

C O D E X A L I M E N T A R I U S

NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

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

CAC/GL 3-1989

Adoptées en 1989. Révisées en 2014.

(précédemment *Directives relatives à l'évaluation simple de l'ingestion d'additifs alimentaires*)

1. INTRODUCTION

La Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA) stipule dans son Préambule que l'emploi des additifs est justifié uniquement lorsqu'un tel usage ne présente pas de risque appréciable pour la santé des consommateurs et sert une ou plusieurs fonctions technologiques. La quantité d'additif alimentaire ajouté à l'aliment sera restreinte au niveau le plus bas nécessaire pour accomplir l'effet technologique désiré¹, conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF).

Eu égard à la protection de la santé des consommateurs, les principes pour l'analyse des risques ont été appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius. L'analyse des risques a été définie par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) en tant que processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques². L'évaluation des risques est définie comme un processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: 1) identification des dangers; 2) caractérisation des dangers; 3) évaluation de l'exposition et 4) caractérisation des risques³.

Le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) est en tout premier lieu responsable de l'exécution des évaluations de risques à partir desquelles le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) et ultimement le CAC fondent leur décision de gestion des risques⁴.

La première étape à un niveau international dans l'examen de l'évaluation de sécurité des additifs alimentaires est une évaluation par le JECFA, y compris l'établissement d'une dose journalière acceptable (DJA), là où pertinent et l'élaboration des critères d'identité et de pureté. La DJA est une estimation effectuée par le JECFA de la quantité d'un additif alimentaire, dans l'alimentation ou les boissons exprimée sur la base du poids corporel, qui peut être ingérée chaque jour pendant toute une vie sans risque appréciable pour la santé du consommateur⁵. Elle est fondée sur tous les faits connus au moment de l'évaluation. La DJA est exprimée en milligrammes du produit chimique par kilogramme du poids corporel⁶ sur une base quotidienne. Le JECFA évalue les expositions alimentaires estimées et, dans l'étape de la caractérisation des risques, compare l'exposition probable à l'additif alimentaire avec la DJA pertinente⁷.

Lors de la deuxième étape, des propositions sont effectuées pour l'emploi autorisé d'un additif dans différents aliments par les autorités nationales responsables ou par les Comités de produits du Codex à la CCFA. L'approbation de l'emploi proposé par le CCFA suppose que l'on a pris en compte toute DJA, ou évaluation équivalente d'innocuité, éventuellement établie pour cet additif par le JECFA et son ingestion journalière probable toutes sources alimentaires confondues. Lorsque l'additif alimentaire est destiné à être utilisé dans des denrées alimentaires qui seront consommées par des groupes spéciaux de consommateurs, (par exemple, les diabétiques, ceux qui suivent un régime spécial sous contrôle médical, les malades individuels qui prennent des préparations pour régime liquide), il sera tenu compte de l'ingestion journalière probable de l'additif alimentaire par ces consommateurs.

Il existe différentes approches pour l'estimation de l'exposition alimentaire journalière probable aux additifs alimentaires. Certaines de ces approches sont très coûteuses et demandent du temps et peuvent poser des difficultés à certains pays en initiant de telles évaluations d'exposition alimentaire pour les additifs alimentaires. Par conséquent les directives actuelles sont destinées à faciliter le travail des gouvernements, en particulier des pays en voie de développement sur l'évaluation de l'exposition diététique aux additifs alimentaires. Par conséquent les présentes directives sont destinées à faciliter le travail des gouvernements notamment pour les pays avec des ressources limitées sur l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires en reflétant les procédures actuelles au lieu d'effectuer un tel travail d'une façon simple.

¹ Préambule à la Norme générale pour les additifs alimentaires (NGAA; CODEX STAN 192-1995) disponible sur www.codexalimentarius.org/codex-home/en/ sous les menus "Standards".

² Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingtième édition). Section IV: Analyse des risques, Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, pp.107-113.

³ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingt et unième édition). Section IV: Analyse des risques, Définitions des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques, pp. 114 -115.

⁴ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (Vingt et unième édition). Section IV: Analyse de risques; et "Les principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires", pp. 116-120.

⁵ À cette fin, "sans risque appréciable" signifie la certitude pratique que des préjudices ne résulteront pas même après une exposition d'une vie (Préambule à la NGAA;CODEX STAN 192-1995).

⁶ Les méthodes utilisées afin d'établir une valeur directive basée sur la santé telle qu'une DJA sont décrites dans le chapitre 5 de la publication Principes et Méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation – Critères de santé de l'environnement 240 (EHC 240; Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale pour la Santé, 2009; www.who.int/foodsafety/chem/principles/en/index1.html) Chapitre 5.

⁷ Les monographies du JECFA sont disponibles sur <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>.

Les directives actuelles ne sont pas destinées à fournir un soutien au CCFA sur le travail de la NGAA, puisque le JECFA constitue l'organe scientifique consultatif international afin de fournir un tel conseil au Comité basé sur les principes et les méthodes pour l'évaluation des risques des produits chimiques dans l'alimentation—Critères d'hygiène de l'environnement (EHC) 240.

2. ÉVALUATION DE L'EXPOSITION ALIMENTAIRE:

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

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

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

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

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

Les méthodes de sélection surestiment l'exposition alimentaire des gros consommateurs car elles se fondent sur des hypothèses prudentes de consommation alimentaire et de concentrations d'additif alimentaire. Cette surestimation évitera des situations dans lesquelles l'exposition alimentaire estimée par le processus de sélection indiquera de façon erronée qu'il n'existe pas de problème de sécurité (c'est-à-dire une exposition sous-estimée, notamment pour les consommateurs élevés). Toutefois afin de sélectionner de façon effective les additifs alimentaires et d'établir des priorités d'évaluation des risques, les premières étapes de la procédure ne devraient pas prendre en considération des régimes insoutenables où les résultats seront trop irréalistes pour être utiles. Au minimum, les limites physiologiques de la consommation d'aliments devraient être prises en compte¹¹.

Si l'existence d'un problème de sécurité ne peut pas être exclue sur la base de l'exposition alimentaire évaluée lors des étapes initiales, des évaluations plus affinées de l'exposition alimentaire peuvent être nécessaires. Des améliorations de l'estimation ponctuelle intégreraient des hypothèses moins conservatrices basées sur des informations plus spécifiques à propos des aliments consommés. Par exemple, l'emploi de données de part de marché pour identifier des types spécifiques ou des marques d'aliments pour affiner la quantité d'aliments consommée; l'emploi des niveaux actuels de l'additif dans les aliments provenant d'analyses de laboratoire pour affiner la concentration de l'additif alimentaire dans l'alimentation; et considérer l'impact de la transformation et la préparation de l'alimentation. En examinant le but de cette directive, deux méthodes ont été proposées pour une évaluation simplifiée de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires: L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) et l'ingestion quotidienne estimée (IQE).

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

⁹ Pour plus de détails sur les méthodes d'évaluation de l'exposition alimentaire, voir EHC 240, chapitre 6.

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

¹¹ EHC 240, Chapitre 6, p. 45.

2.1. Ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT)

L'ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT) est calculée en multipliant la consommation moyenne quotidienne par habitant¹² de chaque aliment ou groupe d'aliments par la dose d'emploi, maximale (ML)¹³ autorisée de cet additif conformément à la réglementation nationale ou contenue dans la NGAA¹⁴ ou par les niveaux d'emplois proposés par l'industrie alimentaire et en faisant la somme des valeurs d'exposition pour donner l'exposition diététique totale.

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

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

2.2. Ingestion quotidienne estimée (IQE)

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

3. DONNÉES DISPONIBLES

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

Il est recommandé d'utiliser les données nationales sur les concentrations de l'additif alimentaire, la consommation d'aliments, le poids corporel, et les valeurs de référence toxicologique internationale¹⁵. Les valeurs de référence toxicologique nationales peuvent aussi être utilisées également si disponible.

3.1 Concentration des additifs alimentaires dans l'alimentation

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

¹² Les données de consommation d'aliments par habitant représentent l'ingestion d'aliments par la population entière d'un pays. Pour la plupart des aliments uniquement un certain pourcentage de la population consommera cet aliment. Par conséquent, la consommation d'aliments par habitant inclut "les consommateurs" ainsi que les "non-consommateurs" de cet aliment. Comme tel, la quantité d'aliments consommés sur la base par habitant sera généralement plus basse que la quantité de « consommateurs uniquement » (c'est-à-dire la quantité d'aliments consommés uniquement par ces individus qui ont actuellement consommé l'aliment). Dans le cas où la population entière consomme l'aliment, la quantité de consommation d'alimentation par habitant et les "consommateurs-uniquement" sera la même.

¹³ L'emploi de la limite maximale d'un additif représente la plus haute concentration de l'additif jugée efficace pour atteindre l'effet fonctionnel de l'additif dans l'aliment ou dans la catégorie d'aliments et considérée sécuritaire par la Commission du codex Alimentarius. Il est en général exprimé en mg d'additif/kg d'aliment. (Préambule à la NGAA; CODEX STAN 192-1995). Le NM peut être établi de façon similaire par les autorités nationales.

¹⁴ L'emploi des niveaux d'emploi maximal établis dans la NGAA surestimera nécessairement l'exposition à un additif alimentaire provenant de son emploi dans un aliment donné. Les niveaux d'emploi maximaux dans la NGAA sont des niveaux d'emploi maximaux *acceptables* qui "... ne correspondent pas en général au niveau d'emploi typique, recommandé optimal. Dans les BPF, l'optimum, recommandé, ou le niveau d'emploi typique différera pour chaque application d'un additif et est dépendant de l'effet technique déterminé et l'aliment spécifique dans lequel l'additif devrait être utilisé, en prenant en compte le type de matière brute, la transformation des aliments et l'entreposage de post-fabrication, le transport et le traitement par les distributeurs, les détaillants et les consommateurs." (Préambule à la NGAA; CODEX STAN 192-1995).

¹⁵ EHC 240, Chapitre 6, p.p -4-5.

processeur d'aliments.

Les niveaux d'emploi maximaux (NM) établis pour les additifs alimentaires par les autorités nationales peuvent également être utilisés dans les évaluations d'exposition alimentaire pré-réglementaire. En l'absence d'une réglementation nationale pour l'emploi de l'additif alimentaire, l'évaluation peut être conduite en utilisant les limites maximales dans la NGAA¹⁴. Il est reconnu que l'emploi de ces niveaux d'emploi maximaux surestimerait l'exposition alimentaire à un additif alimentaire parce que ce n'est pas classique qu'une personne consomme des aliments contenant l'additif alimentaire au niveau d'emploi maximal correspondant.

Dans une évaluation d'exposition post-régulation, en addition à toutes les sources des données pré-régulation, les informations sur les aliments spécifiques contenant l'additif alimentaire sur le marché ainsi que les niveaux d'emploi actuels des additifs alimentaires peuvent être obtenues des fabricants alimentaires ou des processeurs d'aliments. Des données analytiques sur les concentrations de l'additif alimentaire dans l'alimentation sont nécessaires pour une estimation plus réaliste des niveaux de l'additif alimentaire probablement trouvés dans le régime tel que consommé. Ces données peuvent être dérivées des données de contrôle et de surveillance sur l'alimentation.

Lors de l'emploi des données fournies par les autorités nationales ainsi que d'autres sources dans les évaluations d'exposition internationale il est important, lorsque cela est possible, d'avoir des informations détaillées sur la source des données, le type ou concept d'étude, les procédures d'échantillonnage, la préparation de l'échantillonnage, la méthode analytique, la limite de détection (LOD) ou la limite de quantification (LOQ), ainsi que sur les procédures d'assurance de la qualité, puisque applicables à la méthodologie de l'évaluation.

3.1.1 Régulation de l'emploi des additifs alimentaires

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

On examinera les trois catégories de réglementation suivantes:

- (a) L'autorisation d'emploi de l'additif alimentaire est donnée conformément à un emploi spécifique et par conséquent il existe une liste positive. C'est-à-dire que pour chaque additif, il y a une liste de denrées alimentaires dans lesquelles celui-ci peut être utilisé, avec une indication de la dose maximale d'emploi. Dans ce cas, il suffit de disposer de données sur la consommation des denrées alimentaires dans lesquelles l'additif est nommément autorisé.
- (b) L'additif est autorisé dans certaines denrées alimentaires, mais conformément aux BPF. Dans ce cas également, comme en a), il suffit de disposer de données sur la consommation de ces denrées spécifiées. Toutefois, les niveaux d'utilisation numérique représentant les BPF actuelles doivent être fournis. L'industrie alimentaire peut fournir des niveaux actuels pour l'additif dans les différentes denrées alimentaires. Des denrées dans lesquelles les additifs sont autorisés peuvent être échantillonnées et analysées afin de déterminer les niveaux de l'additif présent dans les aliments.
- (c) L'additif est autorisé conformément aux BPF dans toutes les denrées alimentaires, une interdiction d'emploi étant indiquée pour certains produits. Cette situation législative requiert d'instaurer une étroite collaboration avec les industries alimentaires ou procéder à l'échantillonnage et à l'analyse exhaustive des concentrations présentes dans les denrées alimentaires. Les incidences financières de cette méthode en limitent l'applicabilité.

Dans certains pays, une réglementation incomplète sur l'emploi des additifs alimentaires peut compliquer encore le problème, en particulier lorsque la majorité des aliments transformés est importée. Dans ces cas, des informations sur la LM autorisée par les pays exportateurs et/ou les niveaux actuels d'emploi peuvent être fournis par les exportateurs.

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

3.2 Données de consommation alimentaire

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

estimations annuelles brutes du type et de la quantité d'aliments disponibles pour la consommation humaine dans un ménage ou un pays, respectivement, et peuvent être utilisées pour obtenir une estimation brute de la consommation alimentaire moyenne par habitant sans indiquer la distribution de la consommation dans la population. De telles données à un niveau international peuvent être obtenues à travers FAOSTAT¹⁶ et/ou OCDE stat¹⁷.

Il y a deux approches générales pour obtenir des informations sur les habitudes alimentaires d'une population ou de particuliers: (i) faire des déductions à partir des entrées et sorties de denrées alimentaires au niveau d'une région ou d'un ménage; et (ii) relever des données individuelles directes sur les quantités réelles d'aliments consommées par un particulier ou un ménage; Une analyse associée des deux types de données doit être exécutée.

Un résumé des méthodes généralement utilisées figure au tableau 1.

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

Approches	Méthode	Caractéristiques
Données induites sur le mouvement et l'élimination de l'alimentation dans une région ou chez un ménage.		
Méthodes basées sur la population	Bilan alimentaire; données de la disparition des aliments	Représente la quantité annuelle totale d'un produit disponible pour la consommation domestique par an. La quantité consommée quotidiennement par un individu peut être estimée en divisant la quantité annuelle totale par 365 et par la population nationale. Parce que la consommation est exprimée en termes de produits bruts ou semi-transformés, ces données ne sont généralement pas utiles pour l'estimation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires, qui sont en premier lieu utilisés dans les aliments transformés.
Méthodes basées sur les ménages	Données sur les aliments achetés par un ménage; suivi des aliments consommés ou modifications dans les stocks alimentaires.	l'alimentation parmi les différentes communautés, les aires géographiques et les groupes socioéconomiques et pour le suivi des modifications alimentaires dans la population totale. Toutefois ces données ne fournissent pas d'informations sur la distribution de la consommation alimentaire parmi les membres individuels du ménage.
Des données personnelles sur la consommation alimentaire actuelle par un individu ou un ménage.		
Méthodes basées sur l'individu	enquête alimentaire par questionnaire; 24 h méthode du rappel de la consommation des dernières 24 heures; Questionnaires sur la fréquence alimentaire (FFQ) étude de l'histoire du régime ; questionnaire habitude alimentaire	Fournit des informations détaillées sur les modèles de consommation des aliments. Les données issues des études alimentaires individuelles sont également comprises pour refléter plus étroitement la consommation actuelle. Toutefois ces données sont susceptibles d'entraîner de la partialité. Par exemple, les individus peuvent tendre à surestimer la consommation des aliments perçus comme aliments « bons » et la consommation sous-estimée des aliments perçus comme aliments « mauvais ».

Lors de l'examen des données de consommation alimentaire existantes, la variation possible des habitudes alimentaires dans les sous-groupes de la population devrait être conservée en mémoire. Les méthodologies devraient prendre en considération les individus non-moyens, ce qui devrait être possible au niveau du ménage ou de l'individu.

Certains sous-groupes au sein de la population montreront des modèles de consommation alimentaire qui diffèrent largement de ceux de la population en tant qu'ensemble et comprennent, par exemple, des groupes ethniques et culturels minoritaires au sein d'une communauté; et les individus consommant des larges portions d'aliments spécifiques. Certains consommateurs peuvent également faire preuve de loyauté à ces aliments ou marques d'aliments contenant les concentrations les plus élevées de l'additif alimentaire ou peuvent consommer occasionnellement les aliments avec des concentrations très élevées de l'additif alimentaire. À cet égard, les méthodes basées sur les individus sont les plus utiles.

¹⁶ <http://faostat.fao.org/>

¹⁷ <http://stats.oecd.org/>

Les sous-populations qui consomment des quantités larges d'aliment en général, ou d'aliments spécifiques peuvent être prises en compte en examinant des percentiles élevés de données de consommation d'aliments (par exemple 90ème, 95ème ou 97,5ème). Ces méthodes d'études individuelles contiennent typiquement des données pour différentes populations selon le sexe, l'âge, l'ethnie, l'économie, et les populations régionales¹⁸.

Une approche simple afin de déterminer la consommation alimentaire des groupes de sous-populations qui consomment de larges quantités d'aliments émet l'hypothèse qu'un grand consommateur est uniquement un grand consommateur d'une catégorie d'aliments et a une consommation moyenne pour d'autres catégories d'aliments. Dans ce cas une catégorie d'aliments particulière est sélectionnée qui contribue le plus à l'ingestion de l'additif alimentaire spécifique. Un facteur de correction de trois est utilisé afin d'évaluer la consommation des grands consommateurs issue de la consommation moyenne des utilisateurs¹⁹.

3.3 Poids corporel

Pour les objectifs d'estimations d'exposition alimentaire, un poids corporel moyen de 60 kg pour les adultes et de 15 kg pour les enfants sont présumés pour la plupart des populations dans le monde. Toutefois pour certaines régions le poids corporel moyen de la population adulte peut différer de façon importante de 60 kg. Par exemple, un poids corporel moyen de 55 kg est présumé pour la population asiatique²⁰.

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

4. MÉTHODE SIMPLE POUR ÉVALUER L'EXPOSITION ALIMENTAIRE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES

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

4.1 Critères pour la priorisation de l'évaluation de l'exposition alimentaire aux additifs alimentaires

Les critères ci-après peuvent servir à établir les priorités de ces additifs pour lesquels une évaluation d'exposition alimentaire est applicable. Un degré de priorité moindre peut être assigné accordé aux additifs qui ont une DJA non spécifiée lorsqu'ils sont utilisés comme additifs conformément aux BPF lorsqu'ils sont utilisés comme additifs conformément aux BPF²¹.

¹⁸ Une discussion sur les approches pour évaluer l'exposition des consommateurs "élevés" est fournie dans EHC 240, Chapitre 6, pp. 56-57.

¹⁹ Le facteur de correction de trois est basé sur des informations issues des "Directives pour l'étude des ingestions alimentaires des contaminants chimiques" (WHO, 1985), qui indique que 95 pour cent de la population mange trois fois moins que la consommation moyenne.

²⁰ EHC 240, Chapitre 6, p. 42.

²¹ Selon le JECFA, une DJA "non spécifiée" est un terme applicable à un additif alimentaire de toxicité très peu élevée qui sur la base des données chimiques, biochimiques et toxicologiques disponibles ainsi que l'exposition alimentaire totale de l'additif (de son emploi aux niveaux nécessaires pour accomplir l'effet désiré et de son historique acceptable dans l'alimentation), ne représente pas un danger pour la santé. Pour cette raison, l'établissement d'une DJA exprimée sous forme numérique n'est pas nécessaire. Un additif présentant ce critère doit être utilisé conformément aux BPF: c'est-à-dire, il devrait être techniquement efficace et devrait être utilisé au niveau le plus bas nécessaire afin d'accomplir cet effet, il ne devrait pas dissimuler une qualité d'aliment inférieure ou adultération, et il ne devrait pas créer de déséquilibre nutritionnel. (EHC 240, Annexe 1 – Glossaire de termes, p. 2)

- (i) Additifs auxquels il a été assigné une DJA basse et aussi autorisés pour l'emploi à un niveau élevé dans les aliments.
- (ii) Additifs autorisés dans les aliments consommées en grandes quantités ou par un pourcentage important de la population ou consommés par les sous-groupes potentiellement à risques (par exemple les enfants, les diabétiques, les femmes enceintes, les personnes âgées), comme appropriés.
- (iii) Additifs auxquels il a été assigné une DJA numérique lorsqu'ils utilisés conformément aux BPF.

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

La procédure par étapes suivante est proposée:

A Évaluation de l'IQMT

- A.1 Élaborer la liste des aliments dans lesquels l'additif est autorisé. Cette approche part du principe que l'additif est utilisé dans tous les aliments dans lesquels il est réglementé pour l'emploi.
- A.2 Déterminer les doses d'emploi;
 - A.2.1 Doses maximales autorisées par la réglementation;
 - A.2.2 Doses effectives si l'autorisation est accordée conformément aux BPF (chiffres à obtenir auprès des industries ou à partir des analyses des aliments);
 - A.2.3 Les niveaux d'emploi proposé avant que l'additif alimentaire ait été approuvé pour emploi (pré-régulation).
- A.3 Déterminer la consommation moyenne des aliments des denrées dans lesquels l'additif est autorisé:
 - A.3.1. Collecter toutes les informations disponibles concernant les habitudes alimentaires dans le pays;
 - A.3.2. S'il n'y a pas assez d'informations disponibles, il convient d'utiliser d'abord la méthode de la disparition la méthode basée sur la population (par exemple estimation par habitant) des denrées au niveau national.
 - A.3.3 Vérifier si la consommation moyenne de certains "consommateurs" n'est pas supérieure à la consommation moyenne de la population. Les données de consommation pour les "consommateurs" doivent être utilisées lorsque les consommateurs consomment des quantités plus importantes de l'aliment que la population totale sur de longues périodes;
 - A.3.4 Préciser l'estimation de la consommation alimentaire en remplaçant les valeurs moyennes obtenues grâce à la méthode basée sur la population la méthode par la consommation moyenne des consommateurs (voir exemples en annexes) en prenant en compte les limites physiologiques de la consommation alimentaire afin de ne pas examiner les modèles de régimes non viables²².

Si l'IQMT est inférieure à la DJA, on peut considérer que l'ingestion réelle est inférieure à la DJA (surestimations en A.1 et A.2). Si l'IQMT est supérieure à la DJA, il conviendra de suivre la méthode l'IQE.

B. Évaluation de l'IQMT

- B.1 Contrôler la liste de l'alimentation:

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

- B.2 Contrôler les doses effectives d'emploi:

Déterminez si l'additif est-il utilisé à la dose maximale autorisée pour tous les aliments ou seulement pour certaines des sous catégories. Utilisez les niveaux d'emploi actuels de l'additif obtenu de l'industrie alimentaire et/ou concentration moyenne déterminés à partir de l'analyse des aliments (voir exemple dans l'Annexe) comme cela est approprié.

²² EHC 240, Chapitre 6, p. 6.

- B.3 Introduction de ces données représentatives plus précises (B.1 et B.2) pour calculer l'ingestion quotidienne estimée antérieurement (voir section A).

Si l'IQE est inférieure à la DJA l'ingestion réelle est considérée comme étant inférieure à la DJA. Si l'IQE est supérieure à la DJA, contrôler le besoin et la possibilité de conduire une évaluation d'exposition plus précise et, lorsque approprié, d'entamer un dialogue avec les industries alimentaires sur l'examen des niveaux d'emploi de l'additif et des aliments dans lesquels il est utilisé.

5. RÉSUMÉ

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

APPENDICE

Exemple de calcul d'IQMT et d'EDI

Tableau 1 – DJA et quantité quotidienne acceptable par personne

DJA 0-5 mg/kg pc		
Poids corporel moyen (kg)	DJA x pc	Quantité quotidienne acceptable par personne (mg)
Adultes (Asiatique) = 55	5 x 55	275
Adultes (Asiatique) = 60	5 x 60	300
Enfants = 15 ans	5 x 15	75

Tableau 2 – Exemple de LM par catégorie d'aliments

Catégories d'aliments et sous-catégories avec l'emploi autorisé de l'additif alimentaire		LM (mg/kg aliment)
1	Produits laitiers et similaires	-
	1.1 Desserts laitiers	-
	1.1.1 Dulce de leche	1000
2	Matières grasses et huiles, et émulsions grasses	-
	2.1 Matière grasses tartinables, matières grasses	-
	2.1.1 Margarine	1000
3	Fruits transformés	-
	3.1 Confitures, gelées et marmelades	1000
	3.2 Lait de noix de coco	3000
4	Légumes transformés	-
	4.1 Légumes et olives au vinaigre	1000
5	Jus de fruits et de légumes et nectars	1000
6	Boissons aromatisée à base d'eau, y compris les boissons pour sportifs et les boissons « énergétiques » ou « électrolytes », et les boissons concentrées	-
	6.1 Boissons aromatisées à base d'eau, gazeuses	500
7	Boissons alcoolisées et produits comparables à teneur faible ou nulle en alcool	-
	7.1 Boissons alcoolisées aromatisées	-
	7.1.1 Boissons rafraîchissantes	500
	7.1.1.1 Sangria	500
	7.2 Spiritueux contenant plus de 15 pour cent d'alcool	-
	7.2.1 Cachaça	500
	7.2.2 Apéritifs	500
	7.2.3 Liqueurs	500
8	Édulcorants de table (forme liquide)	2000
9	Sels, épices, potages, sauces, salades et produits à base de protéines	-
	9.1 Assaisonnements et condiments (y compris mayonnaise)	1000

Ingestion quotidienne maximale théorique (IQMT)

Tableau 3 – Exemple d'IQMT

Catégories d'aliments et sous-catégories	LM (mg/kg aliment)	Consommation moyenne par habitant (g ou ml/jour)	Ingestion benzoïque (mg/jour)	d'acide
1 Produits laitiers et similaires	-	-	-	
1.1 Desserts laitiers	-	-	-	
1.1.1 Dulce de leche	1000	0,36	0,36	
2 Matières grasses et huiles, et émulsions grasses	-	-	-	
2.1 Matières grasses tartinables, matières grasses laitières tartinables et mélanges tartinables	-	-	-	
2.1.2 Margarine	1000	4,0	4,0	
3 Fruits transformés	-	-	-	
3.1 Lait de noix de coco	3000	négligeable	0,0	
3.2 Confitures, gelées et marmelades	1000	0,84	0,84	
4 Légumes transformés	-	-	-	
4.1 Légumes et olives au vinaigre	1000	négligeable	0,0	
5 Jus de fruits et de légumes et nectars	1000	2,0	2,0	
6 Boissons aromatisée à base d'eau, y compris les boissons pour sportifs et les boissons « énergétiques » ou « électrolytes », et les boissons concentrées	-	-	-	
6.1. Boissons aromatisées à base d'eau, gazeuses	-	-	-	
6.1.1 Boissons sans alcool	500	57,1	28,55	
7 Boissons alcoolisées et produits comparables à teneur faible ou nulle en alcool	-	-	-	
7.1 Boissons du type boisson rafraîchissante, sangria, apéritifs et liqueurs	500	0,74	0,37	
7.2 Cachaça	500	0,76	0,38	
8 Édulcorants de table (forme liquide)	2000	négligeable	0,0	
9 Sels, épices, potages, sauces, salades et produits à base de protéines	-	-	-	
9.1 Mayonnaise	1000	0,96	0,96	
9.2 Autres assaisonnements et condiments	1000	0,72	0,72	
TM (mg/jour)	-	-	38,18	

Remarques: L'IQMT est plus faible que la quantité quotidienne acceptable pour les adultes et les enfants (voir tableau 1). Afin d'obtenir une meilleure estimation de la consommation alimentaire, contrôler si la consommation moyenne des "consommateurs" n'est pas beaucoup plus haute que la consommation moyenne de la population (voir section A.3.3.)

Ingestion quotidienne maximale théorique améliorée (IQMT)

Consommation moyenne de boissons non alcoolisées et jus de “consommateurs”:

- Jus de légumes et nectars: 275ml (au lieu de 2,0ml ingestion moyenne de la population).

- Boissons sans alcool: 259ml (au lieu de 57,1ml ingestion moyenne de la population).

Puisque la consommation moyenne de boissons non alcoolisées et jus par des “consommateurs” est beaucoup plus élevée que la consommation moyenne de la population, les données de consommation pour les “consommateurs” ont été utilisées pour affiner l'estimation (Voir Section A.3.3.)

Les valeurs révisées de consommation pour ces deux catégories d'aliments sont indiquées en **caractères gras** dans le tableau 4.

Tableau 4- Exemple d'une IQMT améliorée d'acide benzoïque et ses sels

Catégories d'aliments et sous-catégories	LM (mg/kg aliment)	Consommation (g ou ml/jour)*	Ingestion d'acide benzoïque (mg/jour)
Dulce de leche	1000	0,36	0,36
Margarine	1000	4,0	4,0
Confitures, gelées et marmelades	1000	0,84	0,84
Jus de fruits et de légumes et nectars	1000	275	275
Boissons sans alcool	500	259	129,5
Boissons du type boisson rafraîchissante, sangria, apéritifs et liqueurs	500	0,74	0,37
Cachaça	500	0,76	0,38
Mayonnaise	1000	0,96	0,96
Autres assaisonnements et condiments	1000	0,72	0,72
IQMT améliorée (mg/jour)	-	-	412,13

*Consommation moyenne par habitant à l'exception des chiffres en gras pour lesquelles la consommation moyenne pour les "consommateurs" a été utilisée.

Afin de calculer l'IQMT pour les grands consommateurs, l'ingestion de l'additif alimentaire issue de la catégorie d'aliments qui est l'actrice principale (jus de fruit et de légumes et nectars) devrait être multipliée par trois. Dans l'exemple du tableau 4, l'ingestion de l'additif alimentaire issue de cette catégorie d'aliments sera de 825 mg/jour (275 mg/jour x 3), et l'IQMT pour les consommateurs élevés est évaluée à 962mg/jour.

Remarques: L'exposition alimentaire estimée excède la quantité quotidienne acceptable pour les adultes (275 et 300 mg – voir Tableau 1) et enfants (75 mg - voir tableau 1). Une évaluation plus précise est par conséquent nécessaire.

Ingestion quotidienne estimée (IQE)

Puisque le TDMI a excédé la quantité quotidienne acceptable de l'acide benzoïque et ses sels pour les consommateurs adultes et les enfants (Tableau 1), l'approche IQE était alors suivie. Les niveaux actuels d'emploi (basés sur les données analytiques) de l'acide benzoïque dans les sources les plus représentatives de l'additif dans le régime (boissons non alcoolisées, jus, nectars et margarine) étaient utilisés dans les calculs. (Voir Section B.2.)

Données analytiques sur l'additif alimentaire:

- Concentration moyenne dans la margarine: 552,7 mg/kg (au lieu de 1000 mg/kg).
- Concentration moyenne dans les jus de fruits et de légumes et nectars: 533,6 mg/kg (au lieu de 1000 mg/kg).
- Concentration moyenne dans les boissons sans alcool: 259, 2 mg/kg (au lieu de 500 mg/kg).

Les valeurs révisées d'acide benzoïque pour ces trois catégories d'aliments sont indiquées en **caractères gras** dans le tableau 5.

Tableau 5 – Exemple d'IQE

Catégories d'aliments et sous-catégories	LM ou moyenne actuelle et concentration d'acide benzoïque (mg/kg)*	Consommation (g ou ml/jour)**	Ingestion de l'additif alimentaire (mg/jour)
Dulce de leche	1000	0,36	0,36
Margarine	552,7	4,0	2,21
Confitures, gelées et marmelades	1000	0,84	0,84
Jus de fruits et de légumes et nectars	533,6	275	146,74
Boissons sans alcool	259,2	259	67,13
Boissons du type boisson rafraîchissante, sangria, apéritifs et liqueurs	500	0,74	0,37
Cachaça	500	0,76	0,38
Mayonnaise	1000	0,96	0,96
Autres assaisonnements et condiments	1000	0,72	0,72
IQE (mg/jour)	-	-	219,71

*Les LM issues de la législation brésilienne à l'exception des chiffres en gras ou les niveaux actuels d'emploi (basés sur les données analytiques) étaient utilisés.

Consommation moyenne par habitant à l'exception des chiffres **en gras pour lesquelles la consommation moyenne pour les "consommateurs" a été utilisée.

Afin de calculer la DJA pour les gros consommateurs, la consommation de l'additif alimentaire à partir de la catégorie alimentaire qui constitue le contributeur majeur (jus de fruits et de légumes) devrait être multipliée par 3. Dans l'exemple du tableau 5, la consommation de l'additif alimentaire à partir de cette catégorie d'aliments pour les gros consommateurs sera de 441 mg/jour (147 mg/jour x3), et la DJA pour les grands consommateurs est estimée à 513 mg/ jour.

Remarques: Cette exposition alimentaire évaluée excède la quantité quotidienne acceptable de l'acide benzoïque et ses sels pour les enfants (75 mg – voir Tableau 1). Contrôlez le besoin et la possibilité de conduire un affinement supplémentaire, en utilisant des données plus spécifiques (par exemple la consommation alimentaire moyenne et le poids spécifique par les enfants, des types spécifiques ou marques d'aliments dans lesquelles l'additif est utilisé et l'impact de la transformation des aliments et la préparation). Si approprié, entamez des discussions avec l'industrie alimentaire pour revoir les LM actuelles de l'acide benzoïque et/ou ses sels et/ou les aliments dans lequel il est utilisé.