



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME**

**Trente-sixième session**

**Bali, Indonésie**

**24-28 novembre 2014**

**AVANT-PROJET DE RÉVISION DE LA LISTE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES DANS LA NORME  
CODEX STAN 72-1981**

*(Préparé par le groupe de travail électronique présidé par la Suisse)*

***Introduction et champ des discussions***

1. Lors de sa 35<sup>e</sup> session, le CCNFSDU est convenu de mettre en place un groupe de travail électronique afin d'étudier en profondeur l'Avant-projet de révision de la liste des additifs alimentaires dans la norme CODEX STAN 72-1981 (REP14/NFSDU, point 115). Le GT électronique<sup>1</sup> a examiné toutes les observations formulées en réponse au projet de liste préparé par la Suisse (CX/NFSDU 13/35/8) pour discussion lors de la 35<sup>e</sup> session : CX/NFSDU 13/35/8-Add.1, CX/NFSDU 13/35/8-Add.2, CRD 10, CRD 12, CRD 15.

2. La discussion au sein du GT électronique a porté uniquement sur les additifs dont l'ajout est proposé dans les actuelles sous-sections 4. *Additifs alimentaires* de la section A : *Norme révisée pour les préparations destinées aux nourrissons* et de la section B : *Préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* de la norme du Codex 72-1981. Les additifs proposés et les conditions d'emploi correspondantes suggérées figurent à l'Annexe I du document CX/NFSDU 13/35/8. Les additifs alimentaires déjà adoptés dans la section A et la section B n'ont pas été discutés par le GT électronique.

3. L'évaluation de quatre substances par la 79<sup>e</sup> réunion du JECFA en juin 2014 était prévue : esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras (SIN 472c), pectines (SIN 440), carraghénane (SIN 407), succinate octénylique sodique d'amidon (SIN 1450). Ces substances n'ont pas été examinées au départ car il était entendu que les discussions continueraient dès que l'avis du JECFA serait disponible. Le rapport de synthèse de la 79<sup>e</sup> réunion du JECFA a été publié en juillet 2014<sup>2</sup>.

***Principes : admissibilité des additifs pour les préparations destinées aux nourrissons***

4. Les additifs alimentaires destinés à être utilisés dans les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, section A et section B de la norme CODEX STAN 72-1981 respectivement, doivent être examinés et discutés par le CCNFSDU et le CCFA suivant la même procédure que celle appliquée pour tout autre additif alimentaire ajouté dans la NGAA et une norme de produit. Par conséquent, pour les discussions ultérieures portant sur ces additifs, les recommandations figurant dans le Manuel de procédure et le préambule de la NGAA constituent des points de départ adéquats.

5. La 43<sup>e</sup> session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires est convenue que le principe discuté et proposé par le JECFA en 1971 et mis en œuvre par la suite par la Commission du Codex Alimentarius lors de l'adoption des normes pour les aliments pour bébés reste valable : « Les aliments pour bébés devraient être préparés sans additifs alimentaires lorsque cela est possible. Là où l'emploi d'un additif alimentaire est nécessaire dans les aliments pour bébés, de grandes précautions

<sup>1</sup> Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, Colombie, Union européenne, Finlande, France, Ghana, Japon, Moldavie, Pérou, République de Corée, Russie, Inde, Indonésie, Mexique, Sénégal, Afrique du Sud, Suède, Thaïlande, Tunisie, États-Unis, AIDGUM, CEFIC, ELC, FDE, IADSA, FIL, ILCA, ISDI, SNE

<sup>2</sup> [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/JECFA\\_79\\_Summary\\_Version\\_Final.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/JECFA_79_Summary_Version_Final.pdf)

devraient être prises en ce qui concerne à la fois le choix de l'additif et son niveau d'emploi. » (Annexe 3 de TRS 488).

6. Les additifs en général ne sont admissibles pour un ajout dans la NGAA et les normes de produits du Codex que si les conditions suivantes sont remplies :

- a) le JECFA a effectué une évaluation des risques débouchant sur l'affectation d'une DJA (ou une détermination de l'innocuité sur la base d'autres critères, par exemple la marge d'exposition) et une évaluation de l'exposition ayant pris en compte les conditions d'emploi proposées ;
- b) l'additif en question présente une qualité alimentaire adéquate, ce qui signifie que les spécifications pour le produit commercial ont été adoptées par le Codex (ou à défaut : des spécifications appropriées élaborées par des organismes nationaux ou internationaux compétents) ;
- c) la nécessité technologique a été démontrée ;
- d) les objectifs technologiques ne peuvent être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement réalisables ;
- e) l'emploi d'un additif alimentaire n'induit pas en erreur le consommateur ;
- f) un numéro SIN a été attribué à l'additif.

Les additifs dont l'utilisation est prévue dans la norme CODEX STAN 72-1981 nécessitent également :

- g) une évaluation du JECFA qui stipule expressément que la substance est inoffensive en vue d'une utilisation chez les nourrissons de moins de douze semaines.

7. Si un additif ne remplit pas les critères applicables à n'importe quel additif du Codex (critères a) à e)), il ne peut pas être ajouté à la NGAA (et donc à aucune norme de produit du Codex) et ne devrait faire l'objet d'aucun autre examen. Si un additif ne remplit pas le critère f) (selon lequel il a été évalué par le JECFA comme inoffensif pour les nourrissons de moins de douze semaines), il n'est pas immédiatement admissible pour une inclusion dans la section A ou B de la norme CODEX STAN 72-1981 et dans la catégorie d'aliments correspondante de la NGAA.

8. Un membre a proposé que le critère de l'évaluation du JECFA pour les nourrissons de moins de 12 semaines ne soit pas appliqué de manière rétroactive. Cependant, il convient de rappeler que le JECFA a élaboré ce principe dans les années 1970 et qu'il l'a publié pour la première fois dans son document d'orientation consolidé édité par l'OMS en 1987 (Critères d'hygiène de l'environnement n° 70). L'application de l'approche divisée proposée déboucherait sur une double norme dans laquelle les nouvelles substances seraient examinées en détail, au contraire des anciennes substances. La décision quant au caractère suffisamment solide des données disponibles pour un « ancien » additif incombe au JECFA en tant qu'organisme chargé de l'évaluation des risques et ne relève pas du mandat des comités du Codex.

9. Concernant l'application rétroactive du critère 6 g), il a été suggéré que le comité souhaiterait peut-être envisager l'examen détaillé des dispositions déjà adoptées de la norme CODEX STAN 72-1981. De tels travaux pourraient être initiés par l'envoi d'une recommandation au CCFA l'enjoignant d'envisager un examen formel des additifs figurant actuellement dans la liste du JECFA afin de déterminer s'ils respectent le critère 6 g).

10. Étant donné que le critère 6 g) ne figure pas dans le préambule de la NGAA, le CCNFSDU pourrait proposer au CCFA d'inclure, dans une section appropriée du préambule de la NGAA, le principe selon lequel une évaluation du JECFA qui stipule expressément que la substance est inoffensive en vue d'une utilisation chez les nourrissons de moins de douze semaines doit être disponible lorsque les additifs alimentaires sont mentionnés dans les catégories 13.1.1 *Préparations pour nourrissons* et 13.1.3 *Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers*.

#### **Principes : désignation des additifs pour la norme CODEX STAN 72-1981**

11. Si un membre ou un observateur continue de soutenir l'inclusion d'un additif dans la section A ou B de la norme CODEX STAN 72-1981, il lui incombe de combler les éventuelles lacunes en matière de données, à savoir dans la plupart des cas l'absence d'évaluation du JECFA.

12. Du point de vue de la procédure, il n'y a pas de différence entre les additifs qui ne respectent simplement pas le critère g) et ceux qui ne respectent pas non plus les autres critères de base a) à f).

13. Une demande d'évaluation par le JECFA devrait être présentée au CCFA (en réponse à la lettre circulaire correspondante). Une fois l'évaluation du JECFA finalisée, et après adoption des spécifications par le Codex, la demande d'ajout d'un additif dans la section A ou B de la norme CODEX STAN 72-1981 sera discutée par le CCNFSDU.

14. Il convient de noter que tout membre ou observateur doit proposer les évaluations par le JECFA directement au CCFA ; il n'est pas nécessaire de passer par le CCNFSDU pour une telle demande. Discuter et demander des évaluations par le JECFA ne fait pas partie du mandat du CCNFSDU. Les parties intéressées devraient s'adresser au CCFA et rechercher une coopération étroite avec le secrétariat du Codex ou celui du JECFA en cas de questions concernant la procédure.

15. La toute dernière évaluation de quatre additifs par la 79<sup>e</sup> réunion du JECFA est un bon exemple de cette approche (voir également point 30 et suivants). En l'occurrence, les parties intéressées ont notifié au CCFA leur demande d'évaluation par le JECFA, ainsi que leur engagement de mettre à disposition les données spécifiques requises ; elles ont répondu à l'appel à données publié en 2013 et présenté ces données ; le JECFA a évalué les usages proposés, ce qui permet à la Commission du Codex Alimentarius d'envisager l'ajout de ces additifs dans la norme CODEX STAN 72-1981 ou, si le CCNFSDU procède conformément à la procédure recommandée (voir point 31), directement dans la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA).

16. Se fondant sur une interprétation différente du Manuel de procédure, un membre a proposé que le CCNFSDU continue d'examiner et de discuter des additifs alimentaires utilisés dans les préparations destinées aux nourrissons à titre d'activité permanente et applique une procédure différente en vertu de laquelle les substances candidates seraient proposées par les parties intéressées et discutées par le CCNFSDU afin de déterminer si elles répondent aux critères applicables, avec une évaluation de l'adéquation des données au regard de l'innocuité. L'une des parties essentielles de la procédure proposée serait que le CCNFSDU désigne, pour le compte de « sponsors » (à savoir les industriels), des substances au CCFA en vue d'une évaluation par le JECFA, assumant ainsi la responsabilité du caractère exhaustif des données disponibles en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité. Étant donné que cette proposition a été soumise tardivement, elle n'a pas été examinée plus avant par le GT électronique.

17. Du point de vue de la présidence du GT électronique, la mise en place d'une telle approche formelle nécessiterait une consultation avec le secrétariat, le CCFA et éventuellement d'autres comités du Codex comme le Comité sur les principes généraux ou le Comité exécutif. Outre une interprétation visant à savoir si une telle procédure serait compatible avec les termes et l'esprit du Manuel de procédure et d'autres textes du Codex, il convient également d'examiner si elle est souhaitable au regard de la charge de travail des comités concernés. Le résultat final des deux procédures (points 13 et 14 d'une part et point 16 d'autre part), à savoir inclure uniquement des additifs inoffensifs dans les catégories 13.1.1 et 13.1.3 de la NGAA et remplacer les rubriques des listes des additifs dans la norme CODEX STAN 72-1981, serait le même.

#### ***Sort de la liste des additifs alimentaires proposée***

18. La liste proposée actuellement en discussion au sein du CCNFSDU (voir Annexe 1) ne devrait être qu'un document court et temporaire ; il ne devrait pas s'agir d'une liste permanente des demandes en cours, donnant l'impression que des substances sont de réelles candidates à une inclusion dans un futur proche. Lors des discussions, tous les aspects positifs et négatifs de l'utilisation d'un additif dans les préparations destinées aux nourrissons devraient être pris en considération. Conserver la liste pendant une période trop longue pourrait donner la fausse impression que la discussion elle-même signifie que les substances sont en quelque sorte acceptées par le Codex. Il convient de noter que les additifs alimentaires énumérés dans les documents de discussion ne sont acceptés ni par la commission, ni par ses comités pour quelque usage envisagé que ce soit.

#### ***Autres observations***

19. La réponse des membres était généralement favorable au principe de limitation du nombre d'additifs utilisés dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. L'analyse des observations des membres et des observateurs, dès lors qu'elles n'ont pas été déjà évoquées plus haut, ne se concentre donc pas sur les avis en faveur de suppressions, mais sur les demandes de conservation d'additifs dans la liste ou les demandes d'évaluation par le JECFA.

20. Les membres du GT électronique ont renouvelé leur interprétation selon laquelle tous les additifs figurant dans la sous-section 4 de la section A de la norme CODEX STAN 72-1981 sont

acceptés par défaut avec les mêmes conditions d'emploi dans la section B. Sous réserve qu'un usage technologique spécifique soit justifié pour les préparations de la section B uniquement et que l'innocuité de l'additif en question soit prouvée pour cet usage par le JECFA, ces additifs peuvent figurer dans la section B uniquement. Jusqu'à présent, aucun additif de ce type n'a été adopté pour la section B uniquement. Cette interprétation s'applique aux listes actuelles et nouvellement proposées.

21. Toutes les substances proposées ont été revérifiées au regard de la conformité de leur statut par rapport aux principes pour les additifs à ajouter dans la NGAA, comme indiqué ci-dessus. La suppression immédiate des substances dont le statut n'est pas conforme (c'est-à-dire ayant au minimum : une évaluation existante du JECFA, des spécifications du Codex adoptées) est proposée. Ces substances sont identifiées précisément dans l'annexe I.

22. Certains membres ont défendu le maintien d'additifs tels que E 308 / E 309 dans une proposition de liste d'additifs du CCNFSDU, bien que ces additifs ne répondent pas aux critères généraux d'innocuité applicables aux additifs alimentaires du Codex. D'autres membres étaient d'avis que les additifs alimentaires proposés pour adoption dans les sous-sections 4 des sections A et B de la norme CODEX STAN 72-1981 devaient répondre à toutes les exigences applicables à un additif alimentaire « normal » du Codex et faire l'objet d'une évaluation supplémentaire par le JECFA au regard de leur innocuité pour les nourrissons de moins de douze semaines.

23. Certains membres ont fait valoir que l'inclusion actuelle de ces additifs dans la législation nationale fournissait suffisamment de preuves empiriques d'une utilisation inoffensive. Il convient de noter toutefois qu'une telle utilisation inoffensive n'a pas été documentée lors des discussions et que la notion de « preuves empiriques d'une utilisation inoffensive » n'empêche pas en soi la nécessité d'une évaluation complète des risques conformément aux principes scientifiques actuels. Le comité souhaitera peut-être déterminer s'il est favorable à l'idée d'appliquer des exigences moins strictes aux additifs alimentaires destinés à être utilisés dans les préparations pour nourrissons par rapport à celles que le Codex applique à ces additifs lorsqu'ils sont utilisés dans d'autres aliments.

24. Concernant les additifs alimentaires à supprimer du projet de liste du CCNFSDU, les parties intéressées sont invitées à déterminer si elles peuvent soumettre à tout moment au CCFA une demande d'évaluation par le JECFA. L'une des observations proposait que les substances restent sur la liste pendant que les parties intéressées examinent si elles sont prêtes à lancer la collecte des données requises. Comme indiqué plus haut, une telle solution permettrait l'interprétation selon laquelle le CCNFSDU considère que l'utilisation d'additifs dans les préparations destinées aux nourrissons est acceptable ou possible, même si ces substances ne sont pas du tout aptes à être considérées comme des additifs alimentaires du Codex.

25. Étant donné que l'ordre de priorité des propositions d'évaluations d'additifs alimentaires par le JECFA relève de la prérogative du CCFA, il ne serait pas approprié que le CCNFSDU tienne une liste des substances candidates à une future évaluation par le JECFA. De telles propositions devraient être présentées au CCFA et à son groupe de travail sur les priorités pour le JECFA, au sein duquel les demandes d'évaluations, la disponibilité des données et le délai pour leur soumission selon la présentation par les parties intéressées sont enregistrés et actualisés chaque année. Si le comité tenait une liste séparée, cela correspondrait à une activité en doublon qui ne fait pas partie du mandat du CCNFSDU.

26. Les observations positives sur l'emploi d'une substance, sur le fait qu'elle bénéficie déjà d'une DJA pour la population générale, ainsi qu'un engagement en faveur d'une évaluation par le JECFA pour les nourrissons de moins de douze semaines, ont été considérées par le GT électronique comme des éléments suffisants en faveur de l'ajout des additifs à la norme CODEX STAN 72-1981. Par conséquent, ils pourront rester sur le projet de liste pendant une période limitée (si le comité conserve cette liste, dans le cas contraire la demande devra être transmise par les parties intéressées via le CCFA/JECFA selon la procédure appropriée - voir *Recommandation II*).

27. Les substances pour lesquelles une évaluation du JECFA est massivement soutenue par les membres du GT électronique doivent être présentées au CCFA et à son groupe de travail sur les priorités du JECFA lors de la prochaine occasion possible, à savoir la 47<sup>e</sup> session en 2015. Cette approche est proposée par analogie pour les quatre substances évaluées par la 79<sup>e</sup> réunion du JECFA en 2014.

28. Certains membres du GT électronique ont déclaré qu'ils avaient établi ou allaient établir les données requises pour le JECFA. Un tel engagement est le bienvenu, mais comme indiqué dans d'autres sections du présent rapport, ces éléments doivent être présentés au CCFA et à son groupe de travail sur les priorités du JECFA et discutés par ceux-ci.

29. Il a été dit lors des discussions au sein du GT électronique que la Commission du Codex Alimentarius avait déjà décidé que les catégories d'aliments de la NGAA et des normes de produits devaient être alignées sur les dispositions relatives aux additifs alimentaires. Avec un tel alignement, la section 4 de la norme CODEX STAN 72-1981 se réfèrera de manière générale à la NGAA et à ses dispositions, mais des additifs spécifiques et leurs conditions d'emploi seront uniquement énumérés dans les catégories d'aliments de la NGAA 13.1.1 *Préparations pour nourrissons* et 13.1.3 *Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers* (cf. Manuel de procédure, 22<sup>e</sup> édition, page 44).

30. Le GT électronique admet que cela serait souhaitable mais que ce n'est pas encore le cas et que cela nécessitera davantage de travail dans l'avenir. Cependant, de nouveaux additifs pourraient déjà être ajoutés d'abord à la NGAA, ce qui correspond à une procédure plus rapide, car la révision de la NGAA n'exige pas l'approbation de nouveaux travaux par la commission (cf. Manuel de procédure, 22<sup>e</sup> édition, page 28). Étant donné que cette approche augmenterait temporairement les incohérences entre la norme CODEX STAN 72-1981 et les catégories correspondantes de la NGAA, l'adoption sera peut-être différée jusqu'au lancement d'une révision de la norme CODEX STAN 72-1981.

31. S'agissant de la collaboration entre le CCFA et les comités sur les produits, un membre a suggéré qu'il relevait de la prérogative du seul CCNFSDU de décider si un additif répondait aux exigences pour une inclusion dans la NGAA. La procédure discutée par le CCFA et validée par la commission dans le Manuel de procédure<sup>3</sup> est différente : le CCFA peut être décrit comme le gardien du Codex concernant les principes d'adoption des dispositions sur les additifs alimentaires.

32. La principale responsabilité d'un comité de produit comme le CCNFSDU consiste à évaluer la nécessité et l'objectif technologiques dans les normes verticales, tandis que le CCFA a pour tâche de fournir l'assurance que les aspects d'innocuité et de qualité de l'additif ainsi que les aspects horizontaux dans l'ensemble du Codex Alimentarius sont respectés.

#### **Évaluation du JECFA (79<sup>e</sup> réunion)**

33. La 79<sup>e</sup> réunion du JECFA a évalué quatre additifs dont l'emploi est proposé dans les préparations décrites dans la norme CODEX STAN 72-1981. Une synthèse des recommandations a été publiée en juillet 2014 ; les conclusions correspondantes pour la discussion du GT électronique sont les suivantes :

Carraghénane (pour utilisation dans les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons)	Le comité a conclu que l'emploi de carraghénane dans les préparations destinées aux nourrissons ou les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons dans des concentrations allant jusqu'à 1 000 mg/L ne présente pas de risque. Le comité a reconnu qu'il existait une diversité dans les états de santé des nourrissons nécessitant des préparations données à des fins médicales spéciales qui contiennent des niveaux élevés de carraghénane, et le comité a noté que ces nourrissons étaient normalement placés sous surveillance médicale.
Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras (CITREM) (pour utilisation dans les préparations destinées aux nourrissons et les	Le comité a conclu qu'il n'existe pas de risque toxicologique dans l'utilisation de CITREM dans les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons dans des concentrations allant jusqu'à 9 g/L. À des niveaux supérieurs, il existe une possibilité de diarrhée due

<sup>3</sup> « Toutes les dispositions en matière d'additifs alimentaires (y compris les auxiliaires technologiques) de chaque norme Codex intéressant un produit devraient être soumises pour examen aux Comités sur les additifs alimentaires de préférence avant que les normes aient été avancées à l'étape 5 de la procédure d'élaboration des normes Codex ou avant leur examen à l'étape 7 par le Comité de produit compétent, un tel examen ne devant cependant pas retarder le passage de la norme aux étapes suivantes de la procédure.

Toutes les dispositions relatives aux additifs alimentaires contenues dans les normes de produits devront être confirmées par le Comité sur les additifs alimentaires, compte tenu des justifications technologiques soumises par les comités de produits, des recommandations du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) touchant à l'innocuité d'emploi (dose journalière admissible (DJA) et autres restrictions), ainsi que d'une estimation de l'absorption potentielle, et si possible, effective des additifs alimentaires, afin de garantir la conformité avec le préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires. » (Manuel de procédure, 22<sup>e</sup> édition, p. 46-47).

préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons)	à l'acide citrique libre diffusé par les préparations contenant du CITREM. Compte tenu du manque de données cliniques et du fait que les hypothèses d'exposition pour l'acide citrique ont été maximisées, il est difficile d'estimer le risque de diarrhée, mais il est considéré comme faible.
Acide succinique octényle (OSA) - amidon modifié (succinate octénylique sodique d'amidon) (pour utilisation dans les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons)	Le comité a conclu que la consommation d'OSA - amidon modifié dans les préparations destinées aux nourrissons ou les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons à des niveaux d'emploi allant jusqu'à 20 g/L ne présente pas de risque.
Pectines (pour utilisation dans les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons)	Le comité a conclu que l'emploi de pectines dans les préparations destinées aux nourrissons au niveau d'emploi maximal proposé (0,5 %) présente un risque. Le JECFA a demandé des données supplémentaires pour étayer l'évaluation de l'innocuité des pectines dans les préparations destinées aux nourrissons, notamment une explication de la diminution de prise de nourriture et de la prise de poids chez les porcs nouveau-nés.

34. Étant donné que le rapport détaillé du JECFA n'est pas encore disponible, il peut être considéré comme prématuré d'agir dès maintenant sur la base de la synthèse du JECFA. Étant donné que ces publications seront disponibles avant la prochaine session du CCFA, le CCNFSDU peut déjà anticiper ses choix :

35. Tout d'abord, le comité voudra peut-être proposer au CCFA d'ajouter les trois additifs validés par le JECFA aux catégories d'aliments de la NGAA 13.1.1 Préparations pour nourrissons et 13.1.3 Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers, dans les conditions d'emploi évaluées par le JECFA.

36. Ensuite, si le CCNFSDU décide de conserver une liste d'additifs séparée dans la norme CODEX STAN 72-1981, lors d'une future révision de la section A (et donc de la section B) de cette dernière, alors ces trois additifs seraient ajoutés dans le texte de la norme elle-même.

37. Un additif (pectines) devrait être retiré de la liste temporaire du CCNFSDU car son innocuité aux conditions d'emploi proposées n'a pas été établie par le JECFA. Si les parties intéressées décident de répondre à la demande de données supplémentaires du JECFA, elles doivent présenter leurs plans et leur engagement au CCFA (comme indiqué plus haut).

38. Pour le carraghénane, le comité souhaitera peut-être demander en plus au CCFA de valider les conditions d'emploi proposées précédemment, à savoir 0,03 g dans les préparations pour nourrissons liquides à base de lait et de soja de type courant et 0,1 g dans les préparations pour nourrissons liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés uniquement. Étant donné que le JECFA a conclu que les concentrations jusqu'à 1 000 mg/L ne présentent pas de risque pour les deux types de préparations, il a été proposé que ces conditions spécifiques d'emploi soient remplacées par des conditions plus générales ; cependant, dans ce cas, il serait probablement nécessaire de déterminer si les critères 6c) et 6d) de nécessité technologique sont respectés.

### **Recommandation I**

39. Sur la base des discussions concernant les principes à appliquer, des retours des membres du GT électronique et du statut des additifs au niveau du JECFA/Codex, les décisions suivantes sont proposées (des arguments plus détaillés sont présentés à l'annexe I) :

Décision proposée	Section A	Section B
Lancer la procédure de révision des sections concernant les additifs de la norme CODEX STAN 72-1981.	Carraghénane (SIN 407) Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras (SIN 472c)	Succinate octénylique sodique d'amidon (SIN 1450)
Proposer au CCFA pour inclusion	Carraghénane (SIN 407)	Succinate octénylique

Décision proposée	Section A	Section B
dans la NGAA (catégories 13.1.1 et 13.1.3) ou validation de dispositions existantes (SIN 407 uniquement).	Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras (SIN 472c)	sodique d'amidon (SIN 1450)
Conserver sur la liste et attendre qu'un sponsor propose une évaluation par le JECFA au CCFA. Si la substance n'est pas ajoutée à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.	Gomme xanthane (SIN 415) Esters de saccharose d'acides gras (SIN 473) Esters glycéroliques de l'acide acétique et d'acides gras (SIN 472a) Acide phosphorique (SIN 338) Esters glycéroliques de l'acide tartrique et d'acides gras (SIN 472e)	Alginate de sodium (SIN 401) Gomme de caroube (SIN 410) Gomme guar (SIN 412)
Retirer de la liste, car la substance ne répond pas aux critères applicables aux additifs alimentaires pour la NGAA, n'a pas été reconnue comme inoffensive par la 79 <sup>e</sup> réunion du JECFA ou ne bénéficie pas d'un soutien massif.	Gomme arabique (acacia) (SIN 414) *) Concentré de vitamine E (pas de SIN) Gamma-tocophérol (SIN 308) Delta-tocophérol (SIN 309)	Alginate de propylène glycol (SIN 405) Pectines (SIN 440) Carboxyméthylcellulose sodique (SIN 466) Mono- et diglycérides (SIN 471)

\*) Ce retrait n'aurait pas d'effet sur l'utilisation adoptée de SIN 414 en tant que support pour les vitamines et d'autres éléments nutritifs visés dans la *Liste consultative des additifs alimentaires pour formes d'éléments nutritifs particulières* (CAC/GL 10-1979).

### **Recommandation II**

40. Sur la base des principes susvisés, le GT électronique recommande que les futurs additifs soient inclus dans la norme CODEX STAN 72-1981 ou, de manière plus appropriée, dans la NGAA, suivant l'approche plus structurée basée sur le Manuel de procédure et le préambule de la NGAA :

Étape 1 : Proposition dont le statut doit être vérifié auprès du JECFA et du Codex au regard des réévaluations disponibles, des spécifications, des justifications technologiques et de l'innocuité lors de l'utilisation aux niveaux proposés dans les préparations pour nourrissons. Les éventuelles lacunes doivent être comblées par les parties intéressées avec le CCFA et le JECFA avant la poursuite des discussions au niveau du CCNFSDU.

Étape 2 : Lorsque toutes les exigences seront remplies, le CCNFSDU déterminera s'il existe un soutien suffisant sur la base des besoins technologiques en faveur de l'utilisation de l'additif concerné dans les sections A ou B de la norme.

### **Recommandation III**

41. Certains membres du GT électronique ont noté que la sous-section 4 actuelle de la section A, et donc de la section B, énumère des additifs qui ne sont alignés sur la NGAA. Le CCNFSDU pourra souhaiter discuter de la manière dont cette contradiction entre les deux normes du Codex peut être supprimée et dont les dispositions sur les additifs alimentaires de la norme CODEX STAN 72-1981 et les catégories correspondantes de la NGAA pourraient être harmonisées.

### **Recommandation IV**

42. Le comité souhaitera peut-être convenir de cesser au plus tard lors de sa prochaine session les discussions sur cette liste, car les parties intéressées devront avoir présenté à cette date au plus tard leurs demandes d'évaluation au JECFA via le CCFA. Le suivi des éventuelles lacunes dans les données identifiées par le JECFA devra être assuré par les parties intéressées avec le JECFA et le CCFA sans implication ultérieure du CCNFSDU.

## ANNEXE 1

**Additifs alimentaires**

Demande relative aux additifs alimentaires supplémentaires pouvant être utilisés dans les préparations destinées aux nourrissons (section A) et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons (section B)

Note : il est proposé que les substances indiquées dans les lignes grisées soient supprimées immédiatement de la liste.

**Section A (Préparations destinées aux nourrissons) :**

N° SIN	Additifs	Niveau d'emploi	Justification technologique	Statut JECFA	Observations	Proposition du GT électronique
<b>Épaississants</b>						
407	Carraghénane	0,03 g uniquement dans les préparations pour nourrissons liquides à base de lait ou de soja de type courant 0,1 g uniquement dans les préparations pour nourrissons liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés	Assure l'homogénéité	Utilisation acceptée par la 79 <sup>e</sup> réunion du JECFA (juin 2014)	Soutien général, section A.	Demander la validation des conditions d'emploi précédemment proposées, à savoir 0,03 g dans les préparations pour nourrissons liquides à base de lait et de soja de type courant et 0,1 g dans les préparations pour nourrissons liquides à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés uniquement. Envisager de proposer au CCFA l'inclusion de l'additif dans les catégories d'aliments 13.1.1 et 13.1.3 de la NGAA.



N° SIN	Additifs	Niveau d'emploi	Justification technologique	Statut JECFA	Observations	Proposition du GT électronique
415	Gomme xanthane	BPF	Assure l'homogénéité	30 <sup>e</sup> JECFA (1986) : DJA NS ; nourrissons <12 semaines non mentionnés. Base de données tox. : étude de reproduction sur trois générations, aucun effet nocif imputable à la gomme xanthane n'a été observé.	Soutien général en faveur d'une évaluation par le JECFA en vue d'une utilisation dans les sections A/B. Sponsor pour le JECFA identifié par l'ELC.	Conserver sur la liste et attendre qu'un sponsor propose une évaluation par le JECFA au CCFA. Si l'additif n'est pas ajouté à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.
414	Gomme arabique (acacia)	BPF	Assure l'homogénéité	35 <sup>e</sup> JECFA (1989) : DJA NS Pas d'effet tératogène.	Pas de soutien massif pour cette substance, pas d'engagement à soutenir une évaluation par le JECFA.	Retirer de la liste car la substance n'est pas soutenue massivement, ce qui prouve un besoin technologique limité (présence dans la liste CAC/GL 10-1979 non affectée).
1450	Succinate octénylique sodique d'amidon	2 g	Assure l'homogénéité	Utilisation pour les sections A et B acceptée par la 79 <sup>e</sup> réunion du JECFA (juin 2014).	Soutien général pour les sections A/B – figurait à l'origine uniquement dans la liste pour la section B.	Envisager de proposer au CCFA l'inclusion de l'additif dans la catégorie d'aliments 13.1.3 de la NGAA.
<b>Émulsifiants</b>						
472c	Esters glycéroliques de l'acide citrique et d'acides gras*	0,75 g dans les préparations en poudre <sup>4</sup> 0,9 g dans les préparations liquides contenant des protéines ou des acides aminés hydrolysés <sup>1</sup>	Assure l'homogénéité	Utilisation acceptée par la 79 <sup>e</sup> réunion du JECFA (juin 2014)	Soutien général, sections A/B.	Envisager de proposer au CCFA l'inclusion de l'additif dans les catégories d'aliments 13.1.1 et 13.1.3 de la NGAA.

<sup>4</sup> Si plus d'une des substances portant le numéro SIN 472c ou 473 sont ajoutées, la limite maximale pour chacune de ces substances est abaissée proportionnellement à la présence des autres substances.

N° SIN	Additifs	Niveau d'emploi	Justification technologique	Statut JECFA	Observations	Proposition du GT électronique
473	Esters de saccharose d'acides gras*	12 mg dans les préparations contenant des protéines ou des acides aminés hydrolysés <sup>1</sup>	Assure l'homogénéité	49 <sup>e</sup> JECFA (1997) : DJA fixée à 0-30 mg/kg de poids corporel ; nourrissons <12 semaines non mentionnés.	Soutien général en faveur d'une évaluation par le JECFA en vue d'une utilisation dans les sections A/B. Pas de sponsor pour le JECFA identifié.	Conserver sur la liste et attendre qu'un sponsor propose une évaluation par le JECFA au CCFA. Si l'additif n'est pas ajouté à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.
472e	Esters glycéroliques de l'acide tartrique et d'acides gras	BPF (Chine) 0,5 g	Assure l'homogénéité	61 <sup>e</sup> JECFA (2003) : DJA fixée à 0-50 mg/kg de poids corporel (2003) ; nourrissons <12 semaines non mentionnés.	Soutien général en faveur d'une évaluation par le JECFA en vue d'une utilisation dans les sections A/B. Pas de sponsor pour le JECFA identifié.	Conserver sur la liste et attendre qu'un sponsor propose une évaluation par le JECFA au CCFA. Si l'additif n'est pas ajouté à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.
472a	Esters glycéroliques de l'acide acétique et d'acides gras	BPF (États-Unis)		17 <sup>e</sup> JECFA (1973) : DJA NS (non limitée) ; nourrissons <12 semaines non mentionnés.	Soutien limité en faveur d'une évaluation par le JECFA en vue d'une utilisation dans les sections A/B. Pas de sponsor pour le JECFA identifié.	Conserver sur la liste et attendre qu'un sponsor propose une évaluation par le JECFA au CCFA. Si l'additif n'est pas ajouté à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.

N° SIN	Additifs	Niveau d'emploi	Justification technologique	Statut JECFA	Observations	Proposition du GT électronique
<b>Régulateurs d'acidité</b>						
338	Acide phosphorique	0,1 g exprimé comme P <sub>2</sub> O <sub>5</sub> , seul ou en combinaison et dans les fourchettes prévues pour le sodium, le potassium et le phosphore à la section 3.1.3 (e) dans tous les types de préparations pour nourrissons		15 <sup>e</sup> JECFA (1971) : composé chimique approprié pour les aliments destinés aux bébés (non mentionné spécifiquement) ; attention au ratio Ca/P. DJTM : 70 mg/kg de poids corporel en tant que P (combiné pour toutes les sources de P).	Soutien limité.	Conserver sur la liste et attendre qu'un sponsor propose une évaluation par le JECFA au CCFA. Si l'additif n'est pas ajouté à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.
<b>Antioxydants</b>						
306	Concentré de vitamine E	1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seul ou en combinaison	Protège l'oxydation de	Non évalué sous ce nom et ce numéro. Le 30 <sup>e</sup> JECFA (1986) a évalué le concentré de tocophérol, mélange (SIN 307b) – synonyme : <u>Vitamine E</u>	Équivalent au SIN 307b selon la spécification du JECFA. Le SIN 307b figure déjà dans la section A de la norme CODEX STAN 72-1981. Le SIN 306 ne figure pas dans la liste actuelle des SIN (CAC/GL 36-1989). Numéro SIN toujours en usage dans les listes nationales.	Retirer de la liste, car la substance ne répond pas aux critères minimums d'une évaluation par le JECFA et aux spécifications du Codex, ne figure pas dans la NGAA et n'est pas reconnue comme un additif alimentaire (pas de numéro SIN).

N° SIN	Additifs	Niveau d'emploi	Justification technologique	Statut JECFA	Observations	Proposition du GT électronique
308	Gamma-tocophérol	1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seul ou en combinaison	Protège de l'oxydation	Non évalué par le JECFA, pas de spécifications disponibles.	Soutien limité de quelques membres et de l'ISDI. Le SIN 308 figure dans la liste actuelle des SIN : « Tocophérol, gamma-, <u>de synthèse</u> ».	Retirer de la liste, car la substance ne répond pas aux critères minimums d'une évaluation par le JECFA et aux spécifications du Codex, et ne figure pas dans la NGAA.
309	Delta-tocophérol	1 mg dans tous les types de préparations pour nourrissons, seul ou en combinaison	Protège de l'oxydation	Non évalué par le JECFA, pas de spécifications disponibles.	Soutien limité de quelques membres et de l'ISDI. Le SIN 309 figure dans la liste actuelle des SIN : « Tocophérol, delta-, <u>de synthèse</u> ».	Retirer de la liste, car la substance ne répond pas aux critères minimums d'une évaluation par le JECFA et aux spécifications du Codex, et ne figure pas dans la NGAA.

**Section B (Préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons) :**

N° SIN	Additifs	Niveau d'emploi	Justification technologique	Statut JECFA	Observations	Proposition du GT électronique
<b>Épaississants</b>						
401	Alginate de sodium	100 mg	Assure l'homogénéité	39° JECFA (1992) : non spécifié, nourrissons <12 semaines non mentionnés par le JECFA.	Soutien limité de quelques membres et de l'ISDI. Demande en tant que support d'éléments nutritifs ne faisant pas partie du mandat du GT électronique.	Conserver sur la liste et attendre que le sponsor propose une évaluation par le JECFA au CCFA. Si l'additif n'est pas ajouté à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.

N° SIN	Additifs	Niveau d'emploi	Justification technologique	Statut JECFA	Observations	Proposition du GT électronique
405	Alginate de propylène glycol	20 mg	Assure l'homogénéité	41 <sup>e</sup> JECFA (1993) : non spécifié.	Non soutenu, pas de besoin spécifique présenté pour les préparations destinées aux nourrissons. Besoin dans les préparations spécifiques destinées aux nourrissons de plus de 12 semaines non discuté dans cette rubrique.	Retirer de la liste car la substance n'est soutenue par aucun membre/observateur, pas de besoin technologique.
410	Gomme de caroube	0,5 g	Assure l'homogénéité	25 <sup>e</sup> JECFA (1981) : non spécifié	Soutien de quelques membres et observateurs.	Figure dans la liste à 0,1 g/100 ml dans la section A. Conserver sur la liste et attendre qu'un sponsor propose au CCFA une évaluation par le JECFA à un niveau supérieur. Si l'additif n'est pas ajouté à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.
412	Gomme guar	1 g	Assure l'homogénéité	19 <sup>e</sup> JECFA (1975) : non spécifié.	Soutien de quelques membres et observateurs.	Figure dans la liste à 0,1 g/100 ml dans la section A. Conserver sur la liste et attendre qu'un sponsor propose au CCFA une évaluation par le JECFA à un niveau supérieur. Si l'additif n'est pas ajouté à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.

N° SIN	Additifs	Niveau d'emploi	Justification technologique	Statut JECFA	Observations	Proposition du GT électronique
414	Gomme arabique (acacia)	BPF	Assure l'homogénéité	35 <sup>e</sup> JECFA (1989) : non spécifié.	Pas de soutien massif pour cette substance, pas d'engagement à soutenir une évaluation par le JECFA. Support pour vitamines liposolubles ne faisant pas partie du mandat du GT électronique.	Retirer de la liste car la substance ne bénéficie pas d'un soutien massif, ce qui prouve un besoin technologique limité.
415	Gomme xanthane	0,12 g	Assure l'homogénéité	30 <sup>e</sup> JECFA (1986) : non spécifié.	Soutien général en faveur d'une évaluation par le JECFA en vue d'une utilisation dans les sections A/B. Sponsor pour le JECFA identifié par l'ELC.	Conserver sur la liste et attendre qu'un sponsor propose une évaluation par le JECFA au CCFA. Si l'additif n'est pas ajouté à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.
440	Pectines	1 g	Assure l'homogénéité	La 79 <sup>e</sup> réunion du JECFA n'a pas établi l'innocuité des conditions d'emploi proposées.	Soutien général, sections A/B.	Retirer de la liste, car la substance ne répond pas au critère essentiel de reconnaissance par le JECFA comme étant inoffensive pour les nourrissons de moins de 12 semaines.
466	Carboxyméthylcellulose sodique	1 g	Assure l'homogénéité	35 <sup>e</sup> JECFA (1989) : non spécifié.	Pas de soutien massif pour cette substance, pas d'engagement à soutenir une évaluation par le JECFA.	Retirer de la liste car la substance ne bénéficie pas d'un soutien massif, ce qui prouve un besoin technologique limité.

N° SIN	Additifs	Niveau d'emploi	Justification technologique	Statut JECFA	Observations	Proposition du GT électronique
<b>Émulsifiants<sup>5</sup></b>						
471	Mono- et diglycérides	0,5 g	Assure l'homogénéité	17 <sup>e</sup> JECFA (1973) : non spécifié.	Soutien de quelques membres et observateurs.	Figure déjà dans la section A à 0,4 g : une rubrique distincte supplémentaire à 0,5 g est-elle nécessaire et justifiée ? Retirer de la liste car il n'existe pas de besoin technologique.
473	Esters de saccharose d'acides gras	12 mg dans les préparations contenant des protéines, des peptides ou des acides aminés hydrolysés	Assure l'homogénéité	71 <sup>e</sup> JECFA (2009) : DJA combinée fixée à 0-30 mg/kg de poids corporel ; nourrissons <12 semaines non mentionnés, aucune étude chez l'animal en période de sevrage mentionnée.	Soutien de quelques membres et observateurs.	Conserver sur la liste et attendre qu'un sponsor propose au CCFA une évaluation par le JECFA à un niveau supérieur. Si l'additif n'est pas ajouté à la liste des priorités du JECFA en 2015, retirer de la liste.

<sup>5</sup> Si les émulsifiants sont utilisés en combinaison, les concentrations combinées ne devraient pas dépasser les quantités mentionnées et être réduites en proportion, avec la quantité minimale nécessaire pour atteindre l'effet technologique désiré.