application de la méthode du budget, décrite à l'annexe A du Préambule de la NGAA, est la première étape. Si le contrôle prévu à l'annexe A ne révèle aucun risque sanitaire, le CCFAC transmettra les dispositions pour adoption à l'étape 8 (par exemple, le colorant caramel classe III, le colorant caramel classe IV, le vert solide FCF, le gluconate ferreux).
- À la demande des pays membres, le CCFAC transmettra les projets de dispositions relatifs aux additifs spécifiques, au JECFA, pour une évaluation de l'ingestion permettant de déterminer, sur la base des données nationales sur les ingestions, si la DJA JECFA est susceptible d'être dépassée et pour déterminer quels projets de dispositions contribuent de manière significative à l'exposition diététique. Le CCFAC examinera ensuite les recommandations du JECFA, établies à partir de leur évaluation d'ingestion, afin de déterminer s'il convient de modifier ou non les dispositions dans le projet de NGAA. On peut citer notamment le BHA, le BHT, les benzoates, le TBHQ, les sulfites (cinquante et unième réunion du JECFA, 1998), et l'extrait de rocou, la cantaxantine, l'érythrosine, les oxydes de fer (cinquante troisième réunion du JECFA, 1999)

ANNEXE II
DIAGRAMME DE LA PROCÉDURE ACTUELLEMENT EN VIGUEUR POUR LES ADDITIFS DONT
L'INSCRIPTION EST PROPOSÉE DANS LA NGAA



*Les inscriptions figurant aux tableaux 1 et 2 de la NGAA pour les additifs à DJA numérique sont normalement affectées d'une concentration numérique maximale, toutefois, le CCFAC peut opter pour les BPF, selon qu'il conviendra.

ANNEXE III

COMPARAISON DU PRÉAMBULE À LA NGAA ET DU MANUEL DE PROCÉDURE DU CODEX ET DES PRINCIPES GÉNÉRAUX POUR L'UTILISATION DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (AC/MISC 1-1972)¹

Par. du tableau	Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires ²		Manuel de procédure du Codex ³		Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires ⁴	Évaluation
1	Par.1	Additifs soumis aux tests et évaluation toxicologiques appropriés.			Par. 1.1 Seuls les additifs alimentaires énumérés peuvent être utilisés dans les aliments conformément aux dispositions de la présente norme. Celle-ci ne vise que les additifs alimentaires qui ont été évalués par le JECFA et dont l'utilisation dans les aliments a été jugée acceptable.	Idem
2	2	Aucun danger pour la santé du consommateur aux doses d'emploi proposées			3.1.a Ne présentent aucun risque pour la santé du consommateur aux concentrations envisagées	Idem
3	3	Les additifs devront être tenus sous observation permanente et réévalués			7.1 Examen de la norme: examen régulier, à la lumière des révisions apportées aux doses journalières admissibles, ou des nouveaux besoins technologiques et aux justifications d'emploi	Idem
4	4	Les additifs devront être conformes à une spécification approuvée			3.4 Normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires	Idem

¹ Ces trois documents du Codex établissent les principes et procédures pour l'emploi des additifs dans les normes Codex et font l'objet d'une comparaison afin de déterminer les points de divergences pour les recommandations. Dans la première colonne du tableau un chiffre progressif permet de faciliter l'identification et l'utilisation dans les prochains débats. Les deux colonnes suivantes font état, en mentionnant les paragraphes, des Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires et des procédures figurant dans le Manuel de procédure. La troisième colonne établit un parallèle entre les paragraphes du Préambule à la NGAA et les paragraphes pertinents des deux documents précédents. La dernière colonne (Évaluation) indique si les paragraphes correspondants font état des mêmes principes et procédures ou s'il existe des divergences importantes.

² Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires, CAC/MISC 1-1972.

³ Manuel de procédure du Codex Alimentarius, treizième édition, Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales, pp. 95-96, 2003.

⁴ Norme générale pour les additifs alimentaires, CODEX STAN 192-1995, Rev. 4 – 2003, Préambule, pp. 1 – 5.

Par. du tableau	Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires ²		Manuel de procédure du Codex ³		Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires ⁴		Évaluation
5	5	L'emploi des additifs alimentaires est justifié lorsqu'ils répondent à un ou plusieurs des objectifs suivants (a – d) et seulement lorsque ces objectifs ne peuvent être atteints par d'autres méthodes économiquement et pratiquement utilisables ne présentant aucun danger pour la santé du consommateur.			3.2	L'utilisation d'additifs alimentaires ne se justifie que si elle se rapporte à un ou plusieurs des besoins énoncés aux alinéas a) à d) et uniquement si ces objectifs ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens économiques et technologiques applicables et ne présentent pas de risque pour la santé des consommateurs.	Idem
6	5.a	Conserver la qualité nutritive des aliments; une diminution délibérée serait justifiée dans les circonstances mentionnées à l'alinéa b ainsi que lorsque l'aliment ne constitue pas un élément important d'un régime normal.			3.2.a	Préserver la qualité nutritionnelle de l'aliment; une réduction délibérée de la qualité nutritionnelle de l'aliment n'est justifiée que dans les circonstances visées à l'alinéa b), ainsi que dans d'autres cas où l'aliment ne constitue pas un élément important du régime alimentaire ordinaire.	Idem
7	5.b	Fournir les ingrédients nécessaires pour les produits alimentaires fabriqués à l'intention des consommateurs ayant des besoins nutritifs particuliers;			3.2.b	Introduire les ingrédients nécessaires dans des denrées alimentaires manufacturées destinées à certains groupes de consommateurs ayant des besoins particuliers.	Idem
8	5.c	Accroître la conservation ou la stabilité d'un aliment ou améliorer ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas altérer la nature, la substance ou la qualité de l'aliment de façon susceptible de tromper le consommateur.			3.2.c	Améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur.	Idem

Par. du tableau	Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires ²		Manuel de procédure du Codex ³		Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires ⁴		Évaluation
9	5.d	Aider à la fabrication, à la transformation, à la préparation, au traitement, à l'emballage, au transport ou au stockage des aliments.			3.2.d	Servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage le transport ou l'entreposage de l'aliment.	Idem
10	6	L'approbation de l'incorporation d'un additif devrait:					
11	6.a	être limitée autant que possible à des aliments spécifiques, à des fins spécifiques et dans des conditions spécifiques;			5.a	Le système de classement des aliments est hiérarchique.	Voir par. 8 du texte
12	6.b	concerner la dose minimale strictement nécessaire pour atteindre l'effet désiré;			1.4	Les additifs visés par la présente norme et leurs concentrations maximales sont fondés sur les normes, ou sur la demande des gouvernements.	Voir par. 9 du texte
					3.3a	La quantité d'additif ajoutée à l'aliment ne dépasse pas celle raisonnablement nécessaire pour obtenir l'effet voulu dans l'aliment.	
13	6.c	tenir compte autant que possible, de toute dose journalière admissible, ou donnée semblable, et de l'apport quotidien probable de cet additif dans tous les produits alimentaires.			3.1.b	L'inclusion d'un additif doit tenir compte de toute dose journalière admissible ou évaluation équivalente et son ingestion probable, toutes sources confondues.	Idem

Par. du tableau	Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires ²		Manuel de procédure du Codex ³		Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires ⁴		Évaluation
14			Par.1	Les comités du Codex s'occupant de produits devraient établir, dans chaque projet de norme, une section relative aux additifs. Cette section devrait énumérer nommément les additifs technologiquement nécessaires ou dont l'emploi est presque partout autorisé.	1.2	La norme énonce les conditions dans lesquelles des additifs autorisés peuvent être utilisés dans les aliments. Les dispositions relatives aux additifs alimentaires figurant dans les normes de produits ont été intégrées dans la présente norme dont les dispositions les remplacent.	Voir par. 10 du texte
15			2	Toutes les dispositions de chaque norme intéressant un produit devraient être soumises au Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants, après l'étape 5.			
16			3	Toutes les dispositions devront être confirmées par le CCFAC, compte tenu des justifications technologiques soumises par les comités de produits et des recommandations du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires JECFA, touchant à l'innocuité d'emploi.	7.2	Révision de la norme: Les modifications seront engagées en fonction des recommandations de comités du Codex, des États membres ou de la Commission. Les renseignements à fournir à cet effet au CCFAC incluront: - les normes concernant l'additif alimentaire	Voir par. 11 du texte

Par. du tableau	Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires ²		Manuel de procédure du Codex ³		Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires ⁴		Évaluation
17			4	Les dispositions relatives aux additifs alimentaires doivent indiquer le numéro de SIN, la DJA, la justification technologique, la dose d'emploi proposée et préciser si l'utilisation de cet additif a déjà été confirmée.		<ul style="list-style-type: none"> - la catégorie ou la sous-catégorie d'aliments concernée et la dose d'emploi - un résumé du JECFA sur l'additif - la justification technologique de l'additif 	
18			5	Les normes sur les produits à l'étape 3, devraient comporter la mention que les dispositions sont établies sous réserve de confirmation par le CCFAC.			
19			6	Lorsqu'ils élaborent des dispositions relatives aux additifs alimentaires, les comités du Codex devraient suivre les Principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires et le Préambule à la Norme générale pour les additifs alimentaires. Toute dérogation par rapport aux recommandations ci-dessus doit faire l'objet d'une explication détaillée.			Voir par. 12 du texte

Par. du tableau	Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires ²		Manuel de procédure du Codex ³		Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires ⁴		Évaluation
20			7	Lorsqu'il existe un comité de produits en activité, les propositions relatives à l'utilisation d'additifs dans toute norme de produit considérée doivent être préparées par le Comité concerné.	7.2	Les modifications seront engagées en fonction des recommandations de Comités du Codex, des États membres, ou de la Commission. Le CCFAC examinera tous les amendements qu'il sera proposé d'apporter à la présente norme.	Voir par. 13 du texte
21			8	Lorsqu'il n'existe pas de Comité en activité chargé du produit visé, les propositions visant de nouvelles dispositions doivent être transmises directement par les États membres au CCFAC.			
22			9	De bonnes pratiques de fabrication signifient que:	3.3	Tous les additifs doivent être utilisés conformément aux bonnes pratiques de fabrication, ce qui signifie que:	Idem
23			9.i	la quantité d'additif ne dépasse pas celle raisonnablement nécessaire pour obtenir l'effet physique, nutritionnel ou d'autre nature technique voulu;	3.3.a	la quantité d'additif ajoutée à l'aliment ne dépasse pas celle raisonnablement nécessaire pour obtenir l'effet voulu;	Idem

Par. du tableau	Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires ²		Manuel de procédure du Codex ³		Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires ⁴		Évaluation
24			9.ii	la quantité d'un additif qui, par la suite de son utilisation au cours des opérations de fabrication ou d'emballage, devient un constituant de l'aliment et qui n'est pas destinée à produire un effet physique ou d'autre nature dans l'aliment, est réduite dans la mesure où cela est raisonnablement possible;	3.3.b	la quantité d'un additif qui, par suite de son utilisation au cours des opérations de fabrication, de transformation ou d'emballage devient un constituant de l'aliment et qui n'est pas destiné à produire un effet physique ou autre dans l'aliment, est réduite dans toute la mesure raisonnablement possible;	Idem
25					3.3.c	l'additif est préparé et manipulé comme un ingrédient alimentaire.	
26			9.iii	l'additif est de qualité alimentaire appropriée.			
27					1.3	Les catégories d'aliments ou les aliments individuels dans lesquels l'emploi d'additifs alimentaires n'est pas autorisé ou est limité sont définis dans la présente norme.	Les paragraphes suivants ne figurent pas dans les deux autres documents.
28					2	Définitions	
29			p. 49		2.a	Additif alimentaire	Idem
30					2.b	Dose journalière admissible	
31					2.c	Dose journalière admissible « non spécifiée »	
32					4	Transfert des additifs alimentaires dans certaines denrées alimentaires	

Par. du tableau	Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires ²		Manuel de procédure du Codex ³		Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires ⁴		Évaluation
33					4.1	Application du principe du transfert	
34					4.1.a	si l'additif est autorisé dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris les additifs)	
35					4.1.b	si la quantité d'additif présente dans les matières premières ne dépasse pas la dose maximale autorisée	
36					4.1.c	si l'aliment dans lequel l'additif est transféré ne contient pas ce dernier en quantité supérieure à celle qui serait introduite du fait de l'utilisation des ingrédients dans des conditions technologiques appropriées ou conformément aux bonnes pratiques de fabrication.	
37					4.2	Ingrédients et matières premières contenant des additifs (ALINORM 97/12, par. 44)	
38					5	Système de classement des denrées alimentaires – (référence à l'Annexe B, en note de bas de page)	Spécifique à la NGAA
39					5.b	Le système de classement des aliments repose sur les descripteurs des produits alimentaires tels qu'ils sont commercialisés,	
40					5.c	Le système de classement des aliments tient compte du principe de transfert,	

Par. du tableau	Principes généraux pour l'utilisation des additifs alimentaires ²		Manuel de procédure du Codex ³		Préambule à la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires ⁴		Évaluation
41					5.d	Le système de classement des aliments est utilisé pour simplifier la notification des utilisations des additifs alimentaires aux fins de l'élaboration de la présente norme.	
42					6	Présentation de la norme	

ANNEXE IV

(AVANT-PROJET DE RÉVISION)

NORME GÉNÉRALE CODEX POUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

CODEX STAN 192

PRÉAMBULE

1. CHAMP D'APPLICATION**1.1 Additifs alimentaires incorporés dans la présente norme**

Seuls les additifs alimentaires énumérés ci-après sont considérés propres à être utilisés dans les aliments conformément aux dispositions de la présente norme¹. Celle-ci ne vise que les additifs alimentaires pour lesquels il a été établi une dose journalière admissible (DJA) complète ou évaluation équivalente, par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)² et auxquels un numéro du système international de numérotation (SIN) a été attribué par le Codex. L'emploi d'additifs, conformément aux dispositions de la présente norme, est considéré comme technologiquement justifié.

1.2 Denrées alimentaires dans lesquelles des additifs alimentaires peuvent être utilisés

La présente norme énonce les conditions dans lesquelles des additifs alimentaires peuvent être utilisés dans les aliments, que ceux-ci fassent ou non l'objet d'une norme Codex. L'utilisation d'additifs dans les aliments faisant l'objet d'une norme Codex est soumise au respect des conditions d'utilisation établies par les normes Codex de produits et la présente norme. Les dispositions relatives aux additifs alimentaires figurant dans les normes Codex de produits ont été intégrées dans la présente norme dont les dispositions les remplacent. Les comités Codex de produits sont chargés d'évaluer et de justifier le besoin technologique, aux fins de l'utilisation d'additifs dans les aliments relevant d'une norme de produits et disposent des compétences requises. Les renseignements fournis par les comités de produits peuvent aussi être pris en considération par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants, lors de l'examen des dispositions relatives aux additifs alimentaires, pour des aliments similaires non normalisés. Lorsqu'un aliment ne relève pas d'un comité de produit, c'est le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants qui évaluera le besoin technologique.

1.3 Denrées alimentaires dans lesquelles des additifs alimentaires ne peuvent pas être utilisés

Les catégories d'aliments ou les aliments individuels dans lesquels l'emploi d'additifs alimentaires n'est pas autorisé ou est limité sont définies dans la présente norme.

1.4 Concentrations maximales pour les additifs alimentaires

L'établissement de concentrations maximales pour les additifs alimentaires dans les différents groupes d'aliments vise essentiellement à garantir que la quantité d'additifs ingérés, toutes sources confondues, ne dépasse pas la DJA.

¹ Nonobstant les dispositions de la présente section de la Norme générale, le fait qu'un additif particulier ou une utilisation particulière d'un additif dans un aliment ne soit pas mentionné dans la Norme générale telle qu'elle est actuellement rédigée n'implique pas que cet additif est dangereux ou ne peut pas être utilisé dans les aliments. La Commission examinera à intervalles réguliers la nécessité de conserver cette note de bas de page en vue de la supprimer lorsque la Norme générale pourra être considérée comme complète.

² Un index des additifs alimentaires et de leurs DJA actuelles, indiquant l'année de la dernière évaluation du JECFA, le numéro de SIN qui leur a été attribué, etc. est disponible sur les pages web du Secrétariat mixte aux adresses suivantes: http://www.fao.org/es/ESN/jecfa/index_fr.stm, pour la FAO et <http://www.who.int/pcs/jecfa/jecfa.htm> pour l'OMS (en cours d'élaboration).

Les additifs alimentaires visés par la présente norme et leurs concentrations maximales sont fondés sur les dispositions relatives aux additifs alimentaires de normes Codex de produits établies antérieurement ou sur les résultats d'une analyse effectuée à la demande des gouvernements visant à vérifier qu'une concentration maximale proposée est compatible avec la DJA.

L'annexe A de la présente norme peut dans une première étape être utilisée à cet effet. L'évaluation de données sur la consommation alimentaire effective est également encouragée.

2. DÉFINITIONS

- a) Par **additif alimentaire**, on entend toute substance qui n'est pas normalement consommée en tant que denrée alimentaire, ni utilisée normalement comme ingrédient caractéristique d'une denrée alimentaire, qu'elle ait ou non une valeur nutritive, et dont l'addition intentionnelle à une denrée alimentaire dans un but technologique (y compris organoleptique) à une étape quelconque de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou de l'entreposage de ladite denrée entraîne, ou peut, selon toute vraisemblance, entraîner (directement ou indirectement) son incorporation ou celle de ses dérivés dans cette denrée ou en affecter d'une autre façon les caractéristiques. Cette expression ne s'applique ni aux contaminants, ni aux substances ajoutées aux denrées alimentaires pour en préserver ou en améliorer les propriétés nutritionnelles³.
- b) La **dose journalière admissible (DJA)** est une estimation effectuée 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 santé⁴.
- c) L'expression **dose journalière admissible « non spécifiée (NS) »**⁵ est utilisée dans le cas d'une substance alimentaire de très faible toxicité lorsque, au vu des données disponibles (chimiques, biochimiques, toxicologiques et autres), l'ingestion totale d'origine alimentaire de cette substance découlant de son emploi aux concentrations nécessaires pour obtenir l'effet souhaité et de sa présence jugée acceptable dans l'aliment n'entraîne pas, de l'avis du JECFA, de risque pour la santé.

Pour cette raison et pour les motifs exposés dans les diverses évaluations du JECFA, l'établissement d'une dose journalière admissible exprimée sous forme numérique n'est pas jugé nécessaire par le JECFA. Un additif répondant à ce critère doit être utilisé dans les limites des bonnes pratiques de fabrication définies au paragraphe 3.3 ci-dessous.
- d) La **concentration maximale** d'un additif est la concentration la plus élevée de l'additif établie pour être effectivement efficace dans un aliment ou une catégorie d'aliments et retenue sans danger par la Commission du Codex Alimentarius. Elle est en général exprimée en mg d'additif/kg d'aliment.

³ Manuel de procédure du Codex Alimentarius.

⁴ Principes pour l'évaluation de l'innocuité alimentaire des additifs alimentaires et des contaminants dans les aliments, Organisation mondiale de la santé (Critères d'hygiène de l'environnement, n°70) p. 111 (1987). Aux fins de la présente norme, l'expression « sans risque appréciable pour la santé » indique que l'on est raisonnablement sûrs qu'il n'existe pas de danger pour les consommateurs si un additif est utilisé à des concentrations qui ne dépassent celles établies dans la présente norme. Les dispositions de la présente norme ne sanctionnent pas l'utilisation d'un additif d'une manière qui serait dangereuse pour la santé du consommateur.

⁵ Aux fins de la présente norme, l'expression « dose journalière admissible (DJA) non limitée (NL) » a le même sens que l'expression « DJA non spécifiée ». L'expression « DJA admissible » se dit d'une dose limitée par le niveau de traitement de la denrée alimentaire plutôt que par le poids de l'additif en mg/kg de poids corporel et par jour (voir à cet effet le résumé des évaluations effectuées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) à l'adresse suivante: <http://jecfa.ilsa.org>)

La concentration maximale ne correspond en général ni à la concentration optimale, ni à la concentration recommandée, ni à la concentration normale. Dans le cadre des BPF, la concentration optimale recommandée ou la concentration normale varient pour chaque application d'additif et dépendent tant des effets techniques recherchés que de la denrée spécifique à laquelle l'additif doit être ajouté, en tenant compte de la transformation des aliments et du stockage après fabrication, du transport et de la manipulation par les distributeurs, les détaillants et les consommateurs.

3. PRINCIPES GÉNÉRAUX RÉGISSANT L'UTILISATION DES ADDITIFS ALIMENTAIRES⁶

L'utilisation d'additifs alimentaires, dans la présente norme, doit être conforme aux principes établis dans les paragraphes 3.1 à 3.4.

3.1 Additifs et sécurité sanitaire des aliments

- a) Seuls sont approuvés et inclus dans la présente norme les additifs alimentaires qui, pour autant que l'on puisse en déduire des résultats des évaluations effectuées à ce jour par le JECFA, ne présentent aucun risque appréciable pour la santé des consommateurs, aux concentrations envisagées.
- b) 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 probable⁷, 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.

La quantité d'additif ajoutée à un aliment est inférieure ou égale à la concentration maximale nécessaire pour atteindre l'effet technique recherché. La concentration maximale peut reposer sur les évaluations d'ingestion faites par les pays membres du Codex ou, à la demande du CCFAC, sur une évaluation indépendante des ingestions nationales, faite par le JECFA.

3.2 Justification de l'utilisation des additifs

L'utilisation d'additifs alimentaires ne se justifie que si elle comporte un avantage, ne présente pas de risque appréciable pour la santé des consommateurs, n'induit pas ceux-ci en erreur, remplit une ou plusieurs des fonctions technologiques énoncées par le Codex et répond aux besoins énoncés aux alinéas a) à d) ci-après, et uniquement si ces objectifs ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables:

- a) préserver la qualité nutritionnelle de l'aliment; une réduction délibérée de la qualité nutritionnelle de l'aliment n'est justifiée que dans les circonstances visées à l'alinéa b) ainsi que dans d'autres cas où l'aliment ne constitue pas un élément important du régime alimentaire ordinaire;
- b) introduire les ingrédients ou composants nécessaires dans des denrées alimentaires manufacturées destinées à certains groupes de consommateurs ayant des besoins diététiques particuliers;

⁶ Les principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires ont été adoptés à l'origine par la Commission du Codex Alimentarius à sa neuvième session en tant que texte consultatif du Codex (ALINORM 72/35, par. 295). Les passages pertinents de ce texte font désormais partie intégrante de la présente norme, une fois apportées les modifications rendues nécessaires par le présent contexte.

⁷ Les pays membres du Codex peuvent fournir au Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) des données sur les ingestions qu'il peut utiliser pour établir les concentrations maximales. En outre, le JECFA à la demande du CCFAC, évaluera les ingestions d'additifs à partir des évaluations d'ingestion soumises par les pays membres du Codex, qui répondront à un appel des données. Le CCFAC tiendra compte des évaluations du JECFA lorsqu'il établira la concentration maximale pour les additifs.

- c) améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur;
- d) servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'utilisation de matières premières de mauvaise qualité ou de méthodes ou techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène).

3.3 Bonnes pratiques de fabrication (BPF)⁸

Tous les additifs alimentaires visés par les dispositions de la présente norme doivent être utilisés conformément aux bonnes pratiques de fabrication, ce qui signifie que:

- a) la quantité d'additif ajoutée à l'aliment ne dépasse pas celle raisonnablement nécessaire pour obtenir l'effet voulu dans l'aliment;
- b) la quantité d'un additif qui, par la suite de son utilisation au cours des opérations de fabrication, de transformation ou d'emballage, devient un constituant de l'aliment et qui n'est pas destiné à produire un effet physique ou tout autre effet technologique dans l'aliment lui-même, est réduite dans toute la mesure raisonnablement possible; et
- c) l'additif est de qualité alimentaire appropriée et il est préparé et manipulé comme un ingrédient alimentaire.

3.4 Normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires

Les additifs alimentaires utilisés conformément à la présente norme doivent être de qualité alimentaire appropriée et répondre en toutes circonstances aux normes d'identité et de pureté applicables recommandées par la Commission du Codex Alimentarius⁹ ou, à défaut, aux normes appropriées élaborées par des organes nationaux ou internationaux compétents. Pour être de qualité alimentaire les additifs doivent être conformes à l'ensemble des normes établies (non pas seulement à tel ou tel critère d'innocuité) et aux BPF au cours de leur transformation, production, stockage, transfert et manipulation.

4. TRANSFERT DES ADDITIFS ALIMENTAIRES DANS CERTAINES DENRÉES ALIMENTAIRES¹⁰

4.1 Application du principe du transfert

Outre les cas d'addition directe, la présence d'un additif résultant d'un transfert à partir d'un ingrédient alimentaire peut être autorisée dans les conditions suivantes:

⁸ Pour tout renseignement supplémentaire, se reporter au Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius.

⁹ Un index (CAC/MISC 6 – 2001) de toutes les normes adoptées par la Commission du Codex Alimentarius, ainsi que l'année de leur adoption, est disponible sur le site web du Codex (http://www.codexalimentarius.net/web/Standard_list.do?lang=en). Ces normes préparées par le JECFA sont aussi publiées dans la collection « Alimentation et nutrition » de la FAO (Compendium of Food Additive Specifications) qui comporte deux volumes (1992) et une série d'additifs. Les normes sont également disponibles sur le site web du JECFA (<http://www.fao.org/esn/Jecfa/database/cover.htm>). Toutefois, les normes adoptées par le Codex ne figurent ni sur ce site, ni dans les additifs.

¹⁰ Le principe relatif au transfert des additifs alimentaires dans les denrées alimentaires (le principe du transfert) vise la présence dans les aliments d'additifs résultant de l'emploi de matières premières ou d'autres ingrédients dans lesquels ces additifs sont utilisés. La Commission du Codex Alimentarius a adopté à sa dix-septième session (1987) une version révisée de ce principe en tant que texte consultatif du Codex. Le principe du transfert est applicable à tous les aliments visés par les normes Codex, sauf disposition contraire figurant dans ces normes.

- a) si l'additif est admissible dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris les additifs alimentaires) conformément à la présente norme;
- b) si la quantité d'additif présente dans les matières premières ou autres ingrédients (y compris les additifs alimentaires) ne dépasse pas la concentration maximale spécifiée dans la présente norme.
- c) si l'aliment dans lequel l'additif est transféré ne contient pas ce dernier en quantité supérieure à celle qui serait introduite du fait de l'utilisation des ingrédients dans des conditions technologiques appropriées ou conformément aux bonnes pratiques de fabrication.

4.2 Ingrédients et matières premières contenant des additifs¹¹

Un additif peut être utilisé dans une matière première ou tout autre ingrédient si cette matière première ou cet ingrédient est utilisé exclusivement dans la préparation d'un aliment conforme aux dispositions de la norme.

4.3 Aliments auxquels ne s'applique pas le principe de transfert

- a) préparations pour nourrissons, préparations pour enfants en bas âge et préparations destinées à des usages médicaux particuliers (catégorie 13.1).
- b) aliments complémentaires pour nourrissons et enfants en bas âge (catégorie 13.2).

5. SYSTÈME DE CLASSEMENT DES DENRÉES ALIMENTAIRES¹²

Le système de classement des denrées alimentaires est un outil qui permet de donner une structure à l'utilisation des additifs alimentaires visés par la présente norme dans certaines catégories d'aliments. Le système s'applique à toutes les denrées alimentaires.

Les descripteurs de catégories alimentaires n'ont aucune valeur juridique et ne sont pas censés être utilisés à des fins d'étiquetage.

Le système de classement des aliments repose sur les principes ci-après:

- a) Le système de classement des aliments est hiérarchique: autrement dit, lorsque l'utilisation d'un additif est admise dans une catégorie générale, elle l'est dans toutes ses sous-catégories, sauf indication contraire. De même, lorsqu'un additif est admis dans une sous-catégorie, il l'est aussi dans les sous-catégories éventuelles de cette sous-catégorie ou produits individuels mentionnés dans une sous-catégorie.
- b) Sauf indication contraire, le système de classement des aliments repose sur les descripteurs des produits alimentaires tels qu'ils sont commercialisés.
- c) Le système de classement des aliments tient compte du principe de transfert. Ainsi, il n'a pas à mentionner expressément les denrées alimentaires composites (telles que les repas préparés, comme la pizza, dans la mesure où ceux-ci peuvent contenir au *pro rata* tous les additifs dont l'utilisation est approuvée dans leurs éléments constitutants), sauf lorsque l'aliment composé requiert un additif dont l'utilisation n'est pas approuvée dans ses éléments constitutants.
- d) Le système de classement des aliments est utilisé pour simplifier la notification des utilisations des additifs alimentaires aux fins de l'élaboration de la présente norme.

¹¹ Voir ALINORM 97/12, par. 44.

¹² Annexe B à la présente norme.

6. DESCRIPTION DE LA NORME

La présente norme comporte trois parties essentielles:

- a) Préambule
- b) Annexes
 - i. L'annexe A est un document d'orientation aux fins de l'examen des concentrations maximales d'additifs à DJA numérique du JECFA.
 - ii. L'annexe B énumère les catégories du système de classement des denrées alimentaires utilisées pour élaborer et structurer les tableaux 1, 2, et 3 de la norme. Elle indique aussi les descripteurs de chaque catégorie et sous-catégorie d'aliments.
 - iii. L'annexe C réunit les références croisées du système de classement des denrées alimentaires et des normes Codex de produit.
- c) Dispositions relatives aux additifs alimentaires
 - i. Le tableau 1 précise, pour chaque additif ou groupe d'additifs alimentaires (par ordre alphabétique) à DJA numérique du JECFA, les catégories de denrées alimentaires (ou les denrées alimentaires) pour lesquelles l'utilisation de l'additif est admise, les concentrations maximales pour chaque denrée alimentaire ou catégorie de denrées alimentaires, et les fonctions technologiques. Le tableau 1 inclut également les utilisations des additifs à DJA non numérique pour lesquelles une concentration maximale est spécifiée.
 - ii. Le tableau 2 reprend pour l'essentiel les mêmes informations que le tableau 1, mais classées selon les catégories de denrées alimentaires.
 - iii. Le tableau 3 énumère les additifs à DJA JECFA non numérique dont l'utilisation est autorisée dans les denrées alimentaires en général à condition d'en limiter la quantité à la dose la plus faible possible nécessaire pour obtenir l'effet voulu et à être conforme aux bonnes pratiques de fabrication décrites au paragraphe 3.3 du présent préambule.

L'annexe au tableau 3 énumère les catégories de denrées alimentaires et les denrées alimentaires individuelles exclues des conditions générales du tableau 3. Les dispositions des tableaux 1 et 2 régissent l'utilisation des additifs dans les catégories d'aliments énumérées à l'annexe du tableau 3.

Sauf disposition contraire, les concentrations maximales pour les additifs aux tableaux 1 et 2, sont fixées pour le produit fini tel qu'il est consommé.

Les tableaux 1, 2 et 3 n'incluent pas les utilisations de substances comme auxiliaires technologiques¹³.

7. EXAMEN ET RÉVISION DE LA NORME

7.1 Examen

Les dispositions de la présente norme relatives aux additifs alimentaires feront l'objet d'un examen régulier et seront, le cas échéant, révisées à la lumière des révisions apportées par le JECFA aux DJA ou des nouveaux besoins technologiques et aux justifications d'emploi.

¹³

On entend par «auxiliaire technologique» toute substance ou matière, à l'exclusion des appareils ou instruments, non consommée comme ingrédient alimentaire en soi et volontairement utilisée dans la transformation des matières premières des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, pour répondre à un certain objectif technologique pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais inévitable de résidus ou de dérivés dans le produit final: Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure.

7.2 Révision

Les dispositions de la présente norme relatives aux additifs alimentaires seront modifiées si nécessaire. Les révisions proposées pourront être engagées sur recommandation de Comités du Codex, de pays membres du Codex ou de la Commission du Codex Alimentarius. Tous les renseignements nécessaires pour justifier l'amendement de la norme seront fournis par l'organe proposant la révision. Les renseignements fournis au Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants, incluront selon qu'il conviendra:

- Les normes concernant l'additif alimentaire;
- Un résumé de l'évaluation de l'innocuité de l'additif alimentaire par le JECFA;
- Les catégories ou sous-catégories alimentaires dans lesquelles l'additif peut être utilisé;
- Une indication du besoin/justification technologique pour l'additif, mentionnant un ou plusieurs des principes généraux relatifs à l'utilisation des additifs alimentaires, énoncés au paragraphe 3.2 de la présente norme;
- Les concentrations maximales pour l'additif alimentaire, dans les catégories spécifiées de denrées alimentaires:
 - Pour les additifs à DJA numérique, une concentration numérique maximale pour chaque utilisation spécifiée;
 - Pour les additifs à DJA non spécifiée, une recommandation d'insérer l'additif dans le tableau 3, accompagnée de nouvelles propositions à inclure aux tableaux 1 et 2 pour une utilisation dans les catégories de denrées alimentaires énumérées à l'annexe du tableau 3, selon qu'il conviendra;
- Une justification de la concentration maximale d'un point de vue technologique; et une mention découlant d'une évaluation d'exposition, indiquant que ce niveau correspond bien aux conditions de sécurité requises, énoncées au paragraphe 3.1 de la présente norme.
- Une déclaration motivée attestant que les consommateurs ne seront pas induits en erreur par l'utilisation de l'additif.

Le Comité du Codex pour les additifs alimentaires et les contaminants examinera tous les amendements à la présente norme proposés par les comités Codex, les pays membres du Codex ou la Commission du Codex Alimentarius.