



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LA NUTRITION ET LES ALIMENTS DIÉTÉTIQUES OU DE RÉGIME

Quarantième session

Berlin, Allemagne

26 - 30 novembre 2018

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LE MÉCANISME / CADRE POUR L'EXAMEN DE LA JUSTIFICATION TECHNOLOGIQUE DES ADDITIFS ALIMENTAIRES

(Préparé par le groupe de travail électronique présidé par l'Union européenne et la Fédération de Russie)

Contexte

1. Lors de la 38^e session du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime (CCNFSDU38), il avait été observé que le document [CX/NFSDU 16/38/11](#) proposait de mettre en place un groupe de travail électronique (GT électronique) pour examiner l'alignement des dispositions sur les additifs alimentaires et développer un cadre sur la manière d'aborder la question de la justification technologique des substances avant d'être proposées pour évaluation par le JECFA pour leur usage potentiel dans les normes de produits élaborées par le CCNFSDU. L'observateur de l'ISDI avait indiqué que le CCNFSDU36 avait recommandé l'évaluation de la gomme xanthane (SIN 415) et des pectines (SIN 440) par le JECFA et, sur la base de l'évaluation du JECFA 82 (juin 2016), il avait demandé au CCNFSDU d'envisager l'inclusion de ces deux additifs dans la *Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons* (CXS 72-1981). La présidence avait proposé que les substances soient renvoyées au GT électronique pour examen et que le résultat soit discuté à la prochaine session ([REP17/NFSDU](#), paragraphes 171, 174-175).
2. Les résultats des travaux du GT électronique ([CX/NFSDU 17/39/8](#)) ont été présentés lors du CCNFSDU39. Le Comité a examiné les trois recommandations contenues dans le document CX/NFSDU 17/39/8 et il est convenu (1) que tous les aliments couverts par le mandat du CCNFSDU devraient être couverts par le cadre, (2) d'utiliser l'annexe A au document CX/NFSDU 17/39/8, les observations formulées lors du CCNFSDU39 (à savoir REP18/NFSDU, paragraphes 135-143) et les observations figurant dans les documents CRD¹ comme base pour un examen plus approfondi et (3) de poursuivre les travaux sur le cadre ([REP18/NFSDU](#), paragraphes 133-141).

Mandat du GT électronique

3. Compte tenu de la discussion ci-dessus, le Comité est convenu :
de mettre en place un GT électronique² présidé par l'Union européenne et co-présidé par la Fédération de Russie, travaillant en anglais, avec le mandat suivant :
i) poursuivre les travaux sur un mécanisme ou un cadre d'examen de la justification technologique sur la base du document CX/NFSDU 17/39/8 et en tenant compte des observations formulées dans les documents CRD et lors des débats du CCNFSDU39 ; et

¹CRD 6, CRD 12 et CRD 17

² Liste des participants au GT électronique : Australie, Autriche, Brésil, Canada, Chine, Colombie, Égypte, Union européenne, Finlande, France, Indonésie, Irlande, Japon, République de Corée, Fédération de Russie, Singapour, Nouvelle-Zélande, Nigeria, Afrique du Sud, Sri Lanka, Suède, Thaïlande, Royaume-Uni, États-Unis d'Amérique, Association internationale pour le développement des gommes naturelles (AIDGUM), Conseil international des associations de fabricants de produits d'épicerie (ICGMA), Fédération internationale de laiterie (FIL), International Fruit and Vegetable Juice Association (IFU), Institute of Food Technologists (IFT), EU Specialty Food Ingredients (EUSFI), Conseil international des additifs alimentaires (IFAC), Fédération internationale des industries des aliments diététiques (ISDI), Secrétariat du JECFA FAO et OMS.

- ii) tester le cadre convenu avec l'emploi proposé de gomme xanthane (SIN 415), de pectines (SIN 440) et de gomme gellane (SIN 418).

Discussion au sein du GT électronique

4. La lettre circulaire distribuée au GT électronique présentait (A) une procédure (mécanisme) d'évaluation de la nécessité technologique, (B) un cadre actualisé et (C) demandait un test de la gomme xanthane (SIN 415), des pectines (SIN 440) et de la gomme gellane (SIN 418) avec le cadre en objet. Les membres du GT électronique étaient invités à formuler leurs observations concernant les trois parties de la lettre circulaire.

A) Procédure d'évaluation de la nécessité technologique

5. Le GT électronique était mandaté pour utiliser l'annexe A du document CX/NFSDU 17/39/8, les observations formulées lors du CCNFSDU39 et les observations figurant dans les documents CRD comme base pour un examen plus approfondi. Étant donné qu'un membre du Codex et un observateur ont proposé de clarifier l'ensemble du processus en partant de la réception d'une demande jusqu'à la modification éventuelle d'une norme (voir [CRD 12](#), p. 6 et [CRD 6](#), p. 16-19), cette contribution a été utilisée dans la lettre circulaire dans laquelle une procédure d'évaluation de la nécessité technologique a été décrite pour examen plus approfondi.
6. Parmi les observations reçues, certaines expriment des préoccupations concernant le fait que la lettre circulaire établit une nouvelle procédure qui risque de chevaucher les procédures du CCFA, qui utilise une lettre circulaire (CL) pour demander des informations et des observations sur la liste prioritaire du JECFA. Ces observations s'appuient sur la compréhension selon laquelle l'objectif du cadre est limité pour répondre aux demandes du CCFA concernant la justification technologique de l'emploi d'additifs dans les aliments qui entrent dans le domaine de compétence du CCNFSDU.
7. Il convient de noter que les travaux actuels ont été initiés par le CCFA48, qui a validé les recommandations selon lesquelles le CCNFSDU devait confirmer la nécessité technologique des additifs alimentaires destinés à être utilisés dans les préparations pour nourrissons avant leur inclusion dans la liste prioritaire du JECFA ; en outre, pour les futures demandes, il appartiendrait aux sponsors d'obtenir la confirmation par le CCNFSDU avant de soumettre la demande au CCFA (REP16/FA, paragraphes 119 et 120).
8. Il ressort du paragraphe précédent que l'objectif du cadre n'est pas limité à la réponse aux demandes du CCFA (pour lesquelles il pourrait aussi être utilisé), mais vise plutôt à établir un mécanisme/cadre qui, une fois mis en pratique, devrait permettre de gagner du temps et des ressources puisqu'il ne sera plus nécessaire pour le CCFA de demander des explications sur la justification technologique pour procéder à l'inclusion d'un additif alimentaire dans la liste prioritaire, ou qu'on ne risquera plus que le JECFA effectue une évaluation des risques pour un additif alimentaire qui ne serait pas justifié sur le plan technologique.

En d'autres termes, il existe davantage de scénarios³ pour lesquels l'utilisation du cadre devrait être envisagée.

9. Dans un souci de clarté, la formulation employée dans la procédure proposée (annexe A au présent document) a été modifiée pour éviter les malentendus concernant l'implication d'une autre CL simplement pour recueillir les demandes d'inscription de substances sur la liste prioritaire du JECFA, dupliquant ainsi la CL émise au sein du CCFA. En effet, l'intention de la première étape décrite dans la procédure est de trouver un moyen de recueillir les demandes et les informations pour l'évaluation de la nécessité technologique par le CCNFSDU.

³À savoir (1) évaluer et justifier la nécessité technologique avant une inclusion éventuelle de l'additif dans la liste prioritaire du JECFA ; (2) évaluer la nécessité technologique de l'utilisation d'additifs dans les normes du CCNFSDU qui ne justifie pas une évaluation du JECFA (par exemple dans le cas de l'élaboration de nouvelles normes pour des additifs déjà évalués par le JECFA) ; ou (3) répondre aux demandes du CCFA concernant la justification technologique pour l'emploi d'additifs dans les aliments entrant dans le domaine de compétence du CCNFSDU.

10. Bien qu'un membre du GT électronique ait souligné que la discussion sur la procédure allait au-delà du mandat du GT électronique (il appartient au Comité d'examiner si la discussion sur la procédure est appropriée), les membres du GT électronique souhaitent globalement clarifier la procédure au moyen de laquelle le CCNFSDU évaluera la nécessité technologique, afin d'éviter les chevauchements entre le CCFA et le CCNFSDU et de définir clairement les rôles et les responsabilités à chacune des étapes. Plusieurs membres du GT électronique ont indiqué qu'en l'absence de clarification de la procédure, les travaux sur le cadre et le test avec l'emploi proposé de gomme xanthane (SIN 415), de pectines (SIN 440) et de gomme gellane (SIN 418) ne pourront pas être achevés. Un membre du GT électronique a proposé qu'une fois la procédure clarifiée, elle devrait être consignée dans un document d'orientation afin de pouvoir s'y référer ultérieurement.
11. Certains membres du GT électronique ont fait référence à la CL du CCFA sur la liste prioritaire du JECFA, en demandant des explications sur la relation entre le nouveau cadre du CCNFSDU et la CL existante du CCFA. Il a été fait référence notamment à la section 6 « *Justification de l'emploi* » qui, selon eux, pourrait être utilisée/ajustée à des fins d'information en lien avec la justification des emplois d'additifs alimentaires du CCNFSDU. Ils ont rappelé au GT électronique la nécessité d'avoir le soutien des membres du Codex avant que la substance soit incluse dans la liste prioritaire du JECFA, et qu'un tel soutien pourrait être nécessaire également avant que le CCNFSDU n'examine les demandes dans le cadre de l'évaluation de la nécessité technologique.
12. Un membre du GT électronique a estimé que la justification technologique des additifs alimentaires utilisés dans les aliments diététiques ou de régime, y compris ceux destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, ne pouvait être examinée sans étudier l'innocuité du produit fini ni, par conséquent, sans prendre en compte l'impact sur la valeur nutritionnelle et les contaminants du produit fini. Selon ce membre du GT électronique, la discussion sur la justification technologique devrait impliquer l'ensemble des organes du Codex et des organismes consultatifs qui travaillent sur les différents aspects de la sûreté des additifs.

B) Cadre actualisé sur la justification technologique

13. Les observations reçues indiquent un soutien général en faveur de la mise en place d'un cadre pour l'évaluation de la nécessité technologique. Cependant, des questions et des opinions divergentes ont été exprimées quant aux rôles et aux responsabilités du CCNFSDU par rapport au CCFA, et donc sur le champ d'application et la formulation des questions qui devraient être examinées à l'intérieur du cadre.
14. Plusieurs membres du GT électronique se sont prononcés en faveur des critères/questions formulés dans la lettre circulaire, y compris les questions spécifiques reflétant le principe d'utilisation des additifs dans les aliments diversifiés de l'enfance (« baby foods »). Néanmoins, plusieurs autres membres du GT électronique ont fait part de leurs doutes sur certaines questions et proposé de les reformuler ou de les supprimer.
15. Certains pays membres ont estimé que les questions subsidiaires des questions Q1 et Q2 pouvaient interférer avec les responsabilités du CCFA et remis en cause la pertinence de ces questions subsidiaires pour l'évaluation de la nécessité technologique par le CCNFSDU. Concernant la question Q3, un membre du GT électronique a proposé qu'elle ne concerne pas les nourrissons et les enfants en bas âge (à savoir pour les aliments diversifiés de l'enfance), mais uniquement les nourrissons du premier âge (moins de 12 semaines), pour lesquels une évaluation distincte par le JECFA est requise. D'autres membres du GT électronique ont proposé de reformuler et/ou de fusionner les questions dans la question complexe Q3. Un membre du GT électronique s'est prononcé contre tout critère spécifique pour les nourrissons et les enfants en bas âge.
16. Un membre du GT électronique s'est prononcé pour que les questions du cadre soient posées par les demandeurs, mais a estimé que les réponses devaient être appréciées dans leur intégralité plutôt que de suivre une approche « oui/non » pour les différentes questions. La nécessité d'une possibilité de poser des questions supplémentaires a également été soulignée par ce membre du GT électronique. Un autre membre du GT électronique a fait valoir qu'il n'existait pas de critères sur la manière d'analyser les informations reçues.
17. Afin de traiter les ambiguïtés décrites ci-dessus, il est indispensable d'avoir une compréhension commune des dispositions décrites dans le Manuel de procédure. En outre, le champ d'application du cadre (c'est-à-dire tel qu'il est convenu pour tous les aliments relevant du mandat du CCNFSDU) et sa finalité dans différentes situations (voir note 3 p. 2) devraient être pris en compte.

18. Les sections correspondantes du Manuel de procédure prévoient, entre autres, ce qui suit :
- « *La partie concernant les relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales stipule : « Lorsqu'il existe un comité de produits en activité, les propositions relatives à l'utilisation d'additifs dans toute norme de produit considérée doivent être préparées par le Comité concerné et transmises au Comité sur les additifs alimentaires pour confirmation et inclusion dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. (...) Lorsqu'il n'existe pas de Comité en activité chargé du produit visé, les propositions visant de nouvelles dispositions concernant les additifs ou un amendement aux dispositions existantes pour inclusion dans la Norme générale pour les additifs alimentaires doivent être transmises directement par les États Membres au Comité sur les additifs alimentaires ».* (Manuel de procédure, 26^e édition, p. 53-54.)
 - La révision et l'examen de la NGAA sont décrits pages 65 à 74. Les données et les informations qui devraient être transmises au CCFA par les comités du Codex, les membres du Codex ou la Commission du Codex Alimentarius en appui à une modification de la NGAA y sont décrites. Pour la révision, sept critères sont prévus, qui apparaissent désormais dans les lettres circulaires du CCFA en vue d'une nouvelle entrée et/ou d'une révision des dispositions sur les additifs alimentaires dans la NGAA.
 - Si l'additif alimentaire est utilisé dans un aliment normalisé, « *Le Comité sur les additifs alimentaires demande au Comité de produits pertinent d'examiner les catégories fonctionnelles des additifs, les additifs et leur justification technologique pour un produit donné et de renvoyer cette information avant la session suivante. À la lumière de cette information, le Comité sur les additifs alimentaires formule les recommandations relatives aux conditions appropriées d'utilisation en s'appuyant sur les propositions du Comité de produits. Dans certains cas, il conviendrait cependant que le Comité de produits du Codex dresse une liste des additifs alimentaires et de leurs catégories fonctionnelles et concentrations maximales acceptables qui sera transmise au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour approbation et, finalement, incorporation dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. L'élaboration de la liste des additifs alimentaires devrait se conformer aux principes appliqués à l'élaboration de la Norme générale pour les additifs alimentaires. (...) ».* (Manuel de procédure, 26^e édition, p. 69.)
 - La même section du Manuel de procédure indique que « *La section 3.2 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires établit les critères de justification de l'utilisation d'un additif alimentaire. L'adhésion à ces critères est nécessaire pour inclure un additif alimentaire dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. Si l'utilisation d'un additif ne répond pas à ces critères, l'examen est interrompu et les travaux sont suspendus (...) ».* (Manuel de procédure, 26^e édition, p. 69.)
 - Le diagramme résumant la procédure pour examen de l'incorporation et la révision des additifs alimentaires dans la NGAA (Manuel de procédure, 26^e édition, p. 74) illustre que, pour commencer, c'est le CCFA qui vérifie si l'emploi de l'additif répond aux critères de la section 3.2 du préambule de la NGAA et, si l'additif est employé dans un aliment standardisés, le Comité de produits approprié est consulté pour donner son avis sur la nécessité technologique, qui est évaluée au moyen des critères de la section 3.2.
19. L'annexe B au présent document présente le cadre actualisé tel qu'il est décrit dans la lettre circulaire. Elle reprend les modifications proposées par les membres du GT électronique et les notes décrivant les observations correspondantes formulées.
20. L'annexe C au présent document présente le schéma décisionnel sur le cadre. Celui-ci est donné uniquement à titre informatif. Le schéma décisionnel pourra être finalisé lorsqu'un consensus sera atteint sur le cadre.

C) Test de la gomme xanthane (SIN 415), des pectines (SIN 440) et de la gomme gellane (SIN 418)

21. La majorité des membres du GT électronique a estimé qu'il n'était pas possible de tester le cadre avant la fin des débats sur la procédure et le cadre. Par conséquent, la plupart des membres du GT électronique n'ont formulé aucune observation/avis sur la justification technologique de l'emploi proposé de gomme xanthane (SIN 415), de pectines (SIN 440) et de gomme gellane (SIN 418).

22. Deux membres du GT électronique ont suivi l'ordre des questions dans le cadre proposé et évalué les informations mises à disposition par le demandeur pour évaluer la nécessité technologique. L'un d'eux l'a fait uniquement pour la gomme xanthane, l'autre pour les trois additifs. Le premier est parvenu à la conclusion que la gomme xanthane était technologiquement justifiée pour l'emploi proposé, car elle assure la stabilité et l'homogénéité des produits et la délivrance effective des composants nutritionnels ; quant au second, il est parvenu à la conclusion inverse pour l'emploi des 3 additifs, indiquant plusieurs doutes les concernant (par exemple sur les méthodes de production, sur certains aspects non couverts par les évaluations du JECFA, sur l'impact sur la valeur nutritionnelle de l'aliment, et l'absence de preuves indiquant que le produit ne peut être préparé sans ces additifs).
23. Trois autres membres du GT électronique ont estimé que les informations mises à disposition par le demandeur étaient suffisantes pour admettre la nécessité technologique pour les emplois proposés. Cependant, deux d'entre eux ont demandé des explications complémentaires concernant i) les formes des produits dans lesquelles les additifs sont destinés à être utilisés (en poudre et/ou liquide prêt à consommer), car la nécessité technologique risque d'être très différente pour les différentes formes ; ii) un niveau maximum d'utilisation ; et iii) la manière dont l'emploi de pectines améliore la stabilité de la préparation soit dans des conditions d'acidité, soit après un traitement thermique, soit les deux.
24. Les réponses du demandeur aux questions figurant dans le cadre dans la lettre circulaire sont reprises pour information à l'annexe D du présent document.

Conclusions

25. Un consensus s'est dégagé parmi les membres du GT électronique, selon lequel il est important de clarifier la procédure au moyen de laquelle le CCNFSDU évaluera la nécessité technologique (en tenant compte du champ d'application et de la finalité des travaux actuels), y compris son rôle et ses responsabilités.
26. Plusieurs observations ont été reçues concernant le projet de cadre. Des discussions plus approfondies sont requises pour finaliser le cadre, y compris à la lumière des débats sur les questions de procédure, comme indiqué dans le paragraphe précédent.
27. Aucune conclusion définitive sur la nécessité technologique de la gomme xanthane (SIN 415), des pectines (SIN 440) et de la gomme gellane (SIN 418) ne peut être formulée à ce stade. Il ressort des observations transmises que le test de l'emploi proposé pourra être achevé uniquement lorsque la procédure et le cadre seront clarifiés.
28. Deux membres du GT électronique ont demandé la mise en place d'un groupe de travail en session pour ce point de l'ordre du jour lors du CCNFSDU40, en notant que les questions en discussion par le GT électronique sont complexes et peuvent nécessiter un débat étendu pour parvenir à un consensus. Le Comité est invité à examiner s'il est approprié d'organiser un groupe de travail en session lors du CCNFSDU40 afin de traiter une partie ou la totalité des questions en suspens recensées aux paragraphes 25 à 27.

Recommandations

Recommandation 1

29. Le Comité est invité à examiner le caractère approprié de la procédure telle que décrite à l'annexe A.

Recommandation 2

30. À la lumière des résultats de la recommandation 1, le Comité est invité à traiter de manière plus approfondie et à approuver les critères/questions visant à évaluer et à justifier la nécessité technologique de l'emploi d'additifs dans les aliments relevant du mandat du CCNFSDU.

L'annexe B du présent document devrait servir de base à une telle discussion.

Recommandation 3

31. À condition de parvenir à un consensus sur les recommandations 1 et 2, le Comité est invité à évaluer la nécessité technologique de l'emploi proposé de gomme xanthane (SIN 415), de pectines (SIN 440) et de gomme gellane (SIN 418), en tenant compte des informations transmises par le demandeur (annexe D) et des discussions au sein du GT électronique.

Annexe A

Procédure pour l'évaluation et la justification de la nécessité technologique de l'emploi d'additifs dans les aliments soumis aux normes du CCNFSDU

- Le CCNFSDU recueille les demandes et les informations dans le but d'évaluer la nécessité technologique au moyen du cadre convenu⁴.
- Le CCNFSDU vérifie l'adéquation des informations fournies et les évalue par rapport aux critères/questions répertoriés dans le cadre⁵.
- Le résultat de cette évaluation est consigné dans le rapport d'une réunion du CCNFSDU et, si le CCNFSDU convient que l'emploi proposé répond aux critères établis, un tel emploi est considéré comme justifié technologiquement.

Étapes qui peuvent suivre :

Pour les demandes pour lesquelles l'évaluation du JECFA est envisagée :

- Le demandeur peut ensuite demander l'incorporation de la substance dans la liste prioritaire du JECFA en suivant la procédure standard (à savoir réponse à la CL du CCFA « *Demande d'information et d'observations concernant la liste des substances prioritaires proposées pour évaluation par le JECFA* ») et en faisant référence au rapport du CCNFSDU qui a confirmé la nécessité technologique. Plus précisément, il convient de répondre à la section 6 de la CL du CCFA. De telles demandes sont traitées auprès du CCFA et, le cas échéant (à savoir si le demandeur s'engage à fournir les données et si la demande est soutenue par un membre du Codex), les substances sont inscrites dans la liste prioritaire du JECFA.
- Le JECFA présente l'évaluation de la sécurité sanitaire au CCFA et le CCFA communique les résultats au CCNFSDU. En fonction du résultat de l'évaluation de la sécurité sanitaire, la NGAA (et la norme de produit si celle-ci n'est pas encore alignée sur la NGAA) est mise à jour ou le sujet fait l'objet d'une discussion plus approfondie entre le CCFA et le CCNFSDU si des questions sont soulevées suite à l'évaluation du JECFA.

Pour les demandes pour lesquelles l'évaluation du JECFA n'est pas envisagée :

- Les propositions d'emploi des additifs dans les normes du CCNFSDU sont transmises au CCFA pour approbation et incorporation dans la NGAA⁶, ou
- une réponse est fournie au CCFA en cas de questions du CCFA concernant la justification technologique de l'emploi d'additifs dans des aliments relevant du domaine de compétence du CCNFSDU.

⁴Ceci pourrait se faire par exemple au moyen d'une lettre circulaire (CL) émise par le Secrétariat du Codex (pour les emplois d'additifs alimentaires pour lesquels l'évaluation du JECFA sera requise) ou par l'intermédiaire d'un GT électronique (par exemple dans le cas d'une nouvelle norme en cours d'élaboration).

⁵Si nécessaire, un GT électronique spécifique ou un GT en session pourrait être mis en place à cette fin pour préparer des projets de recommandations pour le Comité.

⁶Manuel de procédure, 26^e édition, p. 53 : « *Lorsqu'il existe un comité de produits en activité, les propositions relatives à l'utilisation d'additifs dans toute norme de produit considérée doivent être préparées par le Comité concerné et transmises au Comité sur les additifs alimentaires pour confirmation et inclusion dans la Norme générale pour les additifs alimentaires* ».

Annexe B

Cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique

Le texte ci-après inclut les questions du cadre comme indiqué dans la lettre circulaire, ainsi que les propositions alternatives transmises par les membres du GT électronique. Les propositions alternatives sont désignées par la mention « rev ». Si l'intention est de remplacer davantage de questions, le rang des questions à remplacer est indiqué, par exemple « Q2.1 et Q2.3rev ». Les crochets [] indiquent des parties du texte figurant dans la lettre circulaire pour lesquelles une suppression est proposée par certains membres du GT électronique.

Les remarques et les observations en *italique* sont incluses en dessous des questions pour apporter des explications supplémentaires. Il convient de noter que plusieurs membres du GT électronique ont approuvé les questions telles qu'elles sont formulées dans la lettre circulaire et que, par conséquent, les questions « rev », les crochets et les informations dans les « observations » concernent les points de vue des membres du GT électronique qui ont proposé certaines modifications ou fait part de leurs doutes sur les questions initiales.

CHAMP D'APPLICATION

Le cadre s'applique à tous les aliments [et ingrédients alimentaires] relevant du mandat du CCNFSDU.

Observations : un membre du GT électronique a demandé des explications concernant l'ajout des termes « ingrédients alimentaires ». Un autre membre du GT électronique a proposé de supprimer ces termes en observant que cette suppression permettrait d'aligner la phrase sur le langage convenu lors du CCNFSDU39.

Remarque : ces termes ont été utilisés en raison des CAC/GL 10-1979 (Listes consultatives d'éléments nutritifs utilisables dans les aliments diététiques ou de régime pour nourrissons et enfants en bas âge) et du fait que les sections sur les additifs alimentaires prévues dans les normes CXS 72-1981 et CXS 74-1981, ainsi que dans la section 4.3 du préambule de la NGAA, n'autorisent pas le transfert d'un additif alimentaire provenant d'une matière première ou d'un ingrédient, et que, par conséquent, tout additif utilisé dans une matière première ou un ingrédient doit figurer dans les normes mentionnées ou dans la NGAA, respectivement.

Q1 ÉLIGIBILITÉ ET USAGE PRÉVU

Q1.1 : La substance proposée correspond-elle à la définition du Codex d'un additif alimentaire [(y compris les données concernant des spécifications existantes ou proposées qui caractérisent la substance et les méthodes d'analyse dans les aliments, le ou les niveaux d'utilisation justifiés)] ?

Remarque : les informations soumises doivent être suffisamment claires pour pouvoir définir le statut de la substance examinée. Le nom de la substance est indiqué, ainsi que son numéro SIN si elle figure dans la liste des CAC/GL 36-1989. Pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CAC/GL 36-1989, le nom de la substance et la justification selon laquelle la substance répond à la définition du Codex d'un additif alimentaire doivent être fournis. Il convient de faire référence aux spécifications existantes ou proposées.

Q1.1rev : Le nom et le n° SIN de l'additif alimentaire, tels qu'ils figurent dans les CAC/GL 36-1989 (pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CAC/GL 36-1989, appellation chimique de la substance), sont-ils fournis ?

Observations : certains membres du GT électronique ont proposé de reformuler la question. Ces propositions concernent le nom et le n° SIN et, dans un cas, l'appellation chimique si la substance ne figure pas dans les CAC/GL 36-1989. Un membre du GT électronique a proposé de supprimer la partie « le ou les niveaux d'utilisation justifiés » dans la Q1.1, car elle fait partie de la Q1.3. Un autre a proposé de supprimer tout le texte entre crochets dans la question Q1.1.

Q1.2 : L'aliment dans lequel l'additif est destiné à être utilisé est-il couvert par une norme correspondante du CCNFSDU [et/ou une sous-catégorie d'aliments de la NGAA] ?

Remarque : la réponse doit être précise en ce qui concerne la norme correspondante du CCNFSDU et la catégorie d'aliments de la NGAA. Dans la partie « Observations », les informations concernant la nécessité de l'additif alimentaire dans le sous-groupe spécifique de produits, le cas échéant, doivent être fournies.

Q1.2rev : L'aliment dans lequel l'additif est destiné à être utilisé est-il couvert par une norme correspondante du CCNFSDU ? Si oui, décrire l'aliment dans lequel l'additif est destiné à être utilisé et indiquer la norme correspondante du CCNFSDU.

Observations : un petit nombre d'observations ont été transmises concernant la question Q1.2. Certaines observations indiquaient que les informations sur la sous-catégorie d'aliments de la NGAA n'étaient pas nécessaires et devaient être supprimées. Une proposition demandait des informations supplémentaires sur l'aliment dans lequel l'additif est destiné à être utilisé.

Q1.3 : Des informations sur les quantités les plus faibles possibles nécessaires pour obtenir l'effet technologique souhaité sont-elles fournies et motivées ?

Remarque : conformément à la section 3.3 du préambule de la NGAA, les additifs alimentaires sont utilisés dans des conditions de bonnes pratiques de fabrication, qui incluent, entre autres, le fait que la quantité de l'additif ajouté à l'aliment est limitée au niveau le plus faible possible nécessaire pour obtenir l'effet souhaité. Dans le cas des aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, cette question reflète le principe selon lequel « de grandes précautions devraient être prises en ce qui concerne le niveau d'emploi d'un additif dans les aliments pour bébés ».

Si différents niveaux sont proposés, le niveau le plus faible devrait systématiquement représenter la proposition par défaut pour une discussion. Tout niveau supérieur devra être justifié. En l'absence de consensus, le niveau le plus faible sera retenu.

Q1.3rev : Quel(s) est(sont) le(s) niveau(x) d'emploi proposé(s) de l'additif alimentaire nécessaire(s) pour obtenir l'effet technologique souhaité ? Des informations sur les quantités les plus faibles possibles nécessaires pour obtenir l'effet technologique souhaité pour chaque type d'aliment sont-elles fournies et motivées ? Des informations sont-elles fournies concernant l'effet technologique de l'additif ?

Observations : des propositions de modification de la formulation ont été transmises, de manière à refléter la possibilité de variabilité dans les niveaux minimums technologiquement effectifs (due par exemple aux différences de climat, aux conditions de transport et de stockage et à la rentabilité) et le fait que cette question n'exclut pas la possibilité d'augmenter le niveau maximum si un niveau maximum relevé est suffisamment justifié. Un membre du GT électronique a estimé que la question ne devrait pas du tout figurer dans le cadre, car le niveau d'emploi exact d'un additif est évoqué au cours de la procédure par étapes une fois que l'évaluation des risques du JECFA est disponible. Deux autres membres du GT électronique ont proposé d'inclure la demande d'informations sur l'effet technologique dans la question. Il convient toutefois de noter que les informations sur l'effet technologique sont également requises par la question Q2.3 (... « Expliquer l'effet technologique pour l'emploi de l'additif alimentaire proposé »).

Q2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA

Remarque : la conformité à la section 3.2 « Justification de l'utilisation des additifs » est une condition préalable à l'inclusion des dispositions sur les additifs dans la NGAA et les normes de produits.

Q2.1 : L'emploi d'un additif présente-t-il un avantage ?

Remarque : décrire l'avantage découlant de l'emploi de l'additif proposé.

Observations : deux membres du GT électronique ont souligné le manque de clarté des attentes de cette question. Un membre du GT électronique a proposé de supprimer cette question.

Q2.2 : L'emploi d'un additif ne va-t-il pas tromper le consommateur sur les propriétés de l'aliment ?

Remarque : expliquer si l'emploi de l'additif a ou non des répercussions (par exemple en ce qui concerne la nature, la fraîcheur, la qualité des ingrédients utilisés, le caractère naturel d'un produit ou du processus de production, ou la qualité nutritionnelle du produit) qui risquent de tromper le consommateur.

Q2.2rev : L'emploi de cet additif alimentaire dans le ou les aliments concernés conduirait-il à modifier l'une ou l'autre caractéristique de l'aliment susceptible de tromper le consommateur ? Par exemple : la nature, la substance, la qualité ou la qualité nutritionnelle de l'aliment, l'emploi de matières premières de mauvaise qualité ou de pratiques ou de techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène) qui pourraient induire le consommateur en erreur.

Observations : un membre du GT électronique a exprimé ses doutes concernant l'applicabilité des préoccupations sur le fait de tromper le consommateur avec des aliments qui font généralement l'objet de contrôles réglementaires stricts et a demandé des exemples de tels cas ou situations ; si ces derniers ne sont pas disponibles, il propose de supprimer la question. Un autre membre du GT électronique a proposé de modifier la formulation de la question Q2.2rev ci-dessus.

Q2.3 : L'emploi d'un additif a-t-il une ou plusieurs fonctions technologiques définies par le Codex ? Expliquer l'effet technologique pour l'emploi de l'additif alimentaire proposé.

Remarque : consulter la liste des catégories fonctionnelles utilisées dans les Noms de catégorie et système international de numérotation des additifs alimentaires (CAC/GL 36-1989) pour connaître la ou les catégories fonctionnelles appropriées applicables, le cas échéant, à l'effet technologique en question. Décrire l'effet technologique de l'additif alimentaire. Décrire comment l'additif est destiné à être utilisé et indiquer où l'additif est destiné à être utilisé dans la fabrication des aliments.

Q2.1 et Q2.3rev : Décrire la finalité technologique de l'additif alimentaire par rapport aux CAC/GL 36-1989 (y compris la catégorie fonctionnelle) et les avantages conférés par son utilisation.

Observations : un membre du GT électronique a proposé de combiner les questions Q2.1 et Q2.3 en une seule question, comme indiqué plus haut (Q2.1 et Q2.3rev).

Q2.4 : L'emploi d'un additif répond-il à un ou plusieurs des besoins définis aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ?

Remarque : consulter les points visés a) à d) de la section 3.2 et décrire dans quelle mesure l'emploi proposé est en lien avec les besoins évoqués.

Q2.4rev1 : Décrire de quelle manière l'emploi proposé est lié à un ou plusieurs besoins visés à la section 3.2 de la norme NGAA (Codex STAN 192-1995).

Q2.5 : Les objectifs visés aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ne peuvent-ils pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables ?

Remarque : existe-t-il d'autres moyens permettant d'atteindre les objectifs mentionnés ? Si oui, les décrire en indiquant les implications technologiques et économiques.

Observations : un membre du GT électronique a souligné que des conseils pratiques seraient les bienvenus concernant cette question, afin de savoir dans quelle mesure ces conditions peuvent être remplies. Un autre membre du GT électronique a estimé que, si les informations sur la faisabilité technique peuvent être évaluées de façon objective, ce n'est pas le cas de la faisabilité économique, pour laquelle seules des informations qualitatives pourraient être fournies en expliquant, par exemple, pourquoi un additif est utilisé alors qu'il est possible d'ajouter une étape de transformation supplémentaire.

Q2.1-2.5rev : L'emploi de l'additif alimentaire proposé dans les aliments diététiques ou de régime est-il conforme à la section 3.2 (Justification de l'utilisation des additifs) du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires ?

Observations : tout en approuvant la conformité à la section 3.2 du préambule de la NGAA, un membre du GT électronique a proposé d'envisager une phrase renvoyant à la section 3.2 plutôt que de reproduire toute la section dans de multiples questions.

Q2.1-3.2rev : Dans l'aliment normalisé concerné, l'additif exerce-t-il une des fonctions technologiques que le CCNFSDU a défini comme étant nécessaires dans l'aliment normalisé ? Si oui, détailler les arguments concernant la fonction technologique de l'additif dans l'aliment normalisé et indiquer les références des éventuelles informations contextuelles.

Observations : un membre du GT électronique a proposé de revoir la question Q2 complexe en une seule question, comme indiqué plus haut. Selon ce membre du GT électronique, une telle question devrait être suffisante car, d'après lui, tous les critères de la section 3.2 du préambule de la NGAA ne s'appliquent pas à la nécessité technologique. Ce membre du GT électronique s'oppose fermement à tout critère spécifique pour les nourrissons et les enfants en bas âge et a proposé de supprimer la question Q3 complexe.

Q3 CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

Remarque : les questions de cette partie reprennent le principe convenu selon lequel « 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 devraient être prises en ce qui concerne à la fois le choix de l'additif et son niveau d'emploi. ».

Q3rev CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS DU PREMIER ÂGE (Codex STAN 72-1981)

Observations : alors que la formulation de la question Q3 concerne tous les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, le texte révisé proposé par un membre du GT électronique (Q3rev) implique que cette section ne concernerait que les aliments destinés aux nourrissons de moins de 12 semaines (c'est-à-dire en application de la norme Codex STAN 72-1981). Selon ce membre du GT électronique, le principe relatif aux aliments pour bébés formulé par le JECFA ne s'applique qu'aux nourrissons du premier âge et non aux enfants en bas âge.

Q3.1 : Le même aliment est-il actuellement disponible sans l'additif ? Existe-t-il des raisons expliquant pourquoi l'emploi est nécessaire alors que des produits ne contenant pas l'additif alimentaire proposé existent sur le marché ?

Remarque : cette question reprend le principe selon lequel les aliments pour bébés devraient être préparés sans additifs alimentaires lorsque cela est possible. Si les informations recueillies auprès des membres et observateurs du Codex indiquent que l'aliment concerné peut être préparé sans employer l'additif alimentaire proposé (ou sans autres additifs ayant un effet technologique identique / similaire), la nécessité technologique est remise en question.

En outre, cette question permet à ceux qui défendent l'emploi de l'additif de mentionner les motifs particuliers justifiant la nécessité de l'emploi de l'additif (par exemple caractère particulier d'un produit donné, état médical spécial) pour examen par le Comité. Elle pourrait contribuer à ajuster l'applicabilité des dispositions sur les additifs alimentaires en question aux aliments ou états médicaux spéciaux pour lesquels l'emploi est requis.

Observations : un membre du GT électronique a fait part de ses difficultés à comparer des produits entre différentes régions du monde en raison de facteurs multiples (processus de fabrication différents, ingrédients, considérations relatives à la durée de conservation, etc.) et a indiqué que l'emploi d'un nouvel additif peut améliorer la qualité d'un produit. Il a souligné en outre que de multiples additifs peuvent être d'une efficacité équivalente pour atteindre un objectif technique et que le choix pouvait dépendre de divers facteurs tels que, par exemple, des considérations relatives à la chaîne d'approvisionnement, à la protection de la propriété intellectuelle et à la liberté d'exploitation.

Q3.2 : Existe-t-il un autre additif alimentaire ayant un effet technologique identique / similaire qui soit mieux adapté / ait déjà été approuvé en vue d'un emploi dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge ?

Remarque : cette question reflète le principe selon lequel là où l'emploi d'un additif alimentaire est nécessaire, de grandes précautions devraient être prises en ce qui concerne le choix de l'additif.

[Les termes « mieux adapté à un emploi dans les aliments pour bébés » devraient être fondés sur des considérations scientifiques (en tenant compte des monographies du JECFA FAO, des rapports officiels, des monographies et revues scientifiques publiées), par exemple le regroupement des additifs en fonction de leur nécessité à différents niveaux d'évaluation, comme le conseille le CCFA. Le CCFA propose les groupes suivants : i) constituants physiologiques du corps, ii) métabolites physiologiques et iii) xénobiotiques (voir REP 12/NFSDU, paragraphe 5). En outre, le fait de savoir si l'additif s'est vu attribuer (pour une population générale) une « DJA non spécifiée » ou une « DJA numérique » devrait être pris en compte.

Par exemple, si l'additif alimentaire en question est un xénobiotique et qu'il existe un additif alternatif qui est un métabolite physique ou un constituant physiologique du corps, la réponse à Q3.2 est « oui ». De même, la même réponse devrait être donnée pour un additif ayant une DJA numérique s'il existe un additif alternatif ayant une DJA non spécifiée.

Si plusieurs additifs entrent dans le « même groupe d'adéquation »,] le Comité devrait examiner s'il existe des aspects technologiques ou autres expliquant pourquoi un additif donné est mieux adapté qu'un autre en vue d'un emploi dans les aliments pour bébés. En effet, s'il existe plusieurs alternatives convenables, la réponse à Q3.2 devrait être « oui ».

Les réponses apportées devraient être complétées par des preuves appropriées pouvant inclure des monographies du JECFA, des évaluations/rapports/études scientifiques et des documents réglementaires.

Observations : certains membres du GT électronique ont estimé que la question Q3.2 devait être reformulée ou supprimée, car elle concerne l'innocuité et pourrait avoir un effet discriminatoire pour l'emploi de certains additifs.

Q3.2rev : Existe-t-il d'autres additifs alimentaires ayant un effet technologique identique / similaire dans le type de produit examiné ? Si oui, quel(s) avantage(s) l'additif proposé apporte-t-il par rapport aux options actuellement autorisées ?

Observations : un membre du GT électronique a proposé de remplacer la question Q3.2 par la question indiquée ci-dessus pour offrir la possibilité de fournir une justification concernant l'additif alimentaire spécifique examiné.

Q3.1 et Q3.2rev : L'additif alimentaire proposé a-t-il une finalité technologique identique / similaire à d'autres additifs qui ont déjà été autorisés en vue d'un emploi dans la même catégorie de produits ? Si ce n'est pas le cas, quelle est la justification de la nécessité d'un additif d'une nouvelle catégorie fonctionnelle et/ou ayant une nouvelle finalité technologique ?

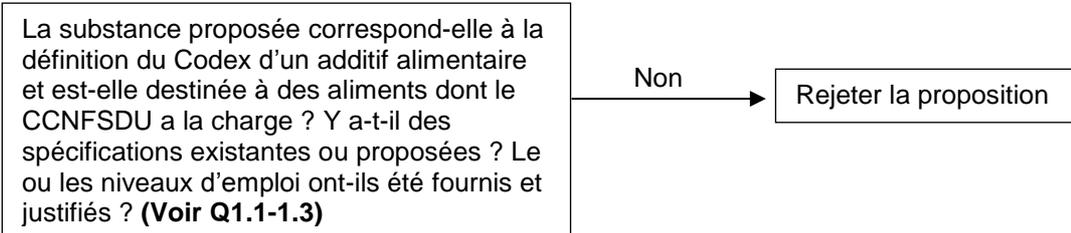
Observations : deux membres du GT électronique ont proposé de remplacer les questions Q3.1 et Q3.2 par la question ci-dessus. Les questions Q3.1 et Q3.2rev s'appuient sur la justification selon laquelle si l'additif alimentaire examiné appartient à l'une des catégories fonctionnelles pour lesquelles il existe au moins un additif autorisé dans la même catégorie de produits, l'hypothèse par défaut est que tous les additifs appartenant à cette même catégorie fonctionnelle sont justifiés, à condition que leur fonctionnalité dans les aliments normalisés soit démontrée (par la question Q2). Par conséquent, la justification devrait être fournie uniquement pour les nouvelles catégories fonctionnelles et/ou finalités technologiques qui ne figurent pas actuellement dans les normes.

Annexe C

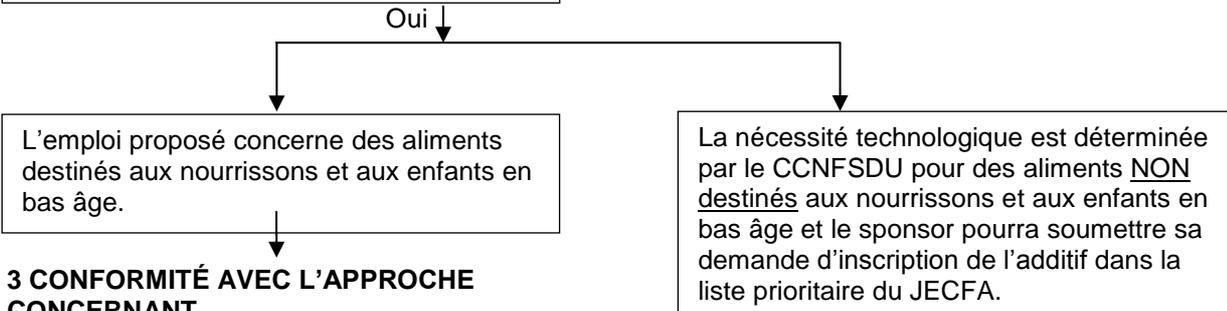
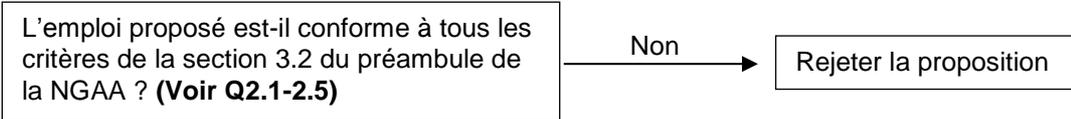
Schéma décisionnel sur le cadre du CCNFSDU pour l'examen de la nécessité technologique

Remarque : le schéma décisionnel est **donné uniquement à titre d'information** et devrait être modifié sur la base des résultats de la discussion concernant le cadre.

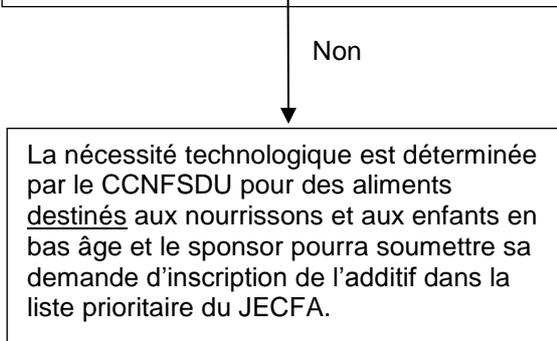
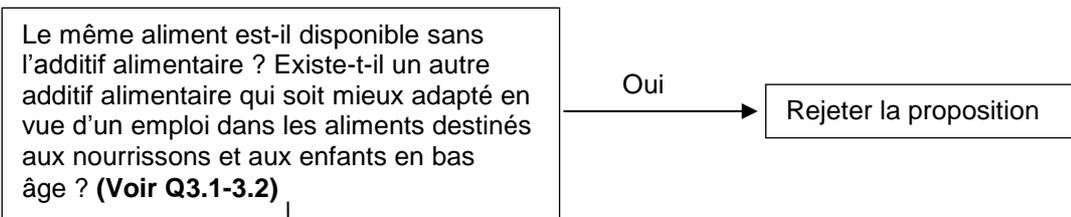
1 ÉLIGIBILITÉ ET USAGE PRÉVU



2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA



3 CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT LES NOURRISSONS ET LES ENFANTS EN BAS ÂGE



Annexe D**Formulaire d'évaluation de la nécessité technologique présenté dans la lettre circulaire du GT électronique, rempli par le demandeur (ISDI)**

Remarque : comme pour l'annexe C, celui-ci est **donné uniquement à titre informatif**. Les informations ci-après ont été fournies par le demandeur et ne reflètent donc pas les points de vue des autres membres du GT électronique, pas plus qu'elles ne constituent un résultat quelconque de l'évaluation des additifs examinés par le GT électronique.

SIN 415 Gomme xanthane

PROPOSITION SOUMISE PAR :		<i>ISDI (International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques)</i>
1 ÉLIGIBILITÉ ET USAGE PRÉVU		
Q1.1 Nom et numéro SIN de l'additif : <i>(comme indiqué dans les Noms de catégories et le Système international de numérotation (SIN) – CAC/GL 36-1989)</i> <i>Pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CAC/GL 36-1989, le nom de la substance et la justification selon laquelle la substance répond à la définition du Codex d'un additif alimentaire.</i> <i>Référence aux spécifications existantes ou proposées.</i>		<i>Gomme xanthane (SIN 415) (CAC/GL 36-1989)</i> <i>Correspond à la définition du Codex d'un additif alimentaire (STAN 192-1995)</i> <i>Spécifications ; 53^e session JECFA, 1999</i> <i>Spécification du JECFA pour SIN 415</i> <i>DJA : « non spécifié »</i> <i>Le JECFA a conclu que la consommation de gomme xanthane dans les préparations pour nourrissons ou les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons ne présente pas de risque au niveau d'emploi de 1 000 mg/L.</i>
Q1.2 Norme correspondante du CCNFSDU et catégorie d'aliments de la NGAA		
Norme du CCNFSDU		
Référence	Titre de la norme	Observations (par ex. restriction d'utilisation pour des produits spécifiques)
72-1981	<i>Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons</i>	<i>Limité aux préparations à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides aminés</i>
Catégorie d'aliments de la NGAA		
N° de la catégorie d'aliments	Nom de la catégorie d'aliments de la NGAA	
13.1.3	<i>Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers</i>	
Q1.3 Niveau(x) le(s) plus faible(s) nécessaire(s) pour obtenir l'effet technologique souhaité		
Niveau(x) le(s) plus faible(s) en mg/kg dans le produit final tel qu'il est consommé		Justification du (des) niveau(x) proposé(s)
0,1 g/100 mL		<i>Il a été démontré que la quantité indiquée correspond à la quantité nécessaire pour produire la fonction d'épaississant / de stabilisant dans ces produits, qui garantit à son tour l'homogénéité de la préparation et fournit le niveau approprié de tous les éléments nutritifs essentiels. Il n'a pas été démontré que des niveaux inférieurs pouvaient produire l'effet technologique requis.</i>
2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA		
Q2.1 Justification d'un avantage découlant de l'emploi de l'additif		
<i>Les protéines hydrolysées sont utilisées dans différents types de préparations données à fins</i>		

médicales spéciales aux nourrissons, qui sont formulées spécifiquement pour les besoins nutritionnels uniques et le traitement diététique de nourrissons présentant différents états médicaux comme des troubles gastro-intestinaux, une naissance prématurée, un retard de croissance staturo-pondérale, une allergie alimentaire grave, etc. Comparées aux protéines intactes, les protéines hydrolysées ne sont pas aussi efficaces pour la création ou le maintien d'une émulsion stable. L'élaboration de produits nutritionnels physiquement stables à base de protéines hydrolysées est encore plus compliquée lorsque des niveaux élevés d'ingrédients insolubles, comme des sels minéraux, sont incorporés. Ces caractéristiques peuvent entraîner un précipité minéral (conduisant à une sédimentation) et des défauts dans la stabilité de l'émulsion (ce qui conduit à une séparation des phases). Ces problèmes peuvent à leur tour entraîner des problèmes importants aussi bien dans la fabrication de ces produits que dans l'apport nutritionnel optimal pour les nourrissons qui consomment ces produits. Des épaississants comme la gomme xanthane sont nécessaires pour faire en sorte que la préparation destinée aux nourrissons soit homogène et apporte le niveau approprié de tous les éléments nutritifs essentiels.

Q2.2 Justification indiquant que l'emploi n'induit pas le consommateur en erreur

Les préparations à base de protéines hydrolysées utilisant de la gomme xanthane identifieraient cet additif alimentaire dans la liste des ingrédients, conformément aux prescriptions de la norme STAN 1-1985 (Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées), aux autres textes du Codex applicables concernant l'étiquetage et aux exigences nationales. Cette information est transparente et mise à la disposition des consommateurs, et n'induirait pas les consommateurs en erreur quant à la nature ou à l'usage prévu du produit.

Q2.3 Justification indiquant que l'emploi correspond à une ou plusieurs des fonctions technologiques définies par le Codex

Le Codex définit la catégorie fonctionnelle et la finalité technologique pour les additifs dans les CAC/GL 36-1989. Dans le cas de la gomme xanthane pour cette application de produit, le texte suivant extrait des lignes directrices du Codex s'applique :

Catégorie fonctionnelle : épaississant (« additif alimentaire qui augmente la viscosité d'un aliment »)

Fonction technologique : épaississant

ET

Catégorie fonctionnelle : stabilisant (« additif alimentaire qui permet de maintenir une dispersion uniforme de deux ou plusieurs composantes dans un aliment »)

Fonction technologique : stabilisateur d'émulsion

Q2.4 Justification indiquant que l'emploi répond à un ou plusieurs des besoins définis aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA

La gomme xanthane répond à plusieurs des besoins décrits dans la section 3.2 du préambule de la NGAA :

b) Introduire les ingrédients ou composants nécessaires dans des denrées alimentaires manufacturées destinées à certains groupes de consommateurs ayant des besoins diététiques particuliers.

Les produits de la catégorie 13.1.3 sont destinés à constituer l'unique source de nutrition pour les nourrissons, et l'emploi de la gomme xanthane dans ces produits permet de faire en sorte que ces produits restent homogènes et que les produits, tels qu'ils sont consommés, apportent les profils nutritionnels complets définis dans la norme du Codex (72-1981).

c) Améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur.

En tant que stabilisant, la gomme xanthane a pour fonction principale de garantir la stabilité de ces produits. Cette fonction est fondamentale pour l'homogénéité de ces produits et donc l'apport effectif de la totalité des composants nutritionnels de ces produits.

d) Servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'utilisation de matières premières de mauvaise qualité ou de méthodes ou techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène).

Afin d'assurer l'homogénéité lors de la consommation, il est fondamental de garantir l'homogénéité de

ces produits pendant la fabrication / la transformation / le conditionnement. La perte d'homogénéité de ces produits lors de leur fabrication / transformation / conditionnement pourrait conduire à une variation des niveaux d'éléments nutritifs à l'intérieur d'un même lot, ce qui à son tour pourrait conduire à ce que les niveaux d'éléments nutritifs dans les produits, tels qu'ils sont consommés, ne répondent pas aux besoins nutritionnels définis dans la norme du Codex (72-1981).

Q2.5 Justification indiquant que les objectifs visés aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables

Il existe des problèmes d'ordre à la fois technologique et économique pour atteindre les objectifs décrits ci-dessus dans ces produits, notamment si l'on considère les difficultés lors de la formulation des produits à base de protéines hydrolysées ou d'acides aminés.

Les préparations destinées aux nourrissons à base de protéines hydrolysées ou d'acides aminés sont soumises à des problèmes importants en termes de maintien de l'homogénéité. Les études menées sur ces produits ont démontré que l'emploi d'additifs représentait le moyen le plus efficace pour maintenir l'homogénéité de ces produits lors de leur fabrication, pendant leur durée de conservation et lors de leur administration aux consommateurs.

D'un point de vue économique, les fabricants créent souvent une protection propriétaire autour de l'emploi de ces additifs spécifiques. Cette protection propriétaire entrave la concurrence dans certaines catégories de produits sur certains marchés en empêchant les concurrents de commercialiser des produits comportant les additifs actuellement autorisés. Dans de telles situations, la seule option dont disposent les fabricants pour pouvoir contourner la protection propriétaire est de formuler des produits avec de nouveaux additifs de la même catégorie fonctionnelle qui ne sont pas couverts par une protection propriétaire. Bien que la protection propriétaire puisse représenter un problème pour les fabricants, elle a pour conséquence positive de stimuler l'innovation dans l'emploi des additifs, ce qui, à son tour, peut conduire au développement de systèmes d'additifs plus efficaces.

3 CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

Q3.1 Informations indiquant si le même aliment est actuellement disponible sans l'additif ou avec un autre additif ayant un effet technologique identique / similaire, et si oui, raisons pour lesquelles l'emploi de l'additif est nécessaire.

Comparées aux protéines intactes, les protéines hydrolysées ne sont pas aussi efficaces pour la création ou le maintien d'une émulsion stable. L'élaboration de produits nutritionnels physiquement stables à base de protéines hydrolysées est encore plus compliquée lorsque des niveaux élevés d'ingrédients insolubles, comme des sels minéraux, sont incorporés. Ces caractéristiques peuvent entraîner un précipité minéral (conduisant à une sédimentation) et des défauts dans la stabilité de l'émulsion (ce qui conduit à une séparation des phases). Ces problèmes peuvent à leur tour entraîner des problèmes importants aussi bien dans la fabrication de ces produits que dans l'apport nutritionnel optimal pour les nourrissons qui consomment ces produits. Des épaississants comme la gomme xanthane sont nécessaires pour faire en sorte que la préparation destinée aux nourrissons soit homogène et apporte le niveau approprié de tous les éléments nutritifs essentiels.

Q3.2 Informations indiquant s'il existe un autre additif alimentaire ayant un effet technologique identique / similaire qui [soit mieux adapté / ait déjà été approuvé] en vue d'un emploi dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Bien que d'autres additifs ayant une fonction technologique similaire soient autorisés pour un emploi dans cette catégorie de produits, en raison des différences dans les procédés de fabrication (par ex. séchage par pulvérisation contre mélange sec), les ingrédients (par ex. protéines intactes contre protéines hydrolysées) et le format du produit (par ex. poudre contre liquide), toute une variété d'additifs sont requis pour permettre l'emploi de l'additif alimentaire le plus approprié pour chaque produit.

La gomme xanthane possède des avantages par rapport à d'autres additifs de cette catégorie sous certaines conditions qui permettent d'utiliser des concentrations plus faibles de gomme xanthane (par rapport à un autre additif) ou de l'utiliser dans des formulations où d'autres additifs ne sont pas capables de produire le même effet technologique. La gomme xanthane crée de la viscosité dans la matrice de la préparation reconstituée et permet de stabiliser l'émulsion des protéines hydrolysées ou des acides aminés libres, des matières grasses et de l'eau. La minimisation de la séparation des phases est particulièrement importante pour faire en sorte que la préparation destinée aux nourrissons soit homogène et apporte le niveau approprié de tous les éléments nutritifs essentiels. La gomme xanthane est facilement hydratée avec une eau à une température relativement basse, ce qui la rend

idéale pour un emploi dans les préparations destinées aux nourrissons en poudre, généralement reconstituées avec de l'eau à température ambiante. La gomme xanthane convient également pour une utilisation dans les formulations pour nourrissons mélangées à sec. En outre, étant donné que la gomme xanthane est à base de glucides et provient d'une source qui n'est généralement pas associée à un effet allergisant, l'adjonction de gomme xanthane dans les préparations hypoallergéniques comme agent épaississant présente un risque minimum d'allergie ou de potentiel de sensibilisation.

Des informations complémentaires concernant la fonction technologique de la gomme xanthane sont fournies dans le document NFSDU/39 CRD6.

SIN 440 Pectines

PROPOSITION SOUMISE PAR :		ISDI (International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques)
1 ÉLIGIBILITÉ ET USAGE PRÉVU		
Q1.1 Nom et numéro SIN de l'additif : (comme indiqué dans les Noms de catégories et le Système international de numérotation (SIN) – CAC/GL 36-1989) Pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CAC/GL 36-1989, le nom de la substance et la justification selon laquelle la substance répond à la définition du Codex d'un additif alimentaire. Référence aux spécifications existantes ou proposées.		PECTINES (SIN 440) (CAC/GL 36-1989) Correspond à la définition du Codex d'un additif alimentaire (STAN 192-1995) Spécifications ; 82 ^e session JECFA, 2016 http://www.fao.org/3/a-ba695e.pdf DJA : « non spécifié » Le JECFA a conclu que l'ajout de pectines dans les préparations pour nourrissons ou les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons ne présente pas de risque au niveau d'emploi maximum proposé de 0,2 % (0,2 g/100 mL) de la préparation prête à consommer. (82 ^e session JECFA, 2016).
Q1.2 Norme correspondante du CCNFSDU et catégorie d'aliments de la NGAA		
Norme du CCNFSDU		
Référence	Titre de la norme	Observations (par ex. restriction d'utilisation pour des produits spécifiques)
72-1981	Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons	Préparations contenant des protéines hydrolysées
Catégorie d'aliments de la NGAA		
N° de la catégorie d'aliments	Nom de la catégorie d'aliments de la NGAA	
13.1.3	Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers	
Q1.3 Niveau(x) le(s) plus faible(s) nécessaire(s) pour obtenir l'effet technologique souhaité		
Niveau(x) le(s) plus faible(s) en mg/kg dans le produit final tel qu'il est consommé		Justification du (des) niveau(x) proposé(s)
0,2 g pour 100 mL		Il a été démontré que la quantité indiquée correspond à la quantité nécessaire dans cette matrice de préparation de protéines hydrolysées pour produire la fonction technologique d'épaississant / de stabilisant requise dans ces préparations données à des fins médicales spéciales aux nourrissons, qui garantit à son tour l'homogénéité de la

	<p>préparation et fournit en permanence le niveau approprié d'éléments nutritifs aux nourrissons tout au long de la durée de conservation du produit. Le niveau retenu correspond au minimum requis pour obtenir les propriétés souhaitées en termes de faible granulométrie, d'obtention d'une viscosité modérée et de maintien ou de rétablissement rapide de l'homogénéité du produit tout au long de la durée de conservation.</p> <p>Il n'a pas été démontré dans le cadre d'essais expérimentaux que des niveaux inférieurs pouvaient produire l'effet technologique requis.</p>
2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA	
Q2.1 Justification d'un avantage découlant de l'emploi de l'additif	
<p><i>Dans cette matrice de préparation à base de protéines hydrolysées, fabriquée dans des conditions de pH légèrement inférieures à un pH neutre, l'emploi de pectines est d'une efficacité unique et est essentiel pour faire en sorte que la préparation soit homogène et fournisse en permanence le niveau approprié d'éléments nutritifs à la population de nourrissons ciblée. Les protéines hydrolysées sont utilisées dans différents types de préparations données à fins médicales spéciales aux nourrissons, qui sont formulées spécifiquement pour les besoins nutritionnels uniques et le traitement diététique de nourrissons présentant différents états médicaux comme des troubles gastro-intestinaux, une naissance prématurée, un retard de croissance staturo-pondérale, une allergie alimentaire grave, etc. Comparées aux protéines intactes (comme les protéines de lait de vache que l'on retrouve dans les préparations destinées aux nourrissons normaux en bonne santé), les protéines hydrolysées ne sont pas aussi efficaces pour la création ou le maintien d'une émulsion stable des composants solubles dans l'eau et les graisses des préparations. En effet, les propriétés émulsifiantes des protéines hydrolysées sont très mauvaises. Il est nécessaire d'ajouter des composants tensioactifs alternatifs autres que des protéines pour obtenir des propriétés physiques acceptables. L'élaboration de produits nutritionnels physiquement stables à base de protéines hydrolysées est encore plus compliquée lorsque des niveaux élevés d'ingrédients insolubles, comme certains sels minéraux, sont incorporés. Ces caractéristiques peuvent entraîner un précipité minéral (conduisant à une sédimentation) et des défauts dans la stabilité de l'émulsion (ce qui conduit à une séparation des phases aqueuse et lipidique). Les pectines possèdent des propriétés uniques en relation avec les protéines hydrolysées dans des conditions de pH inférieures à un pH neutre. Sans l'emploi de pectines pour ce produit, la fabrication du produit serait un échec. Ainsi que cela a été démontré de façon expérimentale et illustré dans le document NFSDU/39 CRD 6, pages 14-16, l'emploi d'autres additifs autorisés comme épaississants pour un emploi dans la catégorie d'aliments 13.1.3, ainsi qu'un niveau inférieur de pectines, ne permettraient pas d'obtenir l'effet technologique requis dans cette préparation spéciale à base de protéines hydrolysées et fabriquée dans des conditions de pH inférieures à un pH neutre.</i></p>	
Q2.2 Justification indiquant que l'emploi n'induit pas le consommateur en erreur	
<p><i>Les préparations à base de protéines hydrolysées utilisant des pectines identifieraient cet additif alimentaire dans la liste des ingrédients, conformément aux prescriptions de la norme STAN 1-1985 (Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées), aux autres textes du Codex applicables concernant l'étiquetage et aux exigences nationales. Cette information est transparente et mise à la disposition des consommateurs, et n'induirait pas les consommateurs en erreur quant à la nature ou à l'usage prévu du produit. En outre, cette préparation spéciale utilisant des pectines est une préparation donnée à des fins médicales spéciales aux nourrissons et, à ce titre, elle est utilisée sous surveillance médicale et n'est généralement pas proposée en vente libre aux consommateurs dans les points de vente.</i></p>	
Q2.3 Justification indiquant que l'emploi correspond à une ou plusieurs des fonctions technologiques définies par le Codex	
<p><i>Le Codex définit la catégorie fonctionnelle et la finalité technologique pour les additifs dans les CAC/GL 36-1989. Dans le cas des pectines pour cette application de produit, le texte suivant extrait des lignes directrices du Codex s'applique :</i></p> <p><i>Catégorie fonctionnelle : épaississant (« additif alimentaire qui augmente la viscosité d'un aliment »)</i></p> <p><i>Fonction technologique : épaississant</i></p> <p><i>ET</i></p>	

Catégorie fonctionnelle : stabilisant (« additif alimentaire qui permet de maintenir une dispersion uniforme de deux ou plusieurs composants dans un aliment »)

Fonction technologique : stabilisateur d'émulsion

Moment où l'additif est ajouté dans le procédé de fabrication : les solutions de pectines et de protéines hydrolysées sont préparées à une température inférieure au point d'ébullition, en prenant le temps d'une hydratation adéquate. Les solutions sont combinées et la réaction se produit entre les protéines et les pectines, formant un complexe stable (électrostatique). Après ajout des ingrédients supplémentaires, par ex. matières grasses, sels minéraux, glucides, le produit est homogénéisé pour émulsifier les graisses et favoriser davantage l'interaction entre pectines et protéines. Le produit est ensuite pasteurisé et stérilisé.

Q2.4 Justification indiquant que l'emploi répond à un ou plusieurs des besoins définis aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA

L'emploi de pectines dans cette application de produit répond à plusieurs des besoins décrits dans la section 3.2 du préambule de la NGAA :

b) Introduire les ingrédients ou composants nécessaires dans des denrées alimentaires manufacturées destinées à certains groupes de consommateurs ayant des besoins diététiques particuliers.

Les produits de la catégorie d'aliments 13.1.3 (Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers) sont spécialement formulés pour les nourrissons sous surveillance médicale et sont destinés à constituer à eux seuls l'unique source de nutrition pour les nourrissons qui ne reçoivent pas de lait maternel. L'emploi de pectines dans ce produit pour nourrissons permet de faire en sorte que les composants de la préparation restent homogènes et que le produit, tel qu'il est consommé, apporte les éléments nutritifs définis dans les facteurs essentiels de composition visés dans la norme Codex STAN 72-1981.

c) Améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur.

Les pectines ont une fonction d'épaississant (augmente la viscosité) et de stabilisant (maintient une dispersion uniforme) dans cette préparation à base de protéines hydrolysées destinée à des fins médicales spéciales. Ces fonctions technologiques sont indispensables pour obtenir et maintenir l'homogénéité des composants de la préparation et donc l'apport constant et efficace du produit et de tous les éléments nutritifs qu'il contient.

d) Servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'utilisation de matières premières de mauvaise qualité ou de méthodes ou techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène).

Afin d'assurer l'homogénéité lors de la consommation, il est fondamental de garantir l'homogénéité de ces produits pendant la fabrication / la transformation / le conditionnement. La perte d'homogénéité de ces produits lors de leur fabrication / transformation / conditionnement pourrait conduire à une variation des niveaux d'éléments nutritifs à l'intérieur d'un même lot, ce qui à son tour pourrait conduire à ce que les niveaux d'éléments nutritifs dans les produits, tels qu'ils sont consommés, ne répondent pas aux besoins nutritionnels définis dans la norme du Codex (72-1981), ni aux besoins nutritionnels des nourrissons traités. Les ingrédients, la fabrication, la transformation, la préparation, le conditionnement, le transport et la surveillance après commercialisation des préparations pour nourrissons répondent à des normes rigoureuses de sécurité sanitaire et de qualité qui ne sont en aucune façon compromises par l'emploi de l'additif alimentaire.

Q2.5 Justification indiquant que les objectifs visés aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables

Les objectifs visés aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA, en ce qui concerne l'emploi de pectines dans la fabrication de préparations à base de protéines hydrolysées destinées à des fins médicales spéciales, ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables. Les préparations pour nourrissons commercialement acceptables à base de protéines hydrolysées ne peuvent pas être fabriquées de façon sûre sans l'emploi d'additifs, et dans le cas de ce produit, qui est fabriqué dans des conditions de pH légèrement inférieures à un pH neutre, il a été démontré que les pectines apportent des effets technologiques d'une efficacité

<i>unique pour obtenir une préparation homogène et stable avec des propriétés physiques acceptables.</i>
3 CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE
Q3.1 Informations indiquant si le même aliment est actuellement disponible sans l'additif ou avec un autre additif ayant un effet technologique identique / similaire, et si oui, raisons pour lesquelles l'emploi de l'additif est nécessaire.
<i>Les préparations pour nourrissons commercialement acceptables à base de protéines hydrolysées ne peuvent pas être fabriquées de façon sûre sans l'emploi d'additifs. Cette préparation destinée à des fins médicales spéciales pour les nourrissons qui emploie l'additif « pectines » ne peut pas être produite sans cet additif (échec de la fabrication) et n'est donc pas disponible sans l'additif. Ainsi que cela a été démontré de façon expérimentale et illustré dans le document NFSDU/39 CRD 6, pages 14-16, l'emploi d'autres additifs autorisés comme épaississants pour un emploi dans la catégorie d'aliments 13.1.3, ainsi qu'un niveau inférieur de pectines, ne permettraient pas d'obtenir l'effet technologique requis dans cette préparation spéciale à base de protéines hydrolysées et fabriquée dans des conditions de pH inférieures à un pH neutre.</i>
Q3.2 Informations indiquant s'il existe un autre additif alimentaire ayant un effet technologique identique / similaire qui [soit mieux adapté / ait déjà été approuvé] en vue d'un emploi dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.
<i>Voir la réponse à la question Q3.1 concernant la démonstration expérimentale de l'effet technologique des pectines dans la matrice de préparation concernée, par rapport aux autres additifs autorisés pour un emploi dans la norme de produit 72-1981 et dans la catégorie d'aliments de la NGAA correspondante, 13.1.3. Les autres additifs se sont soldés par un échec ; la préparation présentait une viscosité excessive, avec séparation du sérum, grumeaux, grande taille de particules et poches d'air créant un effet spongieux, donnant un « liquide » non fluide. La nécessité technologique dépend des propriétés physiques spécifiques et des méthodes de transformation, ainsi que des ingrédients eux-mêmes, en particulier la source et le type de protéines.</i>
<i>Des informations complémentaires concernant la fonction technologique des pectines sont fournies dans le document NFSDU/39 CRD6.</i>

SIN 418 Gomme gellane

PROPOSITION SOUMISE PAR :	<i>ISDI (International Special Dietary Foods Industries / Fédération internationale des industries des aliments diététiques)</i>	
1 ÉLIGIBILITÉ ET USAGE PRÉVU		
Q1.1 Nom et numéro SIN de l'additif : <i>(comme indiqué dans les Noms de catégories et le Système international de numérotation (SIN) – CAC/GL 36-1989)</i> <i>Pour les substances qui ne figurent pas encore dans les CAC/GL 36-1989, le nom de la substance et la justification selon laquelle la substance répond à la définition du Codex d'un additif alimentaire.</i> <i>Référence aux spécifications existantes ou proposées.</i>	<i>Gomme gellane (SIN 418) (CAC/GL 36-1989)</i> <i>Correspond à la définition du Codex d'un additif alimentaire (STAN 192-1995)</i> <i>Spécifications ; 79^e session JECFA, 2014</i> <i>Spécification du JECFA pour SIN 418</i> <i>DJA : « non spécifié »</i> <i>Le JECFA n'a pas encore examiné la gomme gellane spécifiquement pour les nourrissons de moins de 12 semaines, mais a lancé un appel à la communication de données de manière à ce qu'il puisse l'examiner lors de sa session en 2019.</i>	
Q1.2 Norme correspondante du CCNFSDU et catégorie d'aliments de la NGAA		
Norme du CCNFSDU		
Bibliographie	Titre de la norme	Observations (par ex. restriction d'utilisation pour des produits spécifiques)
72-1981	<i>Norme pour les préparations destinées aux nourrissons et les préparations données à des</i>	<i>Limité aux préparations à base de protéines hydrolysées et/ou d'acides</i>

	<i>fins médicales spéciales aux nourrissons</i>	<i>aminés</i>
Catégorie d'aliments de la NGAA		
N° de la catégorie d'aliments	Nom de la catégorie d'aliments de la NGAA	
13.1.3	<i>Préparations pour nourrissons destinées à des usages médicaux particuliers</i>	
Q1.3 Niveau(x) le(s) plus faible(s) nécessaire(s) pour obtenir l'effet technologique souhaité		
Niveau(x) le(s) plus faible(s) en mg/kg dans le produit final tel qu'il est consommé	Justification du (des) niveau(x) proposé(s)	
0,005 g/100 mL	<i>Il a été démontré que la quantité indiquée correspond à la quantité nécessaire pour produire la fonction d'épaississant / de stabilisant dans ces produits, qui garantit à son tour l'homogénéité de la préparation et fournit le niveau approprié de tous les éléments nutritifs essentiels. Il n'a pas été démontré que des niveaux inférieurs pouvaient produire l'effet technologique requis.</i>	
2 CONFORMITÉ À LA SECTION 3.2 DU PRÉAMBULE DE LA NGAA		
Q2.1 Justification d'un avantage découlant de l'emploi de l'additif		
<i>Comparées aux protéines intactes, les protéines hydrolysées ne sont pas aussi efficaces pour la création ou le maintien d'une émulsion stable. L'élaboration de produits nutritionnels physiquement stables à base de protéines hydrolysées est encore plus compliquée lorsque des niveaux élevés d'ingrédients insolubles, comme des sels minéraux, sont incorporés. Ces caractéristiques peuvent entraîner un précipité minéral (conduisant à une sédimentation) et des défauts dans la stabilité de l'émulsion (ce qui conduit à une séparation des phases). Ces problèmes peuvent à leur tour entraîner des problèmes importants aussi bien dans la fabrication de ces produits que dans l'apport nutritionnel optimal pour les nourrissons qui consomment ces produits. Des épaississants comme la gomme gellane sont nécessaires pour faire en sorte que la préparation destinée aux nourrissons soit homogène et apporte le niveau approprié de tous les éléments nutritifs essentiels.</i>		
Q2.2 Justification indiquant que l'emploi n'induit pas le consommateur en erreur		
<i>Les produits contenant de la gomme gellane dans la formulation identifieraient cet additif dans la liste des ingrédients, de façon transparente pour les consommateurs. La fonction technologique de l'adjonction de cet additif vise à maintenir l'homogénéité du produit et ne masque pas des dégradations ou un défaut de qualité, ni ne fait apparaître le produit comme ayant une valeur supérieure à sa valeur réelle.</i>		
Q2.3 Justification indiquant que l'emploi correspond à une ou plusieurs des fonctions technologiques définies par le Codex		
<i>Le Codex définit la catégorie fonctionnelle et la finalité technologique pour les additifs dans les CAC/GL 36-1989. Dans le cas de la gomme gellane pour cette application de produit, le texte suivant extrait des lignes directrices du Codex s'applique :</i>		
<i>Catégorie fonctionnelle : épaississant (« additif alimentaire qui augmente la viscosité d'un aliment »)</i>		
<i>Fonction technologique : épaississant</i>		
<i>ET</i>		
<i>Catégorie fonctionnelle : stabilisant (« additif alimentaire qui permet de maintenir une dispersion uniforme de deux ou plusieurs composants dans un aliment »)</i>		
<i>Fonction technologique : stabilisateur d'émulsion</i>		
Q2.4 Justification indiquant que l'emploi répond à un ou plusieurs des besoins définis aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA		
<i>La gomme gellane répond à plusieurs des besoins décrits dans la section 3.2 du préambule de la NGAA :</i>		
<i>b) Introduire les ingrédients ou composants nécessaires dans des denrées alimentaires manufacturées destinées à certains groupes de consommateurs ayant des besoins diététiques</i>		

particuliers.

Les produits de la catégorie 13.1.3 sont destinés à constituer l'unique source de nutrition pour les nourrissons qui ne reçoivent pas de lait maternel, et l'emploi de la gomme gellane dans ces produits permet de faire en sorte que ces produits restent homogènes et que les produits, tels qu'ils sont consommés, apportent les profils nutritionnels complets définis dans la norme du Codex (72-1981).

c) *Améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur.*

En tant que stabilisant, la gomme gellane a pour fonction principale de garantir la stabilité de ces produits. Cette fonction est fondamentale pour l'homogénéité de ces produits et donc l'apport effectif de la totalité des composants nutritionnels de ces produits.

d) *Servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'utilisation de matières premières de mauvaise qualité ou de méthodes ou techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène).*

Afin d'assurer l'homogénéité lors de la consommation, il est fondamental de garantir l'homogénéité de ces produits pendant la fabrication / la transformation / le conditionnement. La perte d'homogénéité de ces produits lors de leur fabrication / transformation / conditionnement pourrait conduire à une variation des niveaux d'éléments nutritifs à l'intérieur d'un même lot, ce qui à son tour pourrait conduire à ce que les niveaux d'éléments nutritifs dans les produits, tels qu'ils sont consommés, ne répondent pas aux besoins nutritionnels définis dans la norme du Codex (72-1981).

Q2.5 Justification indiquant que les objectifs visés aux points a) à d) de la section 3.2 du préambule de la NGAA ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables

Il existe des problèmes d'ordre à la fois technologique et économique pour atteindre les objectifs décrits ci-dessus dans ces produits, notamment si l'on considère les difficultés lors de la formulation des produits à base de protéines hydrolysées ou d'acides aminés.

Les préparations destinées aux nourrissons à base de protéines hydrolysées ou d'acides aminés sont soumises à des problèmes importants en termes de maintien de l'homogénéité. Les études menées sur ces produits ont démontré que l'emploi d'additifs représentait le moyen le plus efficace pour maintenir l'homogénéité de ces produits lors de leur fabrication, pendant leur durée de conservation et lors de leur administration aux consommateurs.

D'un point de vue économique, les fabricants peuvent créer une protection propriétaire autour de l'emploi de ces additifs spécifiques. Cette protection propriétaire entrave la concurrence dans certaines catégories de produits sur certains marchés en empêchant les concurrents de commercialiser des produits comportant les additifs actuellement autorisés. Dans de telles situations, la seule option dont disposent les fabricants pour pouvoir contourner la protection propriétaire est de formuler des produits avec de nouveaux additifs de la même catégorie fonctionnelle qui ne sont pas couverts par une protection propriétaire. Bien que la protection propriétaire puisse représenter un problème pour les fabricants, elle a pour conséquence positive de stimuler l'innovation dans l'emploi des additifs, ce qui, à son tour, peut conduire au développement de systèmes d'additifs plus efficaces.

3 CONFORMITÉ AVEC L'APPROCHE CONCERNANT L'EMPLOI D'ADDITIFS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AUX NOURRISSONS ET AUX ENFANTS EN BAS ÂGE

Q3.1 Informations indiquant si le même aliment est actuellement disponible sans l'additif ou avec un autre additif ayant un effet technologique identique / similaire, et si oui, raisons pour lesquelles l'emploi de l'additif est nécessaire.

Les préparations pour nourrissons commercialement acceptables à base de protéines extensivement hydrolysées ou d'acides aminés ne peuvent pas être fabriquées de façon sûre sans l'emploi d'additifs. Comparées aux protéines intactes, les protéines hydrolysées ne sont pas aussi efficaces pour la création ou le maintien d'une émulsion stable. L'élaboration de produits nutritionnels physiquement stables à base de protéines hydrolysées est encore plus compliquée lorsque des niveaux élevés d'ingrédients insolubles, comme des sels minéraux, sont incorporés. Ces caractéristiques peuvent entraîner un précipité minéral (conduisant à une sédimentation) et des défauts dans la stabilité de l'émulsion (ce qui conduit à une séparation des phases). Ces problèmes peuvent à leur tour entraîner des problèmes importants aussi bien dans la fabrication de ces produits que dans l'apport nutritionnel optimal pour les nourrissons qui consomment ces produits.

Des épaississants comme la gomme gellane sont nécessaires pour faire en sorte que la préparation

destinée aux nourrissons soit homogène et apporte le niveau approprié de tous les éléments nutritifs essentiels.

Q3.2 Informations indiquant s'il existe un autre additif alimentaire ayant un effet technologique identique / similaire qui [soit mieux adapté / ait déjà été approuvé] en vue d'un emploi dans les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge.

Bien que d'autres additifs ayant une fonction technologique similaire soient autorisés pour un emploi dans cette catégorie de produits, en raison des différences dans les procédés de fabrication (par ex. séchage par pulvérisation contre mélange sec), les ingrédients (par ex. protéines intactes contre protéines hydrolysées) et le format du produit (par ex. poudre contre liquide), toute une variété d'additifs sont requis pour permettre l'emploi de l'additif alimentaire le plus approprié pour chaque produit.

La gomme gellane possède des avantages par rapport à d'autres additifs de cette catégorie sous certaines conditions qui permettent d'utiliser des concentrations plus faibles de gomme gellane (par rapport à un autre additif) ou de l'utiliser dans des formulations où d'autres additifs ne sont pas capables de produire le même effet technologique. La gomme gellane agit comme un épaississant/stabilisant dans les préparations pour nourrissons prêtes à l'emploi ou dans les produits liquides concentrés, afin d'améliorer la stabilité physique par l'intermédiaire de mécanismes tels que le maintien de l'homogénéité ou la minimisation de la sédimentation des ingrédients. La gomme gellane a un effet épaississant ou gélifiant par la formation d'un gel fluide. Ce gel fluide contribue à la sédimentation des composants denses comme le calcium insoluble et les sels de phosphore. La gélification apporte aussi un avantage secondaire d'épaississement de la viscosité de la solution, ralentissant ainsi la migration vers le haut des matières grasses, qui sont moins denses. La gomme gellane stabilise l'émulsion des protéines, des matières grasses et de l'eau créée lors du processus de fabrication de la préparation pour nourrissons, minimisant ainsi la séparation des phases lors de l'entreposage, de la mise en rayons et de la consommation.

Des informations complémentaires concernant la fonction technologique de la gomme gellane sont fournies dans le document NFSDU/39 CRD6.