



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

#### Quarante-neuvième session

RAS de Macao, Chine, 20-24 mars 2017

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

Préparé par les Pays-Bas

#### Généralités

1. Les dispositions relatives aux nitrates (SIN 251, 252) et aux nitrites (SIN 249, 250) étaient contenues dans le document [CX/FA 16/48/7](#) pour examen à la 48<sup>ème</sup> session du Comité sur les additifs alimentaires. A la réunion du groupe de travail classique (GTC) tenue avant le CCFA48, des préoccupations ont été identifiées quant à l'expression des niveaux d'emploi maximaux pour les nitrates et les nitrites en tant que quantité ajoutée et/ou quantité résiduelle, aux niveaux d'emploi maximaux appropriés, et à la sécurité liée à leur emploi. Après examen de la question, le GTC a souscrit à la proposition qui charge l'Union européenne de rédiger le mandat pour un document de discussion sur la question. En tant que tel, à l'exception des dispositions relatives aux nitrites dans les catégories d'aliments 01.6.1 (Fromages non affinés) et 01.6.2 (Fromages affinés) qui ont été recommandées pour interruption, le GTC est convenu de retenir toutes les dispositions relatives aux nitrates et aux nitrites, en attendant les résultats de l'examen de la version préliminaire du mandat pour le présent document de discussion ([CRD 2](#), CCFA48).

2. La question a été examinée plus avant au CCFA48 où le Secrétariat du JECFA a clarifié que la DJA repose sur les considérations toxicologiques relatives aux nitrates et aux nitrites comme tels et que même si la formation de nitrosamine est prise en considération, elle ne constitue pas la base de la DJA. La formation des nitrosamines dans le corps ou dans les aliments est bien connue et pourrait se produire aussi à partir des nitrates et des nitrites naturellement présents dans les aliments et pas seulement de leur emploi en tant qu'additifs. Par conséquent, les nitrates et les nitrites quand ils sont utilisés en tant qu'additifs alimentaires devraient être utilisés aux niveaux minimaux nécessaires pour obtenir l'effet fonctionnel. La considération des risques/bénéfices est importante parce que l'emploi des nitrates et des nitrites en tant que conservateur est destiné à améliorer l'innocuité microbiologique du produit ([REP16/FA](#), par. 60).

3. Suite au débat, le Comité est convenu que les Pays-Bas prépareraient un document de discussion à l'aide des données du Secrétariat du JECFA identifiant les préoccupations relatives à l'emploi des additifs alimentaires nitrates (SIN 251, 252) et nitrites (SIN 249, 250) pour examen par le CCFA49. Le Comité est par ailleurs convenu que le champ d'application du document de discussion porterait sur les questions concernant notamment:

- (i) L'expression des niveaux maximaux d'emploi en tant que quantité ajoutée et/ou résiduelle en tenant compte de la faisabilité des contrôles, de l'effet conservateur (notamment l'activité inhibitrice contre *C. botulinum*) et la formation possible des nitrosamines
- (ii) Le besoin technologique établissant l'équilibre entre les bénéfices (innocuité microbiologique, effet souhaité pour la couleur et l'arôme) et les risques (formations des nitrosamines) en tenant compte de l'existence d'autres options efficaces
- (iii) Les niveaux appropriés en tenant compte de la DJA pour les nitrites et les nitrates et la discussion sur les points (i) et (ii) ci-dessus ([REP16/FA](#), par. 61-63).

## Analyse des questions

4. Afin d'analyser correctement les trois points, un résumé des informations générales pertinentes a été préparé (voir l'appendice au présent document). Ces informations ont servi de base pour identifier les préoccupations et suggérer les approches possibles pour les aborder tel que formulé dans les recommandations. Le résumé en appendice inclut:

- Les principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires
- Les provisions adoptées relatives aux nitrites et aux nitrates dans les normes Codex
- Le besoin technologique de nitrates et de nitrites
- La formation des nitrosamines
- Les évaluations disponibles sur la viande transformée, les nitrosamines, les nitrites et les nitrates
- L'estimation des aspects relatifs à l'innocuité des niveaux d'emploi maximaux proposés pour les nitrites et les nitrates conformément aux directives de la NGAA (à savoir, l'appendice A au Préambule de la NGAA)

Il convient de noter que les principales informations sont fournies pour chacun des points traités et que l'appendice peut être considérée comme information complémentaire.

### ***(i) – L'expression des niveaux d'emploi maximaux en tant que quantité ajoutée et/ou résiduelle en tenant compte de la faisabilité des contrôles, l'effet conservateur (notamment l'activité inhibitrice contre C. botulinum) et la formation possible des nitrosamines***

5. Les nitrites et les nitrates peuvent être exprimés en tant que quantités ajoutées ou résiduelles. Pour les dispositions proposées dans CX/FA 16/48/7 il n'est pas précisé comment elles ont été exprimées lors de la soumission. Deux dispositions pour les nitrites actuellement incluses dans la NGAA sont exprimées en tant que quantités résiduelles (aucun moment précis dans le temps pour déterminer les résidus n'est donné). Certains membres du Codex expriment les nitrites et les nitrates en tant que quantités ajoutées. Les deux formes d'expression des niveaux d'emploi maximaux présentent des avantages et des inconvénients, selon le but recherché.

#### Quantités ajoutées ou résiduelles et finalité des contrôles

6. Le Comité du Codex sur les produits transformés à base de viande et de chair de volaille (CCPMPP) a examiné les quantités ajoutées et résiduelles lors de ses réunions. A la 14<sup>ème</sup> réunion en 1989, il a été noté qu'il y avait une tendance à contrôler le niveau de « nitrite ajouté » plutôt que le « niveau maximal dans le produit final », qui était principalement dépendant de la température et de la durée de l'entreposage. Le Comité a noté qu'aux fins des contrôles par les inspecteurs des aliments, il y avait aussi besoin de retenir un niveau maximal pour le nitrite résiduel (ALINORM 89/16 PAR 93).

7. Le JECFA n'a pas traité la question des quantités ajoutées ou résiduelles dans ses rapports de 1995 et de 2002 (JECFA 1995, JECFA 2002).

8. La question a été abordée par l'EFSA en 2003. L'EFSA a conclu qu'il n'y a pas de relation simple et directe entre la quantité ajoutée et la quantité résiduelle de nitrites. La diminution des nitrites dépend de la température de l'entreposage, du traitement thermique des produits carnés et de la présence d'autres composés comme l'ascorbate. Par conséquent, une valeur analytique faible des nitrites peut être liée à plusieurs causes, par ex., un produit récemment manufacturé avec une quantité initiale de nitrites faible, un produit entreposé pendant plusieurs mois avec une quantité initiale modeste de nitrites, ou un produit manufacturé en présence d'un supplément d'ascorbate. Pour ces raisons, il a été conclu que les limites fondées sur la quantité ajoutée sont plus utiles aux fins des contrôles que les quantités résiduelles (EFSA 2003).

9. Un des arguments contre l'établissement de limites maximales pour la quantité ajoutée est qu'il est difficile de définir ces valeurs pour certains procédés de transformation, tel que le saumurage à l'aide des techniques d'immersion ou le saumurage sec traditionnel (FCEC 2016).

#### Quantités ajoutées ou résiduelles et effets conservateurs

10. Le JECFA n'a pas traité la question des quantités ajoutées ou résiduelles dans ses rapports de 1995 et de 2002 (JECFA 1995, JECFA 2002).

11. D'après l'EFSA en 2003, il n'y a aucune preuve convaincante comme quoi la quantité résiduelle protège contre *C. botulinum*. Il a été conclu qu'il n'y a aucune relation simple et directe entre la quantité ajoutée et la quantité résiduelle des nitrites (EFSA 2003).

#### Quantités ajoutées ou résiduelles et formation des N-Nitrosamines

12. Les N-nitrosamines peuvent être produites à partir des nitrates et des nitrites à trois niveaux: dans le produit même pendant le processus de production, pendant la cuisson des produits dans la situation familiale et de façon endogène dans le milieu gastro-intestinal. La question des quantités ajoutées ou résiduelles de nitrates et de nitrites par rapport à la formation des N-nitrosamines est seulement pertinente pour la génération de ces substances dans le produit même. Concernant la formation endogène dans l'appareil gastro-intestinal, seules les quantités résiduelles sont pertinentes.

13. Certes, le JECFA a examiné la formation des N-nitrosamines dans ses rapports de 1995 et de 2002, mais il n'a pas examiné la relation (quantitative) entre les quantités ajoutées ou résiduelles de nitrites et de nitrates et la formation des N-nitrosamines pendant le processus de production. Par conséquent, il n'y a pas de base scientifique disponible pour établir les limites des quantités ajoutées ou résiduelles par rapport à la formation des N-nitrosamines dans les rapports du JECFA. Le JECFA a abordé la formation endogène des N-nitrosamines à partir des nitrites et des composés N-nitrosatables dans l'appareil gastro-intestinal et a conclu qu'il n'y avait aucune preuve quantitative de la formation endogène des composés N-nitrosés cancérigènes.

14. Le CSAH (SCF) en 1995 a conclu qu'il existe une corrélation claire entre la quantité de nitrites ajoutée pour le saumurage de la viande et la formation de nitrosamines volatiles dans les produits carnés saumurés (CSAH 1995).

15. Les données sont insuffisantes sur la relation entre les quantités ajoutées de nitrites et la formation des nitrosamines (FCEC 2016).

16. Une option pour les limites de quantités ajoutées ou résiduelles de nitrates et de nitrites par rapport aux nitrosamines, pourrait être des limites maximales pour les composés N-nitrosés dans les aliments manufacturés afin de contribuer à la protection de la santé publique. Par exemple, les États-Unis ont établi une limite pour les nitrosamines volatiles totales dans le bacon injecté à 10 ppb (10 µg/kg, USDA 2013). Cependant, des arguments inverses sont aussi disponibles. D'après Honikel (2008) les N-nitrosamines se produisent en petites quantités seulement dans la viande et peuvent être évitées par une cuisson appropriée. En 2013, La Commission européenne a demandé aux États membres de l'Union européenne s'ils étaient intéressés à établir des limites pour les composés N-nitrosés dans les produits finaux. (EU 2013). Seuls quelques États membres étaient alors favorables à ces limites, notamment en raison du manque de méthodes analytiques et de la complexité des analyses. Récemment, de nouvelles méthodes pour l'analyse des nitrosamines ont été élaborées (par ex., une méthode LC-MS/MS, Hermann et al., 2014) et l'utilité de ces méthodes pourrait être débattue plus avant. Il convient de noter que même si les limites maximales pour les composés N-nitrosés dans les aliments manufacturés peuvent être un outil contribuant à la protection de la santé publique, elles n'affectent pas les composés N-nitrosés formés lors de la préparation domestique des produits carnés saumurés. Elles ne tiennent pas non plus compte de la possibilité de formation de composés N-nitrosés dans l'appareil gastro-intestinal.

#### ***(ii) – Le besoin technologique établissant l'équilibre entre les bénéfiques (innocuité microbiologique, effet souhaité sur la couleur et l'arôme) et les risques (formations des nitrosamines) en tenant compte de l'existence d'autres options efficaces***

##### Bénéfices

17. Les bénéfices associés aux nitrites et aux nitrates (conservation, rétention de la couleur, formation de l'arôme et propriétés antioxydantes) sont décrits dans la section sur le besoin technologique (voir l'appendice). Il y a un besoin technologique selon la section 3.2c des principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires, tel qu'énoncé dans le Préambule de la NGAA (voir par. 53, appendice II), à condition que les nitrites et les nitrates ne soient pas utilisés pour masquer des matières brutes défectueuses ou des pratiques indésirables (y compris peu hygiéniques). D'après les descriptions dans la section sur le besoin technologique, il n'y a pas de besoin technologique dans la viande fraîche et congelée.

18. Il pourrait y avoir des différences d'interprétation sur la finalité principale des nitrates: coloration par rapport à conservation.

##### Risques

19. Les risques associés aux nitrates et aux nitrites peuvent être attribués à leurs effets chroniques directs, leurs effets aigus (méthémoglobinémie) et la formation des composés N-nitrosés génotoxiques et cancérigènes. La DJA pourrait aussi être dépassée.

### Options existantes

20. La question clé dans le débat sur le besoin technologique et de savoir si d'autres options sont disponibles pour remplacer les nitrates et les nitrites. Le JECFA dans ses rapports de 1995 et de 2002 n'a pas examiné la possibilité d'options existantes (JECFA 1995 et JECFA 2002).

21. La FAO dans ses directives sur l'abattage, la découpe de la viande et les transformations ultérieures a conclu que les nitrites sont indispensables pour le saumurage de la viande et qu'il n'y a aucune autre option (FAO 1991).

22. Selon l'opinion de l'EFSA de 2003, aucune option aux nitrites n'était alors disponible (EFSA 2003).

23. Un récent rapport a conclu qu'aucune option unique qui couvre les quatre besoins technologiques (colorant, conservateur, innocuité microbiologique et activité antioxydante) n'est disponible, mais que des options existantes pourrait être utiles pour réduire la quantité ajoutée. Le consortium d'évaluation de la chaîne alimentaire (FCEC) a fourni des exemples d'options, comme les acides organiques, les nisine, l'arginate d'éthyle lauroyl et les huiles essentielles pour la conservation, le riz rouge fermenté, les extrait de plantes, le lycopène, la pâte de tomate et les produits phytochimiques pour la couleur et le goût et l'acide ascorbique et l'extrait de romarin pour la fonction antioxydante des nitrites. (FCEC, 2016).

24. D'après une réglementation de l'USDA, l'emploi de nitrites pourrait diminuer par l'utilisation des bactéries de l'acide lactique (USDA 2013).

### Présence d'inhibiteurs de la nitrosation

25. Les inhibiteurs de la nitrosation (par ex., l'acide ascorbique) peuvent être utilisés pour réduire la possibilité de formation des nitrosamines (JECFA 1995, EFSA 2003, FCEC 2016). Aux États-Unis, l'ajout de 550 ppm (mg/kg) soit de l'ascorbate de sodium, ou de l'érythorbate de sodium devrait être utilisé avec la quantité ajoutée de 100 ppm (mg/kg) de nitrite de sodium (ou 123 mg/kg de nitrite de potassium) au bacon injecté (USDA 2013) pour minimiser l'exposition du consommateur aux nitrosamines préformées dans le bacon. Il convient de noter que les nitrates et les nitrites restants peuvent encore produire des effets toxiques directs.

### ***(iii) – Niveaux appropriés en tenant compte des DJA pour les nitrites et les nitrates et de la discussion aux points (i) et (ii)***

#### Niveaux d'adéquation (proposés) pris en compte dans les quantités ajoutées ou résiduelles (point i)

26. Certaines préoccupations ont été identifiées concernant l'expression de la limite maximale en tant que quantités ajoutées ou résiduelles. Si ces questions ne sont pas résolues, l'adéquation des niveaux proposés concernant les quantités ajoutées ou résiduelles ne peut pas être évaluée.

#### Niveaux d'adéquation (proposés) pris en compte dans le besoin technologique (point ii)

27. Selon les sections 3.1c et 3.3a des principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires, tel qu'énoncé dans le Préambule de la NGAA (CODEX STAN 192-1995), un additif alimentaire devrait être utilisé au niveau le plus faible nécessaire pour exercer l'effet technique prévu. Les dispositions proposées pour les nitrites dans les produits carnés (cités dans le tableau 3 de l'appendice au présent document) sont supérieures aux limites maximales existantes dans la NGAA pour la catégorie d'aliments 08.2.2 Viande, volaille et gibier compris, transformée, traitée thermiquement en pièces entières ou en morceaux, et la catégorie d'aliments 08.3 Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée (tableau 1). Il n'est pas clair pour quelles raisons des niveaux d'emploi plus élevés sont nécessaires.

28. L'innocuité microbienne de la viande ne dépend pas entièrement des nitrites, mais d'une combinaison de facteurs (supplémentaires), comme le traitement thermique, le pH, le sel, la teneur en eau, le potentiel redox et le nombre initial des spores bactériennes (EFSA 2003). L'innocuité microbiologique peut aussi être obtenue sans les nitrites si la combinaison correcte des paramètres clés est réalisée. Par conséquent, le niveau des nitrites et des nitrates à ajouter pour contrôler le botulisme dépend du procédé de production de l'aliment.

29. La FAO dans son document sur les directives sur l'abattage, la découpe de la viande et la transformation ultérieure a indiqué que pour les nitrites, l'effet conservateur pouvait être obtenus avec 80 -150 mg/kg, la protection de la couleur avec 3- 50 mg/kg et la formation de l'arôme avec 20-40 mg/kg (FAO 1991). On ne sait pas s'il s'agit de quantités ajoutées ou résiduelles. L'expression (en tant qu'ion ou sel de sodium) n'est pas claire non plus. Par conséquent, il est difficile de comparer les emplois proposés avec les niveaux dans le document de la FAO. Par ailleurs, comme les pratiques d'hygiène se sont améliorées avec le temps, les niveaux d'emploi signalés pour la conservation publiés en 1991 risquent de ne plus être appropriés.

30. L'EFSA dans son opinion de 2003 a conclu qu'entre 50 et 100 mg de nitrites ajoutés (en tant que nitrite de sodium égal à entre 35 et 70 mg d'ion nitrite) par kg de produits carnés pourrait suffire dans beaucoup de produits. Elle a aussi conclu que pour les autres produits, notamment ceux dont la teneur en sel est faible et qui ont une durée de conservation prolongée, l'ajout entre 50 et 150 mg/kg de nitrite (en tant que nitrite de sodium; égal à entre 35 et 105 mg d'ion nitrite) est nécessaire pour inhiber la croissance de *C. botulinum*. Il n'est pas précisé comment ces niveaux d'emploi ajoutés peuvent être traduits en quantités résiduelles. En supposant que tous les emplois proposés dans le tableau 3 du présent document sont exprimés en ion nitrite résiduel (note 32), la plupart des niveaux résiduels maximaux proposés dépasse la fourchette des quantités ajoutées mentionnées par l'EFSA (EFSA 2003).

31. Récemment, une étude européenne a montré que des quantités de nitrites inférieures aux limites européennes actuelles pourraient être suffisantes pour l'innocuité microbiologique des produits carnés, la couleur et l'arôme, sur la base des pratiques actuelles et formelles dans certains États membres de l'UE mais a souligné qu'il n'était pas possible de tirer une conclusion définitive pour tous produits et dans toutes les situations (FCEC, 2016).

32. La fonction des nitrites et des nitrates pourrait être partiellement remplacées par d'autres options. L'utilisation de ces options pourrait diminuer les niveaux d'emploi requis de nitrites et de nitrates.

#### DJA et valeurs indicatives à visée sanitaire

33. Le JECFA a établi une DJA de 0-0,07 mg/kg pc/jour (exprimée en ion nitrite) pour l'effet chronique des nitrites et une DJA de 0-3,7 mg/kg pc/jour (exprimée en ion nitrate) pour les effets chroniques des nitrates (JECFA 2002).

34. Les nitrites peuvent avoir des effets aigus (formation de méthémoglobine) mais une dose de référence aigue n'a pas été établie.

35. En raison de ces effets, le JECFA a spécifiquement exclu les nourrissons de moins de 3 mois des deux DJA suite à leur sensibilité accrue.

#### Niveaux d'adéquation (proposés) par rapport à la DJA

36. Le JECFA a recommandé en 2002 au Comité de Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) de réexaminer la liste des niveaux maximaux de nitrites et de nitrates dans la NGAA, car la DJA pourrait être dépassée.

37. La plupart des emplois proposés pour les nitrites dans le tableau 3 dépasse la valeur FS x DJA x 320 des directives pour le développement des limites maximales pour l'emploi des additifs alimentaires ayant une DJA numérique tel qu'énoncé dans l'annexe A de la NGAA (tableaux 2 et 3 en appendice du présent document). Selon les directives, cela signifie que l'emploi des nitrites n'est accepté que dans les produits pour lesquels l'ingestion potentielle de tous les emplois confondus montre que le dépassement de la DJA est improbable, ou si l'estimation de l'ingestion sur la base de méthodes plus exactes montre que les niveaux d'emploi sont acceptables. Le tableau 3 montre aussi que pour la plupart des niveaux d'emploi maximaux nécessaires pour les nitrites, la consommation de faibles quantités d'aliment seulement entraînerait déjà le dépassement de la DJA, notamment chez les jeunes enfants. Par ailleurs, l'ingestion de nitrites dépasse la DJA dans des estimations plus précises. Par conséquent, à certains niveaux de nitrites proposés, des effets indésirables sur la santé ne peuvent pas être exclus.

38. Pour les nitrates, les valeurs proposées dans le tableau 4 sont entre les valeurs FS x DJA x 80 et FS x DJA x 160 des directives pour le développement des limites maximales pour l'emploi des additifs alimentaires ayant une DJA numérique tel qu'énoncé dans l'annexe A de la NGAA (tableau 2 en l'appendice du présent document), signifiant que l'emploi serait acceptable si la consommation journalière des aliments contenant l'additif ne dépasse généralement pas un quart de l'ingestion d'aliment solide maximale supposée (à savoir, 6,25 g/kg pc/jour). Cela correspond à une ingestion journalière de 130 g d'aliments et 390 g d'aliments pour un enfant de 20 kg et un adulte de 60 kg, respectivement), ce qui est relativement élevé. Cependant, compte tenu d'un dépassement possible de la DJA signalé par le JECFA (voir l'appendice – Résumé des évaluations des nitrates) pour lesquels les sources naturelles (par ex., les légumes et l'eau) sont les principaux contributeurs, les niveaux d'emploi maximaux devraient être considérés à la lumière de cette exposition naturelle, afin de ne pas enfreindre aux principes généraux relatifs à l'innocuité des additifs alimentaires énoncés dans la section 3.1 du Préambule de la NGAA. Par ailleurs, les nitrates, agissant en tant que réservoir pour les nitrites, peuvent contribuer encore davantage à l'exposition aux nitrites.

#### **Préoccupations identifiées et recommandations**

39. Les évaluations du JECFA ont plus de quatorze ans. Il y a eu depuis plusieurs nouvelles études et conclusions, par conséquent, une mise à jour des évaluations du JECFA peut être envisagée. Les questions à aborder ici sont:

- Est-ce nécessaire de réévaluer l'innocuité des nitrites et des nitrates?
- Les récentes expositions aux nitrates et aux nitrites tiennent-elles compte des expositions toutes sources confondues ? Est-ce que l'exposition aux nitrates et aux nitrites présente un risque sanitaire?
- Quelles sont les récentes expositions aux N-nitrosamines générées par les nitrates et les nitrites utilisés en tant qu'additifs alimentaires pendant: i) le processus de production des aliments; ii) le traitement thermique dans le cadre familial; et iii) le transit gastro-intestinal? Y a-t-il un problème de sécurité sanitaire?
- Les nouvelles dispositions relatives aux nitrates et aux nitrites incluses dans le document CX/FA 16/48/7 présentent-elles un risque sanitaire en tenant compte des expositions naturelles aux nitrates, nitrites et N-nitrosamines?

40. La chimie alimentaire des nitrates et des nitrites est complexe et sa relation avec l'activité antimicrobienne, les relations entre la couleur et le goût ne sont pas toujours claires. Par conséquent, il est difficile de comprendre le besoin technologique et les limites maximales requises. Un résumé actualisé de la chimie alimentaire des nitrites et des nitrates par rapport à la fonction d'additif et aux limites maximales requises peut être nécessaire. Pour ce faire, des données précises de l'industrie ainsi que des instituts de recherche peuvent être nécessaires. Les questions à aborder sont:

- Quelles réactions chimiques sont cruciales dans la(les) fonction(s) d'additif des nitrates et des nitrites. Pourquoi ne peut-on pas les exercer autrement?
- Pour quels types de produits ou procédés de transformation (par ex., frais, congelé, pièce entière, finement haché, non traité thermiquement, pasteurisé, stérilisé, fermenté, saumuré traditionnellement) l'emploi des nitrates et des nitrites est-il indispensable? Quelle est la (principale) raison à l'emploi des nitrates et des nitrites: conservation, rétention de la couleur, capacité antioxydante et/ou formation de l'arôme? Pourquoi n'y a-t-il pas d'autres options?
- Quelles fourchettes réalistes des niveaux de nitrates et de nitrites sont nécessaires pour certaines catégories d'aliments pour obtenir un effet technologique particulier?

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

41. Concernant la question des quantités ajoutées ou résiduelles, il se peut qu'on n'ait pas de solution qui soit unique, mais aux fins des contrôles, la quantité ajoutée pourrait être plus pratique pour la majorité des produits, bien qu'elle puisse être difficile à obtenir pour certains produits. Le manque d'interprétation commune fondé sur un résumé adéquat des procédés de transformation par rapport à la capacité/incapacité d'exprimer des limites en tant que quantités ajoutées ou résiduelles peut entraver l'examen des limites exprimées en tant que quantités ajoutées ou résiduelles.

42. Concernant la formation des nitrosamines dans les aliments durant la production et l'entreposage, les relations entre les quantités ajoutées et la formation des nitrosamines durant la production ne sont pas claires. Pour ce qui est de la formation des N-nitrosamines dans le contexte familial et pendant le transit dans l'appareil gastro-intestinal, la quantité résiduelle de nitrites ou de nitrates pourrait être plus importante que la quantité ajoutée. L'absence d'un résumé adéquat de chaque voie de formation des nitrosamines et leur contribution quantitative à l'exposition orale globale à partir de la viande transformée peut entraver l'examen des limites maximales correspondantes exprimées en tant que quantités ajoutées ou résiduelles.

43. Pour l'évaluation des risques associés aux nitrites et aux nitrates en tant que tels, la quantité résiduelle dans le produit carné peut être plus importante que la quantité ajoutée. La question des quantités ajoutées ou résiduelles et la protection des consommateurs a été traitée à la 15<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les produits transformés à base de viande ou de chair de volaille. Ce Comité a noté « *que les chiffres pour les nitrites à la fois ajoutés et résiduels devraient être maintenus car ils fournissent une information utile aux transformateurs et aux consommateurs* » (Considération à l'étape 7 de la révision des normes Codex existantes pour les produits transformés à base de viande et de chair de volaille; point 11 de l'ordre du jour; ALINORM 91/16 par. 68). La question des quantités ajoutées ou résiduelles par rapport à l'évaluation des risques associés aux nitrates et aux nitrites n'a été abordée ni par le JECFA lors de ses réunions, ni par l'EFSA dans ses opinions.

44. Le JECFA n'a pas abordé la question des quantités ajoutées ou résiduelles eu égard à la finalité des contrôles, aux effets de conservation et à la formation des N-nitrosamines dans ses rapports de 1995 et de 2002 (JECFA 1995, JECFA 2002).

### **Recommandation 1**

Le Comité est invité à considérer de demander au JECFA son avis sur les aspects des quantités ajoutées et résiduelles par rapport à l'adéquation pour la finalité des contrôles, l'effet de conservation et la formation des nitrosamines par toutes les voies possibles. Les données existantes dans les écrits, ainsi que les données obtenues auprès de l'industrie et celles issues des instituts de recherche, pourraient servir de base à cet avis. Les questions spécifiques à aborder sont:

- Quelle est la meilleure expression des niveaux autorisés maximaux pour protéger la santé humaine (quantités ajoutées et/ou résiduelles, et/ou limites pour les nitrosamines dans les produits) en termes de sécurité sanitaire chimique et microbiologique des aliments?
- La meilleure expression des niveaux autorisés maximaux est-elle pratique/convient-elle à tous les cas ? Pour quels types de procédés de production et/ou de produits ce ne serait pas le cas? Pourquoi? Quelle est la meilleure option?
- La meilleure expression des niveaux autorisés maximaux pour protéger les humains est-elle réalisable pour les autorités de contrôle des aliments. Y a-t-il des problèmes (analytiques) qui ont besoin d'être résolus?

### **Le besoin technologique établissant l'équilibre entre les bénéfices et les risques en tenant compte de l'existence d'autres options (ii)**

45. Compte tenu du manque d'options pouvant pleinement remplacer tous les bénéfices des nitrates et des nitrites, le critère de la section 3.2 des principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires tel qu'énoncé dans le Préambule de la NGAA « si ces objectifs ne peuvent pas être atteints par d'autres moyens économiquement et technologiquement applicables » pourra être appliqué pour certains emplois. Il y a cependant des problèmes d'interprétation concernant la fonction technologique principale des nitrites et des nitrates (rétention de la couleur ou conservation). Pour un examen approfondi de la fonction technologique relative à un emploi proposé, des informations sont nécessaires sur la(les) finalité(s) de l'emploi de l'additif, le procédé de production, les pratiques d'hygiène et la présence ou l'absence d'autres options existantes. Sans ces informations, il ne sera pas possible d'exprimer un jugement scientifiquement sain sur la justification technologique.

46. En raison des risques associés aux nitrites, nitrates et nitrosamines et le dépassement possible de la DJA pour les nitrites et les nitrates, l'emploi devrait être limité aux seuls aliments pour lesquels l'emploi des nitrates et des nitrites est absolument nécessaire et ne peut pas être obtenu par d'autres moyens. Etant donné les risques sanitaires possibles associés aux nitrates et aux nitrites, le besoin technologique d'un agent de rétention de la couleur ou de formation de l'arôme serait de moindre importance par rapport au besoin technologique de prévention du botulisme. Parfois, l'emploi des nitrites est seulement pour la rétention de la couleur. Dans ce cas, l'emploi des nitrites devrait être soigneusement reconsidéré.

47. Les principes énoncés dans les sections 3.1c et 3.3a des principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires tel qu'énoncé dans le Préambule de la NGAA (CODEX STAN 192-1995) devraient être le point de départ pour les limites maximales sur la base du besoin technologique. Les niveaux proposés pour les nitrites (tableau 3 dans l'appendice au présent document) sont supérieurs aux dispositions actuelles dans la NGAA (tableau 1 dans l'appendice au présent document) et probablement aussi supérieurs aux niveaux appropriés indiqués par l'EFSA en 2003. La raison des niveaux proposés plus élevés n'est pas claire. Pour juger le niveau nécessaire des nitrates et des nitrites, des données sont requises sur le procédé de production, les pratiques d'hygiène et la présence ou l'absence d'options existantes.

48. On ne dispose pas d'évaluation complète des bénéfices et des risques opposant les effets protecteurs sur le botulisme à l'impact négatif de l'emploi des nitrates et des nitrites et de la formation des composés N-nitrosés. Une analyse des risques et des bénéfices scientifiquement fondée pourrait faciliter le processus de prise de décision en permettant de mieux évaluer les bénéfices par rapport aux risques.

### **Recommandation 2**

Le Comité est invité à considérer de demander au JECFA son avis concernant une analyse des risques et des bénéfices, évaluant les bénéfices associés à l'emploi des nitrites et des nitrates par rapport aux risques qu'ils présentent. Pour ce faire, les informations telles que décrites dans les sections 39 et 40 sont une contribution nécessaire à l'analyse des risques et des bénéfices.

Si possible, l'analyse des risques et des bénéfices devrait être quantitative. A cet effet, les données sur les niveaux d'emploi (quantité ajoutée ou résiduelle) et sur la prévention du développement de *C. botulinum* et la formation de toxines et autres types de pathogènes alimentaires devraient être disponibles pour réaliser l'évaluation des risques et des bénéfices.

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

49. Les principes régissant l'emploi sans risque tel qu'énoncé dans le Préambule de la NGAA devraient être le point de départ pour le calcul des niveaux d'emploi maximaux. L'examen des LM proposées indique que des effets négatifs sur la santé ne peuvent pas être exclus. Du point de vue de l'exposition, il est clair que les dispositions proposées relatives aux nitrites et aux nitrates ne devraient être acceptées que quand le calcul de l'ingestion potentielle à partir de toutes les sources confondues montrera que le dépassement de la DJA est improbable, ou si l'estimation de l'ingestion de l'additif fondée sur plusieurs méthodes d'estimation exactes montre que les niveaux d'emploi sont acceptables. Sinon, il sera nécessaire de procéder à l'examen approfondi des emplois et des limites maximales proposés.

50. Il est évident que c'est seulement quand le Comité aura traité les points (i) et (ii) que les niveaux appropriés pour les nitrites et les nitrates pourront être établis. Aux fins de la discussion, il est nécessaire de clarifier si les niveaux doivent être exprimés en quantité ajoutée et/ou résiduelle, quels sont, sur une base scientifique, les niveaux appropriés équilibrant les bénéfices et les risques et quelle est la relation entre les niveaux proposés et la DJA.

### **Recommandation 3**

Le Comité est invité à examiner l'emploi et les niveaux d'emploi appropriés en tenant compte des conclusions des points (i) et (ii) et de la DJA pour les nitrites et les nitrates



**Principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires**

1. Les principes généraux régissant l'utilisation des additifs alimentaires, y compris les nitrates et les nitrites, sont énoncés dans le Préambule de la NGAA. La conformité à ces principes sera examinée avant d'inclure une disposition relative aux additifs alimentaires dans la NGAA. Les principes concernent la sécurité sanitaire des additifs alimentaires (section 3.1), la justification de l'emploi des additifs (section 3.2), les bonnes pratiques de fabrication (BPF; section 3.3) et les normes d'identité et de pureté des additifs alimentaires (section 3.4). Aux fins de la présente discussion, les sections 3.1, 3.2 et 3.3a sont particulièrement pertinentes.
2. La section 3.1 indique eu égard à la sécurité sanitaire des additifs alimentaires:
  - a. *« Seuls sont approuvés et inclus dans la présente norme les additifs alimentaires qui, pour autant que l'on puisse en déduire des résultats des évaluations effectuées à ce jour par le JECFA, ne présentent aucun risque appréciable pour la santé des consommateurs, aux concentrations envisagées ».*
  - b. *« L'inclusion d'un additif alimentaire dans la présente norme suppose que l'on a pris en compte toute DJA, ou évaluation équivalente d'innocuité, éventuellement établie pour cet additif et son ingestion journalière probable, toutes sources alimentaires confondues ».*
  - c. *« La quantité d'additif ajoutée à un aliment est inférieure ou égale à la concentration maximale nécessaire pour atteindre l'effet technique recherché. La concentration maximale peut reposer sur l'application des procédures définies à l'Appendice A, les évaluations d'ingestion faites par les Membres du Codex ou, à la demande du CCFA, sur une évaluation indépendante des ingestions nationales, faite par le JECFA ».*
3. La section 3.2 indique eu égard à la justification de l'emploi:

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

  - a. *Préserver la qualité nutritionnelle de l'aliment; une réduction délibérée de la qualité nutritionnelle de l'aliment n'est justifiée que dans les circonstances visées à l'alinéa b) ainsi que dans d'autres cas où l'aliment ne constitue pas un élément important du régime alimentaire ordinaire;*
  - b. *Introduire les ingrédients ou composants nécessaires dans des denrées alimentaires manufacturées destinées à certains groupes de consommateurs ayant des besoins diététiques particuliers;*
  - c. *Améliorer la conservation ou la stabilité d'un aliment ou ses propriétés organoleptiques, à condition de ne pas en altérer la nature, la substance ou la qualité de façon à tromper le consommateur;*
  - d. *Servir d'adjuvant dans la fabrication, la transformation, la préparation, le traitement, l'emballage, le transport ou l'entreposage de l'aliment, à condition que l'additif ne soit pas utilisé pour masquer les effets de l'utilisation de matières premières de mauvaise qualité ou de méthodes ou techniques indésirables (y compris le manque d'hygiène) ».*
4. La section 3.3a indique eu égard aux BPF: *« La quantité d'additif ajoutée à l'aliment ne dépasse pas celle raisonnablement nécessaire pour obtenir l'effet voulu dans l'aliment ».*

**Dispositions adoptées relatives aux nitrites et aux nitrates dans les normes Codex**

5. Actuellement, il n'existe aucune disposition adoptée relative aux nitrates dans la NGAA. Les nitrites ne sont autorisés que dans la catégorie d'aliments 08.2.2: Viande, volaille et gibier compris, transformée, traitée thermiquement en pièces entières ou en morceaux et dans la catégorie d'aliments 08.3: Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée. Le tableau 1 montre les détails des dispositions adoptées relatives aux nitrites dans la NGAA.

Table 1 Adopted provisions for nitrites (SIN 249 and SIN 250) in the GSFA

Catégories d'aliments	Limite maximale (mg/kg)	Notes <sup>1</sup>
08.2.2 Viande, volaille et gibier compris, transformée, traitée thermiquement en pièces entières ou en morceaux	80	32 288
08.3 Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée	80	32 286 287

<sup>1</sup>Notes

- **32:** En tant qu'ion dioxyde d'azote résiduel
- **286:** Utilisation dans les produits relevant de la norme pour le «Luncheon Meat» (CODEX STAN 891981) et la norme pour le «Chopped Meat» (CODEX STAN 98-1981).
- **287:** À l'exception des produits relevant de la norme pour le «Corned Beef» (CODEX STAN 88-1981) à 30 mg/kg en tant qu'ion NO<sub>2</sub> résiduel.
- **288:** Utilisation dans les produits relevant de la norme pour le jambon cuit (CODEX STAN 96-1981) et l'épaule de porc cuite (CODEX STAN 97-1981).

6. Les dispositions ci-dessus pour les nitrites ont été adoptées dans la NGAA en 2014 suite à l'alignement qui a été effectué pour les cinq normes pour les produits carnés. Les dispositions relatives aux additifs alimentaires individuelles dans les normes pour la viande ont été remplacées par une référence générale à la NGAA après que les dispositions dans les normes de produits aient été « alignées » sur les dispositions de la NGAA en appliquant l'arbre de décision convenu. Il convient de noter qu'avant l'alignement toutes les 5 normes pour la viande avaient deux niveaux d'emploi maximaux pour les nitrites – à savoir la « quantité ajoutée maximale » et le « niveau maximal calculé à partir de la teneur nette totale dans le produit final », cette dernière LM étant approximativement la moitié de la première.

7. A l'exception des cinq normes pour la viande, aucune autre norme Codex n'autorise l'emploi des nitrites. Cependant, l'emploi des nitrates est autorisé conformément aux *Normes pour le cheddar* (CODEX STAN 263-1966), *le danbo* (CODEX STAN 264-1966), *l'Edam* (CODEX STAN 265-1966), *le Gouda* (CODEX STAN 266-1966), *l'Havarti* (CODEX STAN 267-1966), *le Samsø* (CODEX STAN 268-1966), *l'Emmental* (CODEX STAN 269-1967), *le Tilsiter* (CODEX STAN 270-1968), *le Saint-Paulin* (CODEX STAN 271-1968) et le *Provolone* (CODEX STAN 272-1968). Dans toutes ces normes, les nitrates sont autorisés à 35 mg/kg, seul ou en combinaison, exprimés en tant qu'ion nitrate. Par ailleurs, la *Norme générale pour le fromage* (CODEX STAN 283-1978) autorise l'emploi des nitrates à 50 mg/kg, exprimés en tant que NaNO<sub>3</sub>.

### **Besoin technologique des nitrates et des nitrites**

8. Le JECFA indique dans ses d'évaluation que les nitrites et les nitrates sont utilisés pour leur effet de conservation (notamment sur *Clostridium botulinum*) et de fixation de la couleur dans certains aliments transformés, mais n'a pas donné davantage d'explications sur le mécanisme par lequel les nitrites et les nitrates exercent leur fonction d'additif alimentaire (JECFA 1995, JECFA 2002).

9. Selon une publication du Bureau régional pour l'Asie et le Pacifique de la FAO de 2007: « *l'objectif primaire des nitrites est de créer une couleur rouge qui soit thermorésistante dans la réaction chimique avec le pigment du muscle, qui rend les produits carnés saumurés attrayants pour les consommateurs. Les nitrites ont un certain effet inhibiteur sur la croissance des bactéries. Cet effet est particulièrement prononcé dans les produits carnés en boîte qui sont généralement entreposés sans réfrigération, dans lesquels un petit nombre de bactéries thermorésistantes a pu survivre mais leur croissance est inhibée par la présence des nitrites. Les nitrites ont le potentiel d'attribuer un arôme de saumure spécifique voulu dans les produits saumurés. En présence des nitrites, les graisses sont stabilisées et la rancidité des produits carnés est retardée, il s'agit d'un effet antioxydant* (RAP 2007).

10. L'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) en 2003 a examiné le besoin technologique des nitrites et des nitrates dans les produits carnés. La viande, en raison de sa valeur nutritionnelle, son pH et son activité de l'eau est un milieu propice aux microorganismes. Bien que les bonnes pratiques d'hygiène puissent réduire la contamination microbiologique, on n'obtiendra probablement pas de viande fraîche stérile. Les spores de *C. botulinum* peuvent être présents dans le sol partout dans le monde. Les toxines de *C. botulinum* peuvent engendrer le botulisme, maladie d'origine alimentaire au taux de mortalité élevé. Alors que pour la viande fraîche, les conditions d'entreposage appropriées, la durée de l'entreposage et la cuisson suffiraient à réduire les risques microbiologiques, la croissance des spores (thermorésistantes) et la formation subséquente des toxines du botulisme pendant la production (par ex., la maturation, la fermentation) et l'entreposage des produits carnés, ne peuvent pas être exclues. Par conséquent, le botulisme est une menace sanitaire potentielle. Les nitrites sont efficaces pour la réduction de *C. botulinum* et les produits carnés saumurés avec des nitrites donnent de bons résultats concernant les risques liés à *C. botulinum*. Sous certaines conditions (non précisées par l'EFSA), les nitrites sont également efficaces contre *L. monocytogenes*, autre microorganisme à Gram-positif. Les nitrites ont été inefficaces pour le contrôle des pathogènes entériques à Gram-négatif, comme la salmonelle (EFSA 2003). Par conséquent, les nitrites contribuent (partiellement) à l'innocuité microbiologique.

11. Les nitrites ont aussi un effet sur l'arôme, la couleur et la stabilité anti-oxydative des produits carnés saumurés, mais souvent à des niveaux inférieurs à ceux nécessaires à la conservation. L'effet des nitrites sur la formation de l'arôme n'est pas pleinement compris. (EFSA 2003, FCEC 2016).

12. Les nitrites n'exercent peut-être pas d'effet antimicrobien dans tous les produits carnés car le Comité du Codex sur les produits transformés à base de viande et de chair de volaille lors de sa 14<sup>ème</sup> réunion en 1989 a noté que les « nitrites », pour ce qui est du « corned beef » n'avait pas un rôle de conservation et qu'ils étaient nécessaires principalement pour le développement de la couleur (ALINORM 89/16).

13. D'après un rapport récent du Consortium d'évaluation de la chaîne alimentaire (FCEC), si la combinaison correcte des paramètres clés, comme l'activité de l'eau, le pH, la température de l'entreposage et la durée de conservation, sont réunis, l'innocuité microbienne peut être assurée sans la présence de nitrites (FCEC 2016).

14. Les nitrates constituent un réservoir pour la génération des nitrites, notamment dans les produits nécessitant un long processus de maturation, comme les saucisses sèches, fermentées, de maturation prolongée ou le jambon sec saumuré (EFSA 2003). Les nitrates sont autorisés par certains membres du Codex dans le fromage affiné (par ex., l'UE, l'Australie et la Nouvelle-Zélande, le Canada), les produits marinés à base de poisson (par ex., l'UE), certains produits marinés, fumés, à base de poisson (par ex., les États-Unis) et les œufs de cabillaud saumurés (États-Unis) (EU 2008, FSANZ 2011, Santé Canada 2012, CFR 2015).

### **Formation des nitrosamines**

15. L'ajout de nitrites et de nitrates aux aliments peut entraîner la formation des composés N-nitrosés dans l'aliment même pendant la fabrication et l'entreposage de l'aliment (JECFA 1995, SCF 1995, FCEC 2016). Une nette corrélation existe entre la quantité de nitrites ajoutée pour saumer la viande et la formation de nitrosamines volatiles dans les produits carnés saumurés (SCF 1995).

16. D'après le rapport du FCEC, les données sont insuffisantes sur la relation qui existe entre les quantités ajoutées de nitrites et la formation des nitrosamines (FCEC 2016).

17. La formation des N-nitrosamines nécessite des amines libres, qui peuvent être générées pendant le vieillissement et la fermentation de la viande. Par ailleurs, pour la formation des N-nitrosamines, le pH de la viande doit être suffisamment faible ou des ions métalliques doivent être présents pour former NO<sup>+</sup>, l'agent actif de la formation des N-nitrosamines (Honikel 2008). Seuls les amines secondaires donnent des N-nitrosamines stables. Selon Honikel (2008), la viande contient principalement des aminoacides primaires, qui forment des N-nitrosamines instables qui se dégradent facilement en alcool.

18. Les composés N-nitrosés peuvent aussi être générés pendant la cuisson des produits carnés saumurés à la maison (par ex., friture du bacon ou cuisson au four du salami sur une pizza). La formation des composés N-nitrosés à la friture ou cuisson au four des produits carnés saumurés est complexe, parce que des effets divers (qui diminuent ou augmentent la concentration des composés N-nitrosés) de la friture ou cuisson au four de la viande transformée ont été observés pour différents composés N-nitrosés (Hermann et al., 2014). D'après Honikel (2008), les N-nitrosamines peuvent se former lors de la cuisson à la braise de vache au-dessus de 130°C.

19. Par ailleurs, les composés N-nitrosés peuvent se former de façon endogène dans l'appareil gastro-intestinal quand les nitrites et les composés nitrosatables comme les amines sont présents ensemble en concentrations élevées (JECFA 1995, EFSA 2003). Eu égard à la formation endogène des composés N-nitrosés à partir des nitrates, il convient de noter que le nitrate ingéré est connu pour être facilement absorbé par le corps humain, concentré dans les glandes salivaires, excrété dans la salive et réduit en nitrite dans l'appareil gastro-intestinal (JECFA 1995, JECFA2002, EFSA 2003).

### **Résumé des évaluations de la viande transformée**

20. Le JECFA à sa 44<sup>ème</sup> réunion a noté que plusieurs études ont montré que les techniques de préparation des aliments comme le maltage, le fumage, le séchage et les grillades des produits à base de poisson et de viande, ainsi que la friture des viandes saumurées y compris le bacon, peuvent, dans certaines conditions (non spécifiées plus avant) favoriser la formation des nitrosamines. Cela accentue par conséquent le besoin de bonnes pratiques de fabrication dans la préparation de ces produits pour réduire l'exposition aux nitrosamines (JECFA 1995).

21. Le centre international de recherche sur le cancer (CIRC) a classé en 2015 la viande transformée comme cancérigène pour les humains (Groupe 1; Bouvard et al., 2015). Le CIRC n'a pas fait de distinction entre les types de viande transformée et n'a pas non plus considéré l'exposition quantitative aux composés identifiés. La nature exacte de la cancérogénicité de la viande transformée n'est pas connue mais peut être due à la présence de carcinogènes connus ou suspects comme les composés N-nitrosés, les hydrocarbures aromatiques polycycliques et les amines aromatiques hétérocycliques, selon le procédé de production. (Bouvard et al., 2015).

### **Résumé des évaluations des composés N-nitrosés**

#### Généralités

22. Le JECFA n'a abordé les composés N-nitrosés qu'en tant que substances qui peuvent être générées dans les aliments ou dans l'appareil gastro-intestinal dans le contexte de l'ingestion de nitrites et de nitrates (JECFA 1995, 2002).

23. Plusieurs composés N-nitrosés sont classés comme carcinogènes probables ou possibles pour les humains par le CIRC (CIRC 2016).

24. Le programme international sur la sécurité chimique (IPCS) en 2002 a évalué le N-nitrosodiméthylamine (NDMA), un des composés N-nitrosés qui peuvent être générés dans les aliments ou de façon endogène dans l'appareil gastro-intestinal, et a conclu que le « NDMA est un carcinogène génotoxique, et que l'exposition devrait être réduite dans la mesure du possible » (IPCS 2002).

25. Le département américain de la santé et des services sociaux dans son rapport sur les carcinogènes a signalé que l'exposition humaine aux nitrosamines peut entraîner la formation de composés N-nitrosés soit dans les aliments pendant l'entreposage ou la préparation soit in vivo, généralement dans l'estomac. Ils ont classé plusieurs N-nitrosamines comme étant raisonnablement envisagés être des carcinogènes humains (USSSH 2014).

26. Le FCEC dans son rapport mentionne que les nitrosamines formées lors de la préparation familiale des produits carnés saumurés et pendant la digestion gastro-intestinale suite à la consommation de viande saumurée résultent vraisemblablement de voies plus pertinentes que les nitrosamines formées durant le processus de production (FCEC 2016).

#### Dans les aliments

27. Le JECFA en 1995 lors de sa 44<sup>ème</sup> réunion a indiqué que les nitrites avec ou sans précurseurs nitrosatables sont génotoxiques (JECFA 1995).

28. Concernant la formation des composés N-nitrosés dans les aliments, le JECFA en 1995 a souligné le besoin de bonnes pratiques de fabrication quand les nitrites et les nitrates sont utilisés comme additifs alimentaires pour assurer que ces substances sont utilisées en quantité minimale nécessaire pour exercer leur effet fonctionnel (JECFA 1995).

29. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine (SCF) en 1995 a conclu que l'exposition alimentaire aux composés N-nitrosés est très faible, mais qu'en raison de la nature génotoxique et cancérigène de ces substances, des efforts permanents doivent être faits pour réduire cette exposition alimentaire (SCF 1995).

### Composés N-nitrosés générés de façon endogène

30. Pour ce qui est des composés N-nitrosés formés de façon endogène, le JECFA en 1995 et en 2002 a observé « qu'il y a des données quantitatives seulement pour les composés N-nitrosés qui se forment facilement de façon endogène, comme les N-nitrosoprolines, qui ne sont pas cancérigènes. Comme il n'y a pas de preuve quantitative de la formation endogène des composés N-nitrosés cancérigènes avec les niveaux d'ingestion de nitrates et de précurseurs nitrosatables réalisables dans l'alimentation, une évaluation quantitative des risques sur la base des composés N-nitrosés formés de façon endogène n'a pas été considérée comme appropriée. » (JECFA 1995, JECFA 2002).

31. Le CIRC en 2002 a conclu qu'il y a des preuves suffisantes à partir des expériences sur les animaux de la cancérogénicité des nitrites en combinaison avec les amines ou amides. Il a indiqué que « les nitrates ou les nitrites ingérés dans des conditions qui entraînent la nitrosation endogène sont probablement cancérigènes pour les humains (Groupe 2A). Il y a un cycle endogène actif de l'azote chez les humains qui fait intervenir les nitrates et les nitrites, qui sont interchangeable *in vivo*. Les agents nitrosants qui se produisent à partir des nitrites dans des conditions gastriques acides réagissent facilement avec les composés nitrosatables, notamment les amines et amides secondaires, pour générer les composés N-nitrosés. Ces conditions nitrosantes sont intensifiées après la digestion de nitrates, nitrites ou composés nitrosatables. Certains composés N-nitrosés qui pourraient se former chez les humains dans ces conditions sont des carcinogènes connus ». Il convient de noter que le CIRC a conclu sur les dangers d'ingérer des nitrates et des nitrites et non sur les risques, qui associent le danger et l'exposition (CIRC 2002).

32. L'EFSA en 2010 a renvoyé au JECFA 1995.

### **Résumé des évaluations des nitrites**

#### Effets aigus

33. Le JECFA a recommandé à sa 50<sup>ème</sup> réunion de réviser les effets aigus des nitrites (méthémoglobinémie) à sa prochaine réunion (JECFA 2002).

34. L'OMS en 2011 dans sa 4<sup>ème</sup> édition des directives sur la qualité de l'eau de boisson, a calculé une valeur indicative pour les nitrites dans l'eau de boisson (3 mg d'ion nitrite/l) sur la base du niveau le plus faible de la fourchette des doses associée à la méthémoglobinémie, à savoir 0,4 mg/kg de poids corporel pour les enfants nourris au biberon. L'OMS a aussi mentionné que bien qu'une méthémoglobinémie cliniquement significative puisse se développer par suite d'une ingestion extrêmement élevée de nitrates chez les adultes et les enfants, la situation la plus familière est sa présence chez les enfants nourris au biberon. L'infection gastro-intestinale causée par les bactéries réductrices de nitrates peut augmenter la sensibilité à la méthémoglobinémie. (OMS, 2011)

35. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) en 2013 a conclu qu'une dose de référence aiguë ne pouvait pas être établie, mais a comparé les ingestions avec les ingestions connues pour être à l'origine de la méthémoglobinémie (FSANZ 2013).

#### Effets chroniques

36. Le JECFA a évalué les nitrites en 1995 à sa 44<sup>ème</sup> réunion. Tel que mentionné ci-dessus au point 31, les nitrites sans précurseurs nitrosatables sont génotoxiques. Tel que mentionné au point 34, le JECFA a considéré que l'évaluation quantitative des risques fondée sur les composés N-nitrosés formés de façon endogène inappropriée. Le JECFA a par conséquent fondé l'évaluation des risques liés aux nitrites sur ses effets chroniques directs sur le cœur et les poumons dans une étude de deux ans sur des rats et a établi une DJA de 0-0,06 mg/kg pc, exprimée en ion nitrite (JECFA 1995).

37. Le JECFA à sa 59<sup>ème</sup> réunion, a réexaminé la DJA pour les nitrites de 0-0,07 mg/kg pc sur la base des effets chroniques sur le cœur et les poumons (JECFA 2002).

38. Le CIRC en 2010 a conclu que les preuves sont limitées chez les humains concernant la cancérogénicité des nitrites dans les aliments. Les nitrites dans les aliments sont associés à une incidence accrue du cancer de l'estomac. Il y a des preuves limitées chez les animaux expérimentaux pour la cancérogénicité des nitrites en soi. (CIRC 2010).

39. L'EFSA a établi une DJA pour les nitrites comparable à celle du JECFA (0,07 mg/kg pc/jour; EFSA 2010).

40. Le dépassement de la DJA peut se produire pour les nitrites (JECFA 2002, EFSA 2010). Actuellement, les nouvelles évaluations des risques européennes effectuées par l'EFSA sont en cours et leur publication est prévue pour la fin de 2016.

41. Le JECFA à sa 59<sup>ème</sup> réunion a recommandé au Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants de réexaminer la limite maximale pour les nitrites dans la *Norme générale Codex pour les additifs alimentaires* (NGAA), car les doses ingérées estimées pourraient dépasser la DJA (JECFA 2002).

#### **Résumé des évaluations des nitrates**

42. Le JECFA a évalué les nitrates en 1995 à sa 44<sup>ème</sup> réunion et a conclu que les nitrates avaient eux-mêmes une toxicité relativement faible et ne montraient pas d'activité génotoxique en soi mais la toxicité devrait être vue à la lumière des nitrites, qui peuvent se former dans le corps humain suite à la réduction des nitrates. Le JECFA a appuyé son évaluation de l'innocuité des nitrates sur leurs effets chroniques directs sur la croissance et a établi une DJA de 0-3,7 mg/kg pc, exprimée en tant qu'ion nitrate (JECFA 1995).

43. Le JECFA a réexaminé les nitrates en 2002 à sa 59<sup>ème</sup> réunion et a conclu que la DJA de 0-3,7 mg/kg pc, exprimée en tant qu'ion nitrate, pouvait être maintenue (JECFA 2002).

44. Le CIRC en 2010 a conclu concernant les nitrates ingérés que les preuves sont inadéquates chez les humains de la cancérogénicité des nitrates dans les aliments et l'eau de boisson. Les preuves sont inadéquates chez les animaux expérimentaux de la cancérogénicité des nitrates (CIRC 2010).

45. L'EFSA a établi des DJA pour les nitrates comparables au JECFA (3,7 mg/kg pc/jour pour les ions nitrate, respectivement (EFSA 2010).

46. Le dépassement de la DJA peut se produire (JECFA 2002). L'ingestion de nitrates à partir de sources naturelles est un contributeur plus important à l'exposition que l'ingestion à partir des additifs alimentaires (JECFA 2002). Actuellement, les nouvelles évaluations des risques européennes effectuées par l'EFSA sont en cours et leur publication est prévue pour la fin de 2016.

47. Le JECFA en 2002 a recommandé au Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants de réexaminer les limites maximales pour les nitrates dans la NGAA, car les doses ingérées estimées de nitrates pourraient dépasser la DJA (JECFA 2002).

#### **Estimation des aspects en matière de sécurité des niveaux d'emploi maximaux proposés pour les nitrites et les nitrates**

48. L'appendice A à la NGAA présente les directives relatives à l'emploi des additifs alimentaires ayant une DJA numérique, par conséquent contient aussi les nitrates et les nitrites. Selon ces directives, les calculs suivants devraient être effectués (CODEX STAN 192-1995, directives 5-9):

- a. FS x DJA x 40
- b. FS x DJA x 80
- c. FS x DJA x 160
- d. FS x DJA x 320,

FS étant la fraction à utiliser dans l'aliment solide (égale à 1 quand l'additif est utilisé seul dans l'aliment solide, tel que c'est le cas pour les nitrites et les nitrates).

Le tableau 2 montre ces calculs pour les nitrates et les nitrites ainsi que leur acceptabilité.

Tableau 2. Valeurs de référence calculées pour les limites maximales selon l'appendice A de la NGAA et leur acceptabilité (CODEX STAN 192-1995, directives 5-9).

Calculs	Nitrite (mg/kg en tant que ion NO <sub>2</sub> )	Nitrate (mg/kg en tant que ion NO <sub>3</sub> )	Acceptabilité
FS x DJA x 40	2,8	148	Quand les niveaux proposés sont inférieurs à cette valeur, la disposition est adéquate pour les aliments en général.
FS x DJA x 80	5,6	296	Quand les niveaux proposés sont inférieurs à cette valeur, l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas la moitié de l'ingestion d'aliment solide supposée (à savoir 12,5 g d'aliment solide /kg pc/jour).
FS x DJA x 160	11,2	592	Quand les niveaux proposés sont inférieurs à cette valeur, l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas le quart de l'ingestion d'aliment solide supposée (à savoir 6,25 g d'aliment solide/kg pc/jour).
FS x DJA x 320	22,4	1184	Quand les niveaux proposés sont inférieurs à cette valeur, l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas le huitième de l'ingestion d'aliment solide supposée (à savoir 3,13 g d'aliment solide/kg pc/jour); Si les niveaux d'emploi proposés sont supérieurs à cette valeur, l'emploi devrait seulement être accepté pour les produits pour lesquels les calculs de l'ingestion potentielle à partir de tous les emplois proposés montreront que le dépassement de la DJA est improbable, ou si l'estimation de l'ingestion de l'additif sur la base de méthodes d'estimation plus exactes montre que les niveaux d'emploi sont acceptables.

Dispositions proposées et leurs limites maximales correspondantes

49. Les tableaux 3 et 4 résument les dispositions proposées relatives aux nitrites et aux nitrates dans CX/FA 16/48/7, respectivement.

Tableau 3. Dispositions relatives aux nitrites proposées pour inclusion dans la NGAA telles que contenues dans CX/FA 16/48/7, accompagnées de leur acceptabilité sur la base des directives de l'appendice A de la NGAA et de la quantité calculée d'aliment à consommer par un enfant de 20 kg et un adulte de 60 kg pour égaliser ou dépasser la dose journalière acceptable (DJA) pour la limite maximale (LM) demandée.

Catégories d'aliments	Catégorie fonctionnelle SIN	LM (mg/kg)	Notes <sup>1</sup>	Directives d'acceptabilité Appendice A de la NGAA	Dose ingérée calculée pour atteindre ou dépasser la DJA
01.6.1 Fromages non affinés	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Interrompre			
01.6.2 Fromages affinés					
01.6.4 Fromages fondus	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	20	32	L'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas un huitième de l'ingestion d'aliment solide maximale supposée (à savoir 3,13 g d'aliment solide/kg pc/jour);	Un enfant de 20 kg devrait consommer 70 g d'aliment pour égaliser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 210 g.
01.6.5 Produits similaires					
08.1.1 Viande fraîche, volaille et gibier compris, en pièces entières ou en morceaux	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	130			

Catégories d'aliments	Catégorie fonctionnelle SIN	LM (mg/kg)	Notes <sup>1</sup>	Directives d'acceptabilité Appendice A de la NGAA	Dose ingérée calculée pour atteindre ou dépasser la DJA
08.1.2 Viande fraîche, volaille et gibier compris, coupée fin ou hachée					Un enfant de 20 kg devrait consommer 11 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 33 g.
08.2.1.1 Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée) transformée non cuite, en pièces entières ou en morceaux	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 420 GTE: adopter à 250		L'emploi ne devrait être accepté que pour les produits pour lesquels le calcul de l'ingestion potentielle à partir de tous les emplois proposés montrera que le dépassement de la DJA est improbable, ou si l'estimation de l'ingestion de l'additif fondée sur des méthodes d'estimation plus exactes montre que les niveaux d'emploi sont acceptables.	A la LM de 250 mg/kg, un enfant de 20 kg devrait consommer 6 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 18 g.
08.2.1.2 Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée) et séchée, transformée non cuite, en pièces entières ou en morceaux	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 300 GTE: adopter à 250			A la LM de 150 mg/kg, un enfant de 20 kg devrait consommer 10 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 30 g.
08.2.1.3 Viande, volaille et gibier compris, fermentée, transformée non cuite, en pièces entières ou en morceaux	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 130 GTE: adopter à 150			A la LM de 250 mg/kg, un enfant de 20 kg devrait consommer 6 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 18 g.
08.2.3 Viande, volaille et gibier compris, congelée, transformée, en pièces entières ou en morceaux	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 170 GTE: adopter à 150			A la LM de 100 mg/kg, un enfant de 20 kg devrait consommer 15 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 45 g.
08.4 Enveloppes comestibles (par exemple, pour saucisses)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 130 GTE: adopter à 250			
09.2.4.1 Poisson et produits de la pêche cuits		100	32		



Catégories d'aliments	Catégorie fonctionnelle SIN	LM (mg/kg)	Notes <sup>1</sup>	Directives d'acceptabilité Appendice A de la NGAA	Dose ingérée calculée pour atteindre ou dépasser la DJA
09.2.5 Poisson et produits de la pêche, fumés, séchés, fermentés et/ou salés, y compris mollusques, crustacés et échinodermes		130		L'emploi ne devrait être accepté que pour les produits pour lesquels le calcul de l'ingestion potentielle à partir de tous les emplois proposés montrera que le dépassement de la DJA est improbable, ou si l'estimation de l'ingestion de l'additif fondée sur des méthodes d'estimation plus exactes montre que les niveaux d'emploi sont acceptables.	A la LM de 130 mg/kg, un enfant de 20 kg devrait consommer 11 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 33 g.
09.3.3 Succédanés de saumon, caviar et autres produits à base d'œufs de poisson		5		L'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas la moitié de l'ingestion de l'aliment solide maximale supposée (à savoir, 12,5 g d'aliment solide/kg pc/jour).	A la LM de 5 mg/kg, un enfant de 20kg devrait consommer 280 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 840 g.

<sup>1</sup>Notes

- **32:** En tant qu'ion dioxyde d'azote résiduel

Tableau 4. Dispositions relatives aux nitrates proposées pour inclusion dans la NGAA telles que contenues dans CX/FA 16/48/7, accompagnées de leur acceptabilité fondée sur les directives de l'appendice A de la NGAA et de la quantité calculée d'aliment à consommer par un enfant de 20 kg et un adulte de 60 kg pour égaliser ou dépasser la dose journalière acceptable (DJA) pour la limite maximale (LM) demandée.

Catégories d'aliments	Catégorie fonctionnelle SIN	LM (mg/kg)	Notes <sup>1</sup>	Directives d'acceptabilité Appendice A de la NGAA	Dose ingérée calculée pour atteindre ou dépasser la DJA
01.6.1 Fromages non affinés	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	40 GTE: interrompre	30	Disposition appropriée pour les aliments en général	A la LM de 40, un enfant de 20 kg devrait consommer 1850 g d'aliment pour égaliser la DJA (3,7 mg/pc/jour) pour un adulte de 60 kg, ce serait 5550 g.
01.6.2 Fromages affinés	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 40		Disposition appropriée pour les aliments en général	

Catégories d'aliments	Catégorie fonctionnelle SIN	LM (mg/kg)	Notes <sup>1</sup>	Directives d'acceptabilité Appendice A de la NGAA	Dose ingérée calculée pour atteindre ou dépasser la DJA
		GTE: Adopter à 50 mg/kg avec 2 notes " A l'exception des fromages à pâte molle tels que définis dans Codex Stan 283-1978" et "A l'exception des produits relevant de la norme pour le fromage en saumure » (Codex Stan 208-1999)			A la LM de 50, un enfant de 20 kg devrait consommer 1480 g d'aliment pour égaliser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 4440 g. A la LM de 50, un enfant de 20 kg devrait consommer 1480 g d'aliment pour égaliser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 4440 g.
01.6.4 Fromages fondus	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 40			
01.6.5 Produits similaires		GTE: Adopter à 50 mg/kg			
08.1.1 Viande fraîche, volaille et gibier compris, en pièces entières ou en morceaux	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 150		LM 150: l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas la moitié de l'ingestion de l'aliment solide maximale supposée (à savoir, 12,5 g d'aliment solide/kg pc/jour)	Un enfant de 20 kg devrait consommer 500g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 1500 g.
08.1.2 (Viande fraîche, volaille et gibier compris, coupée fin ou hachée)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 150 GTE: adopter à 300		LM 300: l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas le quart de l'ingestion de l'aliment solide maximale supposée (à savoir, 6,25 g d'aliment solide/kg pc/jour)	A la LM de 300, un enfant de 20 kg devrait consommer 250 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 750 g.
08.2.1.1 (Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée) transformée non cuite, en pièces entières ou en morceaux)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 1600 GTE: adopter à 500		LM 500: l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas le quart de l'ingestion de l'aliment solide maximale supposée (à savoir, 6,25 g d'aliment solide/kg pc/jour)	A la LM de 500, un enfant de 20 kg devrait consommer 250 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 450 g.
08.2.1.2 (Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée) et séchée, transformée non cuite, en pièces entières ou en morceaux)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 450 GTE: adopter à 500 mg/kg			
08.2.1.3 (Viande, volaille et gibier compris, fermentée, transformée non cuite, en pièces entières ou en morceaux)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 450 GTE: adopter à 300			

Catégories d'aliments	Catégorie fonctionnelle SIN	LM (mg/kg)	Notes <sup>1</sup>	Directives d'acceptabilité Appendice A de la NGA	Dose ingérée calculée pour atteindre ou dépasser la DJA
08.2.2 (Viande, volaille et gibier compris, transformée, traitée thermiquement en pièces entières ou en morceaux)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 365 GTE: Adopter à 300 mg/kg avec une note excluant CS 96-1981 et 97-1981		LM 300: l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas le quart de l'ingestion de l'aliment solide maximale supposée (à savoir, 6,25 g d'aliment solide/kg pc/jour)	A la LM de 300, un enfant de 20 kg devrait consommer 250 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 750 g.
08.2.3 (Viande, volaille et gibier compris, congelée, transformée, en pièces entières ou en morceaux)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 220 GTE: adopter à 300			
08.3.1.1 (Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée) non traitée thermiquement, transformée, coupée fin ou hachée)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 1250 GTE: adopter à 500			
08.3.1.2 (Viande, volaille et gibier compris, saumurée (y compris salée) et séchée) non traitée thermiquement, transformée, coupée fin ou hachée)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 365 GTE: adopter à 500 mg/kg			
08.3.1.3 (Viande, volaille et gibier compris fermentée non traitée thermiquement, transformée, coupée fin ou hachée)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 365 GTE: adopter à 500 mg/kg			
08.3.2 (Viande, volaille et gibier compris, traitée thermiquement transformée, coupée fin ou hachée)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 365 GTE: adopter à 300 mg/kg with note excluding CS 88-1981, 89-1981, and 98-1981	30	LM 300: l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas le quart de l'ingestion de l'aliment solide maximale supposée (à savoir, 6,25 g d'aliment solide/kg pc/jour)	A la LM de 300, un enfant de 20 kg devrait consommer 250 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 750 g.
08.3.3 (Viande, volaille et gibier compris, congelée, transformée, coupée fin ou hachée)	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 365 GTE: adopter à 300 mg/kg			
08.4 (Enveloppes comestibles (par exemple, pour saucisses))	Agent de rétention de la couleur, Conservateur	Demandée: 150 GTE: adopter à 250			

Catégories d'aliments	Catégorie fonctionnelle SIN	LM (mg/kg)	Notes <sup>1</sup>	Directives d'acceptabilité Appendice A de la NGAA	Dose ingérée calculée pour atteindre ou dépasser la DJA
09.2.1 Poisson, filets de poissons et produits de la pêche surgelés, y compris mollusques, crustacés et échinodermes		150	30	LM 150: l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas la moitié de l'ingestion de l'aliment solide maximale supposée (à savoir, 12,5 g d'aliment solide/kg pc/jour)	Un enfant de 20 kg devrait consommer 500 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 1500 g.
09.2.5 Poisson et produits de la pêche, fumés, séchés, fermentés et/ou salés, y compris mollusques, crustacés et échinodermes		365	30	LM 365: l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas le quart de l'ingestion de l'aliment solide maximale supposée (à savoir, 6,25 g d'aliment solide/kg pc/jour).	Un enfant de 20kg devrait consommer 203 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 608 g.
09.3 Poisson et produits de la pêche, en semi-conserve, y compris mollusques, crustacés et échinodermes		220	30	LM 220: l'emploi est acceptable à condition que la consommation journalière de l'aliment contenant l'additif ne dépasse généralement pas la moitié de l'ingestion de l'aliment solide maximale supposée (à savoir, 12,5 g d'aliment solide/kg pc/jour).	Un enfant de 20 kg devrait consommer 336 g d'aliment pour dépasser la DJA, pour un adulte de 60 kg, ce serait 1010 g.
14.2.4 Vins (de produit autre que le raisin)		70	30 31	Disposition appropriée pour les aliments en général.	Un adulte de 60 kg devrait consommer 3175 g d'aliment pour dépasser la DJA.

<sup>1</sup>Note 30: En tant qu'ion nitrate résiduel

Note 31: Sur la base de la purée utilisée

## Références:

ALINORM 89/16. Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission 18th session Geneva 1989, Report of the Fourteenth Session of the Codex Committee on Processed Meat and Poultry Products Copenhagen, 12-16 September 1988..

ALINROM 91/16. Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission

Nineteenth Session Rome, 1–10 July 1991, Report of the Fifteenth Session of the Codex Committee on Processed Meat and Poultry Products Copenhagen Copenhagen, 8–12 October 1990

Bouvard et al. 2015. Carcinogenicity of consumption of red and processed meat. *Lancet* 2015, 16:1599.

CFR 2015. Code of Federal Regulations Title 21. Food and drugs. Chapter I. Food and Drug Administration Department of Health and Human Services. Subchapter B Food for Human Consumption (Continued). Part 172 Food Additives Permitted for Direct Addition to Food for Human Consumption. Subpart B--Food Conservateurs Sec. 172.170 Sodium nitrate.

CODEX STAN 192-1995. General Standard for Food Additives CODEX STAN 192-1995

Adopted in 1995. Revision 1997, 1999, 2001, 2003, 2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010,2011, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016.

- EFSA 2003. Opinion of the Scientific Panel on Biological Hazards on the request from the Commission related to the effects of Nitrites/Nitrates on the microbiological Safety of Meat Products. The EFSA Journal 2003, 14:1-31.
- EU 2008. European Commission 2008. Regulation (EC) No 1333/2008 of the European parliament and of the Council of 16 December 2008 on food additives. Official Journal of the European Union L354:16-33
- EU 2016. European Union Comments Codex Committee on Food Additives. Forty-Eight Session Xi'an, China, 14-18 March 2016, Agenda Item 5(a), Food Additive Provisions in Food Categories 01.2 through 08.4 (CX/FA 16/48/7).
- EFSA 2010. Statement on nitrites in meat products. EFSA Journal 2010, 8(5):1538.
- EU 2013. European Commission 2013. Final Report on a desk study to monitor the implementation of Directive 2006/52/EC in the EU Member States as regards the use of nitrites by the industry in the different categories of meat products and the organization of national controls.
- FAO 1991 Guidelines for slaughtering, meat cutting and further processing. FAO Animal Production and Health Paper 91. Food and Agricultural Organization of the United Nations, Rome, 1991.
- FCEC 2016. Study on the monitoring of the implementation of Directive 2006/52/EC as regards the use of nitrites by industry in different categories of meat products. Food Chain Evaluation Consortium 2016.
- FSANZ 2011  
<http://www.foodstandards.gov.au/science/surveillance/pages/surveyofnitratesandn5368.aspx>
- FSANZ 2013. Survey of nitrates and nitrites in food and beverages in Australia.  
<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/additives/nitrate/Pages/default.aspx>
- Health Canada 2012. <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/addit/list/11-preserv-conserv-eng.php>
- Hermann et al 2014. Occurrence of volatile and non-volatile N-nitrosamines in processed meat products and the role of heat treatment. Food Control 48, 163-169.
- Honikel. The use and control of nitrate and nitrite for the processing of meat products. Meat Science 78 (2008) 68–76
- IARC Monographs on the evaluation of carcinogenic risks to humans. Overall evaluations of carcinogenicity: an updating of iarc monographs volumes 1 to 42. Supplement 7. International Agency for Research on Cancer, Lyon. Available through:  
<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/suppl7/Suppl7.pdf> (July, 2016)
- IARC 2016 Agents Classified by the IARC Monographs, Volumes 1–116  
<https://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/ClassificationsAlphaOrder.pdf>
- IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. VOLUME 94  
Ingested Nitrate and Nitrite, and Cyanobacterial Peptide Toxins, 2010.
- ICPS 2002. N-Nitrosodimethylamine. Concise International Chemical Assessment Document 38, 2002.  
[www.inchem.org/documents/cica38.htm/cicads/cicad](http://www.inchem.org/documents/cica38.htm/cicads/cicad)
- JECFA 1995. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Evaluation of certain food additives and contaminants. Forty-fourth report of the Joint FAO/WHO Experts Committee on Food Additives, WHO technical report series 859.29-35.
- JECFA 2002. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Evaluation of certain food additives and contaminants. Fifty-ninth report of the Joint FAO/WHO Experts Committee on Food Additives. WHO Technical Reports series 913. 20-32.
- REP16/FA. Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Alimentarius Commission Thirty-ninth Session. FAO Headquarters, Rome, Italy, 27 June - 1 July 2016, Report of the Forty Eight Session of The Codex Committee on Food Additives Xi'an, China 14 - 18 March 2016.
- SCF 1995. Opinions of the scientific committee for food on: Nitrates and Nitrite. Reports of the Scientific Committee for food (thirty-eight series).

USDA (2013) Code of Federal Regulations – Title 21: Food and Drugs – 21 CFR 179.26 – Ionizing radiation for the treatment of food. Title 9 – Animals and animal products. Chapter III – Food Safety and Inspection Service, Department of Agriculture. Subchapter E – Regulatory requirements under the federal meat inspection act and the poultry products inspection act. Part 424 – Preparation and processing operations. Subpart c – Food ingredients and sources of radiation. 424.22 – Certain other permitted uses. Available at <http://cfr.vlex.com/vid/22-certain-other-permitted-uses-19611025>. Accessed June 30, 2016.

USSSH. NTP (National Toxicology Program). 2014. Report on Carcinogens, Thirteenth Edition. Research Triangle Park, NC: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service.

<http://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/roc/roc13/>

WHO 2011. Guidelines for Drinking-water Quality. Fourth Edition. World Health Organization 2011  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44584/1/9789241548151\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44584/1/9789241548151_eng.pdf)