



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

## COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

## Cinquantième session

## DOCUMENT DE DISCUSSION SUR L'EMPLOI DES NITRATES (SIN 251, 252) ET DES NITRITES (SIN 249, 250)

Préparé par un Groupe de travail électronique (GTE) présidé par l'Union Européenne et les Pays-Bas

dont les membres comprennent l'Argentine, l'Australie, l'Autriche, le Brésil, le Chili, la Chine, la Colombie, le Danemark, l'Équateur, l'Égypte, l'Union européenne, la Grèce, l'Inde, l'Indonésie, le Japon, la République de Corée, la Malaisie, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, le Nigeria, la Norvège, la Fédération de Russie, l'Espagne, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni, les États-Unis d'Amérique, FoodDrinkEurope (FDE), le Conseil international des associations des fabricants de produits d'épicerie (ICGMA), la Fédération internationale de laiterie (IDF), l'Institut des technologues des produits alimentaires (IFT), l'Office international de la viande (OIV/IMS), et les secrétariats JECFA de la FAO et de l'OMS..

**Historique**

1. Les dispositions relatives aux nitrates (SIN 251, 252) et aux nitrites (SIN 249, 250) étaient incluses dans le document [CX/FA 16/48/7](#) pour examen par le CCFA48. Pendant la réunion du Groupe de travail physique (GTP) tenue juste avant le CCFA48, des préoccupations ont été formulées à l'égard de l'expression des niveaux d'emploi maximaux pour les nitrates et les nitrites en tant que quantité ajoutée et/ou quantité résiduelle, des niveaux d'emploi maximaux appropriés, et de l'innocuité de leur emploi. Après examen de la question, le GTP est convenu que l'Union européenne (UE) définirait le mandat relatif à un document de travail sur la question. Ainsi, à l'exception des dispositions relatives aux nitrites dans les catégories d'aliments 01.6.1 (Fromages non affinés) et 01.6.2 (Fromages affinés) pour lesquelles l'interruption a été recommandée, le GTP est convenu de retenir de toutes les dispositions relatives aux nitrates et aux nitrites, en attendant les conclusions de l'examen du projet de mandat relatif à ce document de discussion ([CRD 2](#), CCFA48).
2. La question a été approfondie par le CCFA48 au cours duquel le Secrétariat du JECFA a clarifié que la DJA repose sur des considérations d'ordre toxicologique relatives aux nitrates et aux nitrites en tant que tels et que même si la formation des nitrosamines était considérée, elle ne constituait pas la base de la DJA. La formation des nitrosamines dans le corps ou dans les aliments est bien connue et pourrait également provenir des nitrates et nitrites qui sont naturellement présents dans les aliments et pas seulement de leur emploi en tant qu'additifs alimentaires. Par conséquent, quand les nitrates et les nitrites sont utilisés en tant qu'additifs alimentaires, ils devraient être utilisés aux niveaux minimaux nécessaires pour exercer la fonction recherchée. L'examen des risques/bénéfices est important car l'emploi des nitrates et des nitrites en tant que conservateurs a pour but d'améliorer l'innocuité microbiologique du produit ([REP16/FA](#), para. 60). Compte tenu de cet examen, le CCFA48 est convenu que les Pays-Bas prépareraient un document de discussion contenant les préoccupations identifiées par le Secrétariat du JECFA sur l'emploi des nitrates (SIN 251, 252) et des nitrites (SIN 249, 250) en tant qu'additifs alimentaires, pour examen par le CCFA49.
3. Lors du CCFA49, les Pays-Bas ont présenté le document de discussion ([CX/FA 17/49/11](#)) et expliqué les trois préoccupations principales identifiées, à savoir l'expression des niveaux d'emploi maximaux en tant que quantité ajoutée et/ou quantité résiduelle; le besoin technologique qui reflète les bénéfices et les risques; et les niveaux d'emploi appropriés qui tiennent compte de la DJA. Le Président a noté que le document portait sur des questions liées à la fois à la gestion des risques et à l'évaluation des risques et a proposé de cibler la discussion sur la meilleure façon d'améliorer le document pour faciliter les travaux futurs du CCFA ainsi que du JECFA. Le CCFA49 a noté les observations concernant les risques sanitaires potentiels liés aux nitrates et aux nitrites y compris les risques liés à la consommation des légumes, la nécessité d'obtenir davantage de données scientifiques dans un certain nombre de domaines, le fait que les recommandations relevaient à la fois du rôle du JECFA et du rôle du CCFA et qu'elles devraient être mieux formulées pour définir clairement les questions à traiter par la gestion des risques et celles qui sont à examiner par le biais des mécanismes d'évaluation des risques appropriés ([REP17/FA](#), para. 103-105).

## Mandat du GTE

4. A la lumière de la discussion ci-dessus, le CCFA49 est convenu d'établir un GTE, présidé par l'Union européenne et co-présidé par les Pays-Bas, travaillant en anglais uniquement, avec le mandat suivant:

Sur la base des préoccupations identifiées relatives à l'emploi des nitrates et des nitrites en tant qu'additif alimentaire dans CX/FA 17/49/11:

- (i) Déterminer quelles questions seront traitées par le Comité et pour lesquelles des avis scientifiques sont requis;
- (ii) Suggérer une approche pour les questions relatives à la gestion des risques qui seront traitées par le Comité; et
- (iii) Clarifier le champ d'application de la (des) question(s) qui sera(ont) traitée(s) par le JECFA et autres organismes FAO/OMS fournisseurs d'avis scientifiques en prenant en compte la faisabilité et la disponibilité des données relatives à ces avis.

## Discussion au sein du GTE

5. Deux séries de consultations ont été organisées au sein du GTE. Dans la première série, le GTE a été chargé de déterminer quelles questions soulevées dans CX/FA 17/49/11 pourraient être traitées par le Comité (CA) et pour lesquelles un avis scientifique est requis (SA). Dans la deuxième série, les questions ont été classées sur la base des retours d'information. Par ailleurs, les informations reçues ont été utilisées pour répondre aux points (ii) et (iii) du mandat du GTE pour lesquels le GTE a été consulté.

6. Les points suivants du document de discussion résument le contenu des deux circulaires et les observations soumises par les membres du GTE.

## Première série de consultations

Déterminer quelles questions peuvent être traitées par le Comité et pour lesquelles un avis scientifique est requis

7. L'analyse des trois principales préoccupations identifiées dans CX/FA 17/49/11 para. 39-50 (à savoir, l'expression des niveaux d'emploi, le besoin technologique et l'établissement des niveaux appropriés) a été nécessaire pour déterminer quelles questions pourraient être traitées par le Comité et pour lesquelles un avis scientifique est requis.

8. Sur la base de CX/FA 17/49/11 les questions relatives aux trois principales préoccupations ont été formulées dans la première circulaire comme suit<sup>1</sup>:

L'expression des niveaux d'emploi maximaux en tant que quantité ajoutée et/ou quantité résiduelle (i)

*Quelle est la façon la plus appropriée d'exprimer les LM concernant:*

*QI La protection de la santé humaine, à savoir l'effet inhibiteur sur les bactéries (notamment *C. botulinum*), la formation des nitrosamines toutes voies confondues, la DJA?*

*Q1 Fins de contrôle, commerce international, différents procédés de production?*

Le besoin technologique visant à équilibrer les bénéfices et les risques, en tenant compte de l'existence d'alternatives (ii)

*Q2 Pour quels types de produits ou procédés de production l'emploi des nitrates et des nitrites est-il indispensable, dans quel but et à quels niveaux? Quelles LM exprimées en tant que quantités ajoutée et résiduelle sont nécessaires pour produire les effets de conservation, de couleur et d'arôme? Existe-t-il des alternatives aux nitrites et aux nitrates?*

*QII L'exposition aux nitrites et aux nitrates présente-t-elle un risque pour la santé? Quelles sont les récentes expositions toutes sources confondues, et celles provenant de l'emploi en tant qu'additif alimentaire?*

*QIII L'exposition aux nitrosamines (exogènes et endogènes) présente-t-elle un risque pour la santé? Quelles sont les récentes expositions toutes sources confondues, et celles provenant des additifs alimentaires, aux nitrosamines formées pendant: i) le procédé de production des aliments; ii) le traitement thermique dans le cadre domestique; et iii) le transit gastrointestinal?*

---

<sup>1</sup> QI-QIV renvoient à SA et Q1-Q3 à CA sur la base de la conclusion de la première série de consultations; voir para. 10-11

*QIV Quels sont les niveaux appropriés (ajoutés et résiduels) nécessaires pour inhiber *Cl. botulinum* compte tenu des considérations relatives aux risques (nitrosamines, dépassement de la DJA) et des bénéfiques (innocuité microbiologique)?*

Niveaux appropriés tenant compte des DJA pour les nitrites et les nitrates (iii)

*Q3 Les emplois proposés et les niveaux proposés dans le processus par étapes sont-ils adéquats compte tenu du Préambule de la NGAA et des conclusions des points (i) et (ii)?*

9. Les questions telles que présentées ci-dessus ont été incluses dans un tableau et les membres du GTE ont été priés de les classer selon qu'elles concernent les préoccupations qui pourraient être traitées au sein même du Comité (CA) ou qu'elles devraient d'abord être examinées pour avis par un organisme scientifique (SA). Par ailleurs, les membres du GTE ont été priés d'indiquer si les questions étaient pertinentes pour l'établissement des emplois et des niveaux d'emploi sans risque pour les nitrates et les nitrites et d'identifier toutes sources de données pertinentes pour traiter les questions soulevées.

### **Conclusions de la première série de consultations**

#### Observations sur le classement des préoccupations identifiées

10. La principale conclusion de la première série de consultations a été le classement de Q1-3 en tant que préoccupations CA, QI-IV en tant que préoccupations SA, la confirmation de la pertinence des questions posées et l'identification de sources d'informations pertinentes. Un niveau satisfaisant de consensus a été atteint pour le classement des préoccupations. Le tableau récapitulatif des observations soumises par les membres du GTE sur la première circulaire est en Appendice 1.

### **Deuxième série de consultations**

11. Sur la base des retours d'information, la deuxième circulaire a partagé les questions classées CA (Q1-Q3) et SA (QI-QIV), a suggéré le moyen d'aller de l'avant et une approche pour les préoccupations CA et a demandé des observations sur le champ d'application des questions à traiter par le JECFA ou autres organismes FAO/OMS fournisseurs d'avis scientifiques appropriés, Par ailleurs, un retour d'informations spécifiques aux préoccupations SA a été demandé au Secrétariat du JECFA - FAO/OMS.

#### Considération d'une(d') approche(s) pour les préoccupations CA

12. Il a été signalé que l'approche habituelle du Comité est de traiter ces questions par le biais d'un GTE. Les dispositions pour les nitrates et les nitrites comprises dans le processus par étape sont actuellement retenues en raison des préoccupations exprimées. Les préoccupations n'ont pas été abordées lors des examens précédents. Il a été observé que les dispositions en attente sont associées aux notes 30 et 32 qui renvoient aux ions résiduels NO<sub>3</sub> ou NO<sub>2</sub> respectivement.

13. La deuxième circulaire a présenté l'approche suivante pour un examen plus approfondi:

- Établir un(des) GTE pour recueillir les informations pertinentes et examiner les préoccupations CA.
- Q1 est d'ordre plus général, des informations/observations plus générales pourraient donc être recueillies auprès des membres et observateurs du Codex sur les points mentionnés. Certains membres du Codex ont déjà fourni quelques observations pertinentes dans les réponses à la première circulaire ou ont renvoyé à l'information disponible.
- Q2 concerne les emplois spécifiques à des types spécifiques de produits ou de procédés de production. Pour traiter cette question, davantage d'information spécifique est nécessaire. L'examen pourrait reposer sur les (sous-) catégories d'aliments pour lesquelles des dispositions ont été adoptées dans la NGAA (il y a deux dispositions adoptées pour les nitrites suite à l'alignement sur les normes pour la viande) et sur les (sous-) catégories des dispositions actuellement dans le processus par étapes (à savoir les dispositions signalées dans CX/FA 16/48/7). La deuxième circulaire a fourni un exemple sous la forme d'un modèle / tableau pour montrer comment les informations pertinentes pour traiter les préoccupations dans Q2 pourraient être recueillies.

#### Marche à suivre pour traiter les préoccupations CA

14. Dans l'examen des mesures de gestion des risques, le Comité devrait tenir compte de toutes les préoccupations pertinentes (CA et SA). Cependant, il est entendu que la deuxième partie du mandat, à savoir « *suggérer une approche pour les questions relatives à la gestion des risques qui seront traitées par le Comité* », renvoie aux préoccupations qui peuvent être traitées par le Comité sans recevoir l'avis du JECFA ou autres organismes FAO/OMS fournisseurs d'avis scientifiques. Ceci ne s'applique pas à Q3 pour laquelle

les conclusions des autres préoccupations CA et SA seraient nécessaires. Par conséquent, Q3 n'a pas été considérée dans la marche à suivre proposée.

15. La deuxième circulaire offre 3 options comme marche à suivre pour traiter les questions Q1 et Q2 comme suit:

- Option A: Attendre les avis scientifiques concernant les préoccupations classées SA et traiter ensuite les préoccupations CA, à savoir quand l'avis scientifique pour les préoccupations SA est disponible
- Option B: Travailler indépendamment des délais relatifs aux préoccupations SA et traiter les préoccupations CA
- Option C: Traiter les préoccupations CA avant l'évaluation scientifique (à condition que cette évaluation soit réalisée) et utiliser les informations obtenues dans l'évaluation scientifique

Clarification du champ de(des) question(s) à traiter par le JECFA ou autres organismes FAO/OMS fournisseurs d'avis scientifiques et retour d'informations du Secrétariat du JECFA - FAO/OMS

16. Dans la deuxième circulaire, les membres du GTE ont par ailleurs été priés de soumettre des observations sur le champ d'application des questions SA.

17. Un retour d'informations du Secrétariat du JECFA - FAO/OMS a été demandé sur la pertinence des préoccupations SA concernant l'emploi sans risque des nitrates et des nitrites, la disponibilité de l'information pertinente dans les évaluations scientifiques internationales actuelles et la faisabilité de réaliser les évaluations pour les préoccupations SA sur la base des informations fournies dans les réponses à la première circulaire.

**Conclusions de la deuxième série de consultations**

Observations sur l'approche suggérée pour les préoccupations CA (à savoir Q1 et Q2)

18. Tous les répondeurs ont été d'une façon générale favorables au traitement des préoccupations CA par le biais d'un(des) GTE.

19. Bien que souscrivant généralement à l'approche de recueillir les informations sur Q2 à l'aide d'un modèle (sur les deux dispositions adoptées et les dispositions dans le processus par étapes), plusieurs observations sur le modèle présenté dans la deuxième circulaire ont été formulées (voir ci-après).

20. Certains membres du GTE ont suggéré de supprimer le mot « *indispensable* » utilisé dans le contexte de la collecte des données sur les types de produits et les procédés de production pour lesquels les nitrates / nitrites sont nécessaires car ils sont d'avis que ce terme n'est pas approprié, et qu'il pourrait conduire à l'incapacité d'obtenir une image fidèle de l'emploi des nitrates / nitrites et contredit la dernière colonne qui demande des informations sur des alternatives. Ces membres du GTE ont proposé de remplacer le mot « *indispensable* » par « *utilisé* ».

21. Certains membres du GTE ont été d'avis que le modèle ne devrait pas se référer à « *goût de saumure* » car il ne s'agit pas d'une catégorie fonctionnelle reconnue par le Codex et que CXG 36-1989 ne répertorie que « *agent de rétention de la couleur* » et « *conservateur* » comme catégories fonctionnelles pour les nitrates et les nitrites.

22. Un membre du GTE a suggéré de n'utiliser qu'une seule colonne pour chaque quantité ajoutée et résiduelle et de demander la fonction technologique dans la colonne « *Types de produits...* ». Il a signalé que les membres devraient être invités à indiquer à la fois les niveaux ajoutés et résiduels quand ils savent comment ces valeurs correspondent entre elles.

23. L'ajout d'une nouvelle colonne demandant des informations sur l'emploi d'autres additifs alimentaires destinés à réduire la formation des nitrosamines a été suggéré par certains membres du GTE.

24. Un membre du GTE a suggéré d'inclure une demande concernant les « *niveaux d'emploi normaux* », un autre membre a été d'avis de demander plutôt les données sur les « *quantités ajoutées et résiduelles minimales pour exercer l'effet voulu* » et que ces données soient examinées par le Comité si elles sont supérieures aux niveaux déterminés par SA QIV.

25. Un membre du GTE a suggéré un modèle pour recueillir les informations spécifiques aux emplois des additifs alimentaires, à l'occurrence naturelle et l'exposition alimentaire (voir Appendice 2). Il a souligné le besoin de recueillir les informations nécessaires avant de demander un avis scientifique et de transmettre au Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments concernant les données de l'occurrence naturelle. Un autre membre du GTE a signalé la disponibilité de données détaillées sur les emplois des nitrates et des nitrites en tant qu'additifs auprès des industriels.

Observations sur la marche à suivre (Options A, B et C)

26. La majorité des membres du GTE a été favorable à l'Option A (attendre les avis scientifiques) pour traiter Q1. Ils ont indiqué que Q1 devrait être examinée et que la décision finale sur l'expression des LM ne devrait être prise qu'une fois que l'avis scientifique sera disponible afin de prendre une décision éclairée et éviter des examens inutiles. Un membre a observé qu'il pourrait être nécessaire d'établir des LM pour les quantités de nitrate et de nitrite ajoutées ainsi que résiduelles, compte tenu de la complexité des produits disponibles sur le marché mondial, des différentes techniques de saumurage qui sont actuellement utilisées et du commerce international.

27. Un seul membre a été favorable à l'Option B afin de traiter les préoccupations CA et SA en parallèle et gagner du temps.

28. Un nombre à peu près égal de réponses favorables aux Option A et C (traitant les préoccupations CA avant l'évaluation scientifique) a été soumis pour Q2. Un membre du GTE a estimé que l'avis scientifique influencerait l'examen des deux questions Q1 et Q2 et que par conséquent, l'Option A devrait être suivie. Les membres favorables à l'Option C pour Q2 ont indiqué que les informations obtenues par le Comité en réponse à Q2 fourniraient au JECFA l'information nécessaire sur l'exposition aux nitrates et aux nitrites provenant de leur emploi actuel.

29. Le Secrétariat du JECFA - FAO/OMS a soutenu l'Option C pour Q1 et Q2 en signalant que les bénéfices et les inconvénients liés à Q1 sont bien compris et méritent un examen qui dépasse l'évaluation des risques et que le manque d'informations sur Q2 de la part des autorités nationales compétentes conduirait à une évaluation des risques incomplète. Le JECFA a suggéré de recueillir autant d'informations sur Q2 que possible et d'examiner ces informations dans l'examen de suivi de Q1. Le JECFA a par ailleurs noté que toute absence de consensus sur Q1 pourrait avoir un impact sur la conclusion des évaluations des risques qui pourrait empêcher d'aboutir à des conclusions, et pourrait produire un impact considérable sur les ressources face à la nécessité d'évaluer deux alternatives qui s'excluent mutuellement.

#### Observations sur le champ d'application des questions SA

30. Les membres du GTE sont généralement convenus du champ d'application des questions SA présenté dans la deuxième circulaire. Cependant, certaines suggestions ont été faites. Un membre du GTE a été d'avis que toute question posée devrait présenter suffisamment de flexibilité à l'organisme fournisseur d'avis scientifiques pour déterminer la pertinence en matière d'évaluation des risques.

31. Certains membres du GTE ont noté que la contribution majeure à l'exposition alimentaire des nitrates / nitrites provient de la consommation des fruits et des légumes et ils ont suggéré de modifier QII de façon à refléter la contribution relative des additifs alimentaires à l'exposition aux fruits et aux légumes. Concernant l'exposition aux nitrosamines, un membre a renvoyé aux sources alimentaires ainsi que non alimentaires.

32. Deux membres du GTE ont recommandé d'ajouter une question supplémentaire pour obtenir un avis sur le degré auquel l'emploi d'additifs comme l'acide ascorbique atténue le potentiel des risques pour la santé associés à la formation des nitrosamines et si cet emploi permettrait l'emploi sans risque des nitrates et des nitrites à des niveaux plus élevés. Un de ces membres a par ailleurs suggéré de réviser QI pour demander une orientation auprès du JECFA sur quelle expression des ML est « *soutenue par les données disponibles* » ».

33. Un membre du GTE a formulé plusieurs suggestions concernant QI, QIII et QIV sur la clarification de la relation entre les quantités ajoutées et résiduelles, la formation des nitrosamines pendant le métabolisme des nitrates et des nitrites, l'approche pour recueillir les données sur les nitrosamines (en résumant et analysant les informations fournies dans les réponses à la première circulaire), la faisabilité d'utiliser des alternatives aux nitrates et aux nitrites en tenant compte des conditions de fabrication et climatiques dans les différents pays.

34. Le Secrétariat du JECFA - FAO/OMS a précisé que les connaissances semblent limitées sur la corrélation entre les quantités de nitrites et de nitrates ajoutées par rapport à résiduelles et que leur consommation dans les aliments est une fonction multiparamétrique du temps et autres attributs physico-chimiques. Le Secrétariat du JECFA a noté que la quantité ajoutée est plus facile à contrôler et qu'on peut soutenir que seule la quantité résiduelle est pertinente en matière de santé humaine, cependant, la décision concernant laquelle des deux est la plus appropriée est un dilemme pour les gestionnaires des risques. De l'avis du Secrétariat du JECFA, la réévaluation des propriétés dangereuses des nitrites et des nitrates n'est pas nécessaire mais il pourrait être nécessaire de réévaluer l'exposition toutes sources confondues, dans une perspective mondiale selon la disponibilité des nouvelles données d'occurrence pertinentes. Le Secrétariat du JECFA a reconnu que davantage de recherches seraient justifiées pour clarifier les incertitudes concernant la formation endogène des nitrosamines provenant des nitrites. Cependant, il a jugé prématuré de demander la réévaluation de ces composés car il est très peu probable que suffisamment de données soient disponibles.

## Conclusions finales

35. Il y a eu consensus sur la classification des préoccupations en tant que CA ou SA et sur le fait que les préoccupations CA devraient être traitées dans un(des) GTE.

36. Les membres du GTE ont soutenu l'emploi d'un modèle pour recueillir les informations sur Q2. Le questionnaire a été actualisé en tenant compte des observations du GTE et est présenté pour examen ultérieur dans la Recommandation 4. Un examen plus approfondi du modèle pourrait être nécessaire. Il conviendrait de noter que le modèle actualisé ne correspond pas exactement à l'énoncé de Q2 qui a demandé « *l'emploi et les niveaux d'emploi indispensables pour les nitrates et les nitrites* » conformément aux observations soumises par le Secrétariat du JECFA à savoir « *les nitrates et les nitrites utilisés en tant qu'additifs alimentaires devraient être utilisés aux niveaux minimaux nécessaires pour exercer l'effet fonctionnel* » (voir para 2). A la place, le modèle actualisé préfère refléter les pratiques actuelles concernant l'emploi et les niveaux d'emploi. Cependant, cette information serait utile et pertinente pour estimer l'exposition actuelle tel qu'indiqué dans QII.

37. Les opinions ont divergé concernant la marche à suivre préférée. Un soutien quasi égal a été exprimé en faveur de l'Option A et C pour Q2. A l'exception d'un seul membre, l'Option B n'a reçu aucun soutien. Alors que la majorité des membres du GTE a préféré l'Option A pour Q1, ce soutien n'a pas été partagé par le Secrétariat du JECFA qui a mentionné, entre autres, les graves implications pour les ressources s'il n'y a pas de consensus, s'agissant d'exprimer les LM en tant qu'ajoutée ou résiduelle et que les deux alternatives devraient être évaluées. Cette question mérite plus ample réflexion en tenant compte du fait que le Comité pourrait aussi envisager d'établir les deux LM, ajoutée et résiduelle.

38. La nécessité de tenir compte des données d'occurrence naturelle (à savoir l'exposition aux fruits, légumes, eau de boisson) a été soulignée. S'il est clair que le Comité tiendra compte de l'ingestion toutes sources confondues, conformément à la Section 3.1(b) du Préambule de la NGAA, une clarification est nécessaire concernant ce que serait le rôle du Comité dans la collecte des données d'occurrence naturelle et s'il est approprié de transmettre la question au CCCF. L'avis du Secrétariat du Codex concernant la procédure correcte à suivre pourrait être nécessaire.

39. Les membres du GTE n'ont pas contesté le champ d'application des préoccupations CA formulées dans QI-IV mais certaines modifications et la demande d'ajouter une question ((QV) ont été suggérées. De toute apparence, les membres du GTE apprécieraient d'obtenir les avis scientifiques relatifs aux préoccupations SA. Cependant, il semble qu'il y ait une divergence entre les souhaits des membres du GTE et le retour d'informations fourni par le Secrétariat du JECFA. A la connaissance des présidents, le Secrétariat du JECFA n'a exprimé son soutien, en attendant que les données soient disponibles, que pour une nouvelle réévaluation de l'exposition aux nitrates et aux nitrites, à savoir traiter QII. Cette divergence devrait faire l'objet d'un examen plus approfondi et être traitée par le Comité.

## Recommandations

### Recommandation 1

40. A la lumière (i) des observations soumises par les membres du GTE, (ii) de la faisabilité et de la disponibilité des données indiquées et (iii) du retour d'informations tel que fournies par le Secrétariat du JECFA – FAO/OMS, le Comité est invité à examiner pour chaque question ci-après si un nouvel avis scientifique sera nécessaire ou si le Comité prendra la décision sans demander d'avis scientifique.

*QI Quelle expression des LM (à savoir ajoutée ou résiduelle ou les deux) est soutenue par les données disponibles, en tenant compte de la relation entre les quantités ajoutée et résiduelle, au regard de la la protection de la santé humaine, à savoir l'effet inhibiteur sur les bactéries (notamment Cl. botulinum), la formation des nitrosamines toutes sources confondues, et la DJA?*

*QII L'exposition aux nitrites et aux nitrates pose-t-elle un risque pour la santé? Quelles sont les récentes expositions toutes sources confondues, et celles provenant de l'emploi des additifs alimentaires? Quelle est la contribution relative de l'exposition alimentaire provenant de l'emploi des additifs alimentaires par rapport à l'exposition provenant d'autres sources (fruits, légumes et eau de boisson)?*

*QIII L'exposition aux nitrosamines (exogènes et endogènes) pose-t-elle un risque pour la santé? Quelles sont les récentes expositions toutes sources confondues, et celles provenant des additifs alimentaires, aux nitrosamines formées pendant: i) le procédé de production des aliments; ii) le traitement thermique dans le cadre domestique; et iii) le transit gastrointestinal?*

*QIV Quels sont les niveaux appropriés (ajouté et résiduel) nécessaires pour inhiber Cl. botulinum compte tenu des considérations relatives aux risques (nitrosamines, dépassement de la DJA) et des bénéfiques (innocuité microbiologique), en tenant compte des autres facteurs affectant la croissance microbienne?*

*QVA quel degré l'emploi d'additifs comme l'acide ascorbique conjointement aux nitrates et aux nitrites réduit-il la formation des nitrosamines et atténue-t-il le risque sanitaire potentiel associé à l'emploi des nitrates et des nitrites? Les informations disponibles sont-elles suffisantes pour permettre l'emploi sans risque des nitrates et des nitrites à des niveaux plus élevés quand ils sont utilisés conjointement à ces autres additifs?*

Note: Les questions posées ci-dessus représentent les questions auxquelles les membres du GTE souhaiteraient obtenir une réponse. Elles reposent sur les questions posées dans la première circulaire. Cependant, les questions ont été révisées sur la base des observations soumises par les membres du GTE et QV a été ajoutée.

### **Recommandation 2**

41. Sur la base des conclusions tirées de la Recommandation 1, le Comité est invité à envisager de traiter les préoccupations SA (QI-V) pour lesquelles aucun nouvel avis scientifique ne sera nécessaire en parallèle avec les préoccupations CA.

### **Recommandation 3**

42. Il est recommandé de traiter les préoccupations CA Q1 et Q2 (et le cas échéant, les préoccupations SA pour lesquelles aucun nouvel avis scientifique ne sera nécessaire) par le biais d'(de) GTE.

43. A la lumière des conclusions tirées des Recommandations 1 et 2, le Comité est invité à examiner l'Option A et/ou l'Option C en tant que marche à suivre.

Note:

*Q1 Quelle est la meilleure façon d'exprimer les LM par rapport aux fins de contrôle, au commerce international, aux différents procédés de production?*

*Q2 Pour quels types de types ou procédés de production les nitrates et les nitrites sont-ils utilisés, et dans quel but et à quels niveaux? Quelles LM exprimées en tant que quantité ajoutée et résiduelle sont nécessaires pour la conservation et la rétention de la couleur? Existe-t-il des alternatives aux nitrites et aux nitrates?*

Option A et C:

Option A: *Attendre les nouveaux avis scientifiques et traiter les préoccupations CA (et le cas échéant les préoccupations SA pour lesquelles aucun nouvel avis scientifique ne sera nécessaire) seulement plus tard, à savoir quand le nouvel avis scientifique est disponible*

Option C: *Traiter les préoccupations CA (et le cas échéant, les préoccupations SA pour lesquelles aucun nouvel avis scientifique ne sera nécessaire) avant la nouvelle évaluation scientifique et à l'aide des informations obtenues dans la nouvelle évaluation scientifique*

### **Recommandation 4**

44. Pour Q2 le Comité est invité à envisager d'utiliser le tableau suivant pour recueillir les informations nécessaires pour chacune des sous-catégories de la NGAA pour lesquelles il y a des dispositions relatives aux nitrates et aux nitrites (à la fois adoptées et dans le processus par étapes).

*Exemple de la façon comment les informations pertinentes pour Q2 pourraient être recueillies pour l'emploi des nitrites dans la catégorie 08.2.1.1*

<b>08.2.1.1 Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée), transformée non cuite, en pièces entières ou en morceaux</b>				
Types de produits ou procédés de production	Niveau d'emploi (ajouté ou résiduel selon les données disponibles)		Existe-t-il des alternatives à l'emploi proposé pour les nitrites?	Existe-t-il d'autres additifs alimentaires qui sont utilisés conjointement avec les nitrites dans le but d'inhiber la formation des nitrosamines?
	Quantité ajoutée par rapport à la teneur nette totale dans le produit final exprimée en ion NO <sub>2</sub>	Quantité résiduelle par rapport à la teneur nette totale dans le produit final exprimée en ion NO <sub>2</sub>		
<i>Indiquer les types de produits ou procédés de production dans lesquels les nitrites sont</i>	<i>Indiquer et justifier le niveau approprié. Si disponible, indiquer le niveau d'emploi minimal, normal et maximal nécessaire</i>	<i>Indiquer et justifier le niveau approprié. Si disponible, indiquer le niveau d'emploi minimal, normal et maximal nécessaire</i>	<i>Examiner les alternatives disponibles ou indiquer pourquoi l'objectif ne peut pas être atteint par d'autres moyens qui sont</i>	<i>Examiner les additifs alimentaires disponibles et indiquer comment ils peuvent être utilisés pour inhiber la</i>

<i>utilisés et pourquoi. Indiquer la catégorie fonctionnelle appropriée (à savoir rétention de la couleur ou conservateur)</i>	<i>pour exercer l'effet voulu</i>	<i>pour exercer l'effet voulu</i>	<i>économiquement et technologiquement réalisables</i>	<i>formation des nitrosamines et si leur emploi est technologiquement réalisable</i>
--	-----------------------------------	-----------------------------------	--	--

**Recommandation 5**

45. Le Comité est invité à continuer d'examiner l'approche appropriée pour la collecte des données d'occurrence naturelle sur les nitrates et les nitrites.

## Appendice 1

Tableau récapitulatif des réponses des membres du GTE à la première circulaire

Préoccupations identifiées	CA ou SA? Prière de remplir ci-dessous	Cet aspect est-il pertinent pour l'établissement des emplois et des niveaux d'emploi sans risque et technologiquement justifiés des nitrates et des nitrites?	Des données sont-elles disponibles pour traiter cet aspect? Prière de spécifier	Remarques
<b><i>L'expression des niveaux d'emploi maximaux en tant que quantité ajoutée et/ou quantité résiduelle (i)</i></b>				
Quelle est la façon la plus appropriée d'exprimer les LM par rapport à:	-	-	-	-
- La protection de la santé humaine, à savoir l'effet inhibiteur sur les bactéries (notamment <i>C. botulinum</i> ), la formation des nitrosamines toutes sources confondues, la DJA	SA 10x CA 1x CA dans le contexte de SA 1x	Pertinence reconnue par tous les membres du GTE.	Disponibilité des données indiquées.	<p>La vaste majorité des membres du GTE a classé les aspects soulevés comme relevant de l'évaluation des risques (SA).</p> <p>Un membre du GTE a jugé que davantage de données fiables sur la conversion des nitrates en nitrites dans la salive humaine étaient nécessaires pour permettre de traiter les aspects cités. Un autre membre du GTE a été d'avis que la formation des nitrosamines est un aspect plus préoccupant que l'effet inhibiteur sur <i>Cl. Botulinum</i>. Un membre a jugé que les préoccupations devraient être traitées par le Comité et que des approches différentes pourraient être nécessaires pour différents produits. Un autre membre du GTE a été d'avis que ces aspects sont des préoccupations SA et leur pertinence devrait être déterminée par un organisme scientifique. La décision relative à la gestion des risques sur l'expression de la LM devrait ensuite être prise par le Comité.</p> <p>L'idée selon laquelle le Comité devrait établir la LM sur la base de l'avis scientifique a été partagée par d'autres membres du GTE.</p> <p><b>Conclusion:</b> Il semble qu'un accord commun existe sur le fait que les aspects cités devraient être examinés par un organisme scientifique (SA). En effet, la décision sur l'expression de la LM devrait être prise par le Comité (à savoir la gestion des risques) en tenant compte de l'avis scientifique fourni.</p>

Préoccupations identifiées	CA ou SA? Prière de remplir ci-dessous	Cet aspect est-il pertinent pour l'établissement des emplois et des niveaux technologiquement justifiés des nitrates et des nitrites?	Des données sont-elles disponibles pour traiter cet aspect? Prière de spécifier	Remarques
- Fins de contrôle, commerce international, différents procédés de production	SA 0x CA 12x	D'une façon générale, la pertinence a été reconnue par tous les membres du GTE.  Un membre a contesté la pertinence d'exprimer les LM en vue des contrôles comme n'étant pas efficace pour assurer la santé publique et a jugé que la disponibilité de techniques efficaces devrait aussi être prise en compte pour traiter cet aspect. D'autre part, d'autres membres du GTE ont jugé cet aspect de « contrôle » comme étant le plus important des trois aspects cités.	Un membre du GTE a indiqué la disponibilité de certaines données. La vaste majorité du GTE a indiqué que les données peuvent être recueillies auprès de l'industrie, des autorités gouvernementales, des universitaires etc.  Un membre du GTE a été d'avis que la disponibilité des données ne joue aucun rôle et que l'expression des LM par rapport aux aspects mentionnés dépend de l'approche suivie.	<b>Conclusion:</b> Il y a eu l'unanimité sur le fait que les aspects cités pourraient être traités par le Comité (à savoir qu'un avis scientifique (SA) n'est pas nécessaire)
<b><i>Le besoin technologique visant à équilibrer les bénéfices et les risques en tenant compte de l'existence d'alternatives (ii)</i></b>				
Pour quels types de produits ou procédés de production l'emploi des nitrates et des nitrites est-il indispensable, dans quel but et quels niveaux?  Quelles LM exprimées en tant que quantités ajoutée et résiduelle sont nécessaires pour les effets de conservation, de rétention de la couleur et d'arôme?  Existe-t-il des alternatives aux nitrites et aux nitrates?	SA 3x CA 7x CA+SA 1x	La vaste majorité des membres du GTE a jugé les aspects cités comme pertinents.  Un membre a été d'avis qu'ils ne sont pertinents que s'il est conclu qu'il y a un niveau inacceptable de risques pour la santé humains provenant des emplois actuels.  Plusieurs membres du GTE ont souligné que les LM pertinentes sont celles qui sont associées à l'emploi des nitrates et des nitrites en tant que conservateurs (à savoir qu'ils apportent des bénéfices évidents) et la nécessité	Les informations / études disponibles ont été indiquées.  Le GTE a souligné la nécessité de recueillir les données auprès de l'industrie, des institutions gouvernementales, des universitaires etc.	<b>Conclusion:</b> la majorité des membres du GTE a jugé que les aspects cités pourraient être traités par le Comité (à savoir qu'un avis scientifique (SA) n'est pas nécessaire).

Préoccupations identifiées	CA ou SA? Prière de remplir ci-dessous	Cet aspect est-il pertinent pour l'établissement des emplois et des niveaux d'emploi sans risque et technologiquement justifiés des nitrates et des nitrites?	Des données sont-elles disponibles pour traiter cet aspect? Prière de spécifier	Remarques
		d'examiner les alternatives. Un membre du GTE a jugé que les aspects sont pertinents pour la gestion des risques mais qu'ils peuvent être aussi utilisés comme données dans l'évaluation des risques.		
L'exposition aux nitrites et aux nitrates pose-t-elle un risque pour la santé? Quelles sont les récentes expositions toutes sources confondues, et celles provenant de l'emploi des additifs alimentaires?	SA 12x CA 0x	Pertinence reconnue par tous les membres du GTE.	Des références ont été faites aux évaluations alimentaires disponibles et la possibilité d'extraire cette information des données de consommation alimentaire et des niveaux d'emploi récents fournis.	<b>Conclusion:</b> Il y a eu l'unanimité sur le fait que les aspects cités devraient être traités par un organisme scientifique (SA).
L'exposition aux nitrosamines (exogènes et endogènes) pose-t-elle un risque pour la santé?  Quelles sont les récentes expositions toutes sources confondues, et celles provenant des additifs alimentaires, aux nitrosamines engendrées pendant: i) le procédé de production des aliments; ii) le traitement thermique dans le cadre domestique; et iii) le transit gastrointestinal?	SA 12x CA 0x	Pertinence reconnue par tous les membres du GTE.  Certains membres du GTE se sont référés aux LM (existantes ou à établir) pour les nitrosamines. Un membre a mentionné la corrélation positive entre les nitrites ajoutés et les nitrosamines formées. Un autre membre du GTE a souligné la nécessité de tenir compte des preuves de plus en plus nombreuses issues des études épidémiologiques (et non seulement les informations toxicologiques) concernant un lien possible entre l'ingestion de nitrites (nitrosamines respectivement) et certains types de cancer	Des références ont été faites à certains articles scientifiques, à une monographie du CIRC et à l'évaluation scientifique qui a déjà été publiée pour une région du monde. Certains membres du GTE n'étaient pas certains de la disponibilité des données dans leur région.	<b>Conclusion:</b> Il y a eu l'unanimité sur le fait que les aspects cités devraient être traités par un organisme fournisseur d'avis scientifique (SA).

Préoccupations identifiées	CA ou SA? Prière de remplir ci-dessous	Cet aspect est-il pertinent pour l'établissement des emplois et des niveaux d'emploi sans risque et technologiquement justifiés des nitrates et des nitrites?	Des données sont-elles disponibles pour traiter cet aspect? Prière de spécifier	Remarques
Quels sont les niveaux appropriés (ajouté et résiduel) nécessaires pour inhiber <i>Cl. botulinum</i> compte tenu des considérations relatives aux risques (nitrosamines, dépassement de la DJA) et aux bénéfices (innocuité microbiologique)?	SA 10x CA 1x CA+SA 1x	Pertinence reconnue par tous les membres du GTE.  Certains membres du GTE ont indiqué que les considérations relatives aux risques / bénéfices pourraient être différentes dans les différentes régions du monde.	Sur la base du retour d'informations fournies, certaines données pertinentes sont disponibles.	<b>Conclusion:</b> la vaste majorité des membres du GTE a été d'avis que les aspects cités devraient être examinés par un organisme fournisseur d'avis scientifique (SA).  En effet, la décision sur les niveaux appropriés devrait enfin être prise par le Comité (à savoir la gestion des risques) en tenant compte de l'avis scientifique fourni.
<b><i>Niveaux appropriés en tenant compte de la DJA pour les nitrites et les nitrates (iii)</i></b>				
Les emplois et niveaux d'emploi proposés dans le processus par étapes sont-ils adéquats compte tenu du Préambule de la NGAA et des conclusions des points (i) et (ii)?	SA 1x CA 8x CA+SA 1x	Pertinence reconnue par tous les membres du GTE.	Deux membres du GTE ont considéré que la pertinence des emplois et des niveaux d'emploi proposés pourrait être examinés seulement une fois que les aspects précédents ont été clarifiés.  Un membre du GTE a considéré que le Comité devrait d'abord déterminer quelle disposition et quels niveaux d'emploi sont techniquement pertinents et le JECFA pourrait ensuite évaluer l'exposition dans le contexte de son évaluation de l'innocuité.	<b>Conclusion:</b> la vaste majorité des membres du GTE a été d'avis que les aspects cités pourraient être traités par le Comité.  Un membre du GTE a signalé qu'alors que la plupart des critères dans la Section 3.2 du Préambule de la NGAA peuvent être classés comme CA, la question de savoir si l'emploi des additifs alimentaires ne présente pas de risque significatif pour la santé des consommateurs est clairement du ressort SA.  En effet, la pertinence de tout emploi devrait être traitée par le Comité en tenant compte des considérations relatives aux préoccupations CA et SA identifiées.

**Appendice 2**

Suggestion soumise par le Japon pour recueillir les informations sur les emplois des additifs alimentaires, l'occurrence des nitrates / nitrites en tant que contaminants et l'exposition alimentaire

*Informations sur l'emploi de l'additif alimentaire*

Des niveaux d'emploi maximaux pour les nitrates et les nitrites sont-ils établis dans votre pays? Si tel est le cas, veuillez les indiquer.	e.g.) Oui. 5 mg/kg pour les nitrates dans les produits carnés.
Les LM sont-elles exprimées en tant que 1) quantité ajoutée, 2) résiduelle ou 3) autrement?	e.g.) Quantité résiduelle
Raisons pour la LM et pour son expression	

*Informations sur les contaminants*

Des limites maximales pour les nitrates et les nitrites sont-elles établies dans votre pays? Si tel est le cas, veuillez les indiquer.	
Avez-vous des données d'occurrence pour les nitrates et les nitrites dans les aliments? Si tel est le cas, veuillez fournir le résumé selon le modèle de GEMS/Aliments.	

*Informations sur l'exposition alimentaire*

Avez-vous des données disponibles sur l'exposition alimentaire aux nitrates et aux nitrites ? Si tel est le cas, veuillez indiquer le résumé et les sources.	
--	--