



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Quarante-huitième session

Xi'an, Chine, 14-18 mars 2016

EMPLOI DE LA NISINE (SIN 234) DANS LA CATÉGORIE D'ALIMENTS 08.3.2 EN GÉNÉRAL ET EN PARTICULIER DANS LES PRODUITS QUI RELÈVENT DES NORMES DE PRODUITS CORRESPONDANTS

Préparé par les États-Unis d'Amérique avec l'assistance du Brésil, de la Chine, de l'Union européenne, de l'Iran, du Japon, de la Malaisie, de la Fédération russe, de Singapour, de l'Espagne, du Calorie Control Council (CCC), de la Fédération Européenne des ingrédients alimentaires de spécialités (ELC) et du Conseil international pour les additifs alimentaires (IFAC)

Introduction

1. Lors de sa 44^{ème} Session, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA44) a interrompu l'activité sur l'avant-projet de disposition pour l'emploi de la nisine (SIN 234) dans la catégorie d'aliments 08.0 (*Viande et produits carnés, volaille et gibier compris*) de la *Norme générale pour les additifs alimentaires* (GSFA; CODEX STAN 192-1995) en raison de questions concernant la base de calcul du niveau d'emploi maximal ainsi que le Comité mixte d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) dose journalière admissible (ADI) pour la nisine.¹ Lors de sa 44^{ème} session, le CCFA a aussi adressé une requête (CL 2012/5-FA Partie B) pour des propositions relatives à l'emploi de la nisine dans les sous-catégories de la catégorie d'aliments 08.0. Le CCFA lors de sa 45^{ème} session a noté que la nisine était programmée pour réévaluation lors de la 77^{ème} session du JECFA et a souscrit à l'ajournement de l'examen de nouvelles propositions pour l'emploi de la nisine jusqu'à la 46^{ème} session du CCFA.² Lors de sa 46^{ème} session le CCFA a examiné les propositions pour l'emploi de la nisine fournie en réponse à la lettre circulaire CL 2012/5/-FA Partie B et est convenu d'inclure dans la NGAA un avant-projet de disposition pour l'emploi de la nisine dans la catégorie d'aliments 08.3.2 (*Viande, volaille et gibier compris, traitée thermiquement*).³ Lors de sa 46^{ème} session, le CCFA a également distribué la disposition à l'étape 3 pour observation (CL 2014/8-FA Partie B). L'avant-projet de la disposition actuelle pour l'emploi de la nisine dans la catégorie d'aliments 08.3.2 est présenté ci-dessous:

NISINE	SIN 234	Catégorie fonctionnelle:		Conservateur
No. de la catégorie d'aliments	Catégorie d'aliments	NM (mg/kg)	Notes	Étape
08.3.2.	Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée traitée thermiquement	25	233	3

Note 233: en tant que nisine.

2. Le CCFA lors de sa 47^{ème} session a examiné les observations soumises en réponse à la lettre circulaire CL 2014/8-FA Partie B sur l'avant-projet de la disposition pour la nisine dans la catégorie d'aliments 08.3.2. Durant cette discussion, on a noté que les normes de produits correspondant à la catégorie d'aliments 08.3.2 (*c'est-à-dire* les normes pour *Corned Beef* (CODEX STAN 88-1981), *pour Luncheon Meat* (CODEX STAN 89-1981), et pour *Cooked Cured Chopped Meat* (CODEX STAN 98-1981)) ne contenaient pas de dispositions pour l'emploi de la nisine dans les produits conformément à ces normes. Toutefois, les observations fournies en réponse à la lettre circulaire CL-2014-FA, Partie B ont indiqué que la

¹ REP12/FA, para 75-80.

² REP 13/FA, para 99.

³ REP 14/FA, para 90.

nisine est actuellement utilisée dans des produits commercialisés internationalement qui feraient partie de certaines de ces normes.⁴ Durant le groupe de travail classique (GTC) de la 47^{ème} session du CCFA, Le secrétariat du Codex a noté que, puisqu'il n'y a pas de Comité de produits actifs pour ces normes, l'emploi des additifs alimentaires dans l'alimentation conformément à ces normes fera partie du mandat du CCFA.⁵ Lors de la plénière du CCFA47, il a été indiqué qu'il n'existait pas de disposition spécifique dans le Manuel de procédure qui empêcherait le CCFA de réviser et de mettre à jour les dispositions pour les additifs alimentaires dans les normes de produits ou leurs dispositions correspondantes dans la NGAA.⁶

3. Le CCFA lors de sa 47^{ème} session est convenu d'établir un groupe de travail électronique (GTE) afin de :⁷

« Demander des informations et la justification de l'emploi relatives à la nisine (SIN 234) dans la catégorie d'aliments 08.3.2 (Viande, volaille et gibier compris, traitée thermiquement) en général, et particulièrement dans les produits qui relèvent des normes de produits correspondantes et de préparer des propositions sur la base des informations soumises. »

Généralités

4. Les normes de produits qui correspondent à la catégorie d'aliments 08.3.2 ne couvrent pas tous les aliments qui font partie de cette catégorie d'aliments. La catégorie d'aliments 08.3.2 comprend à la fois les aliments standardisés (c'est-à-dire des aliments couverts par une norme de produits) et des aliments non-standardisés. Toutes les normes de produits⁸ qui correspondent à la catégorie d'aliments 08.3.2 ont une section qui inclut les additifs alimentaires qui sont autorisés dans ce produit (Section 4). Antérieurement à 2014, toutes ces normes de produits avaient une sous-section (4.1. *Conservateurs*) qui ont répertorié ce qui suit pour un emploi en tant que conservateurs.

- chlorure de potassium (SIN 508)- niveau d'emploi : Bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- Nitrites (INS 249, 250) – niveau d'emploi: 125 mg/kg de nitrite total (CODEX STAN 89-1981, 98-1981), 50 mg/kg de nitrite total (CODEX STAN 88-1981)⁹

5. En 2014, le CCFA lors de sa 46^{ème} session a remplacé la section de l'additif alimentaire des trois normes de produits correspondantes par une référence générale à la NGAA¹⁰. En tant que telle, la formulation suivante (ou formulation similaire) apparaît maintenant dans la section de l'additif alimentaire des trois normes de produits correspondantes:

4. ADDITIFS ALIMENTAIRES

4.1. *Les conservateurs utilisés conformément aux tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires (CODEX STAN 192-1995) dans la catégorie d'aliments 08.3.2 (Viande, volaille et gibier compris, traitée thermiquement) et ses catégories d'aliments mère sont acceptables pour un emploi dans les aliments conformément à cette norme.*

Procédure du GTE

6. Une première circulaire a été distribuée au GTE, requérant des informations sur l'emploi de la nisine dans les aliments couverts par les normes de produits spécifiques qui correspondent à la catégorie d'aliments 08.3.2, ainsi que pour les aliments non standardisés qui correspondent à cette catégorie d'aliments. Cette requête d'informations a été effectuée dans le contexte des exigences pour la justification de l'emploi d'un additif alimentaire conformément à la section 3.2 du Préambule de la NGAA. Pour informer le GTE, la première circulaire comportait également une compilation des observations soumises en réponse à la lettre circulaire CL 2014/8-FA, Partie B, ainsi que l'analyse de ces observations. Cette analyse des observations soumise en réponse à la lettre circulaire CL 2014/8-FA, partie B a été menée dans le contexte de la section 3.2 du préambule à la NGAA. Neuf membres du GTE ont fourni des observations sur la première circulaire.

⁴ Les observations fournies en réponse à la lettre circulaire CL-2014-FA Partie B ont été compilées dans CX/FA 15/4/11, CX/FA 15/4/11 Add. 1, et CX/FA 15/4/11 Add. 2.

⁵ FA/47 CRD2.

⁶ REP 15/FA, para 83.

⁷ REP 15/FA, para. 116.

⁸ Les normes pour *Corned Beef* (CODEX STAN 88-1981), pour *Luncheon Meat* (CODEX STAN 89-1981) et pour *Cooked Cured Chopped Meat* (CODEX STAN 98-1981).

⁹ Ce niveau a été exprimé en tant que nitrite de sodium dans les trois normes de produits.

¹⁰ REP 14/FA, para 43, Annexe VII.

7. Les observations sur la première circulaire ont été comparées et ont constitué la base pour une révision proposée à la disposition actuelle à l'étape 3 pour l'emploi de la nisine dans la catégorie d'aliments 08.3.2. La révision proposée a été distribuée au GTE dans une deuxième circulaire avec une requête pour observations sur la révision proposée. Afin d'informer le GTE sur le raisonnement utilisé afin de formuler la révision proposée la deuxième circulaire a également présenté une analyse des observations soumises à la première circulaire. La deuxième circulaire a également requis des informations sur des questions spécifiques soulevées par les membres du GTE dans les observations soumises à la première circulaire. Dix membres du GTE ont fourni des observations sur la deuxième circulaire.

Analyse GTE

8. La discussion du GTE est présentée ci-dessous dans le contexte où l'emploi de la nisine est conforme à: (i) La Section 3.2 du Préambule à la NGAA; et (ii) la Section 2 des normes de produits correspondantes (CODEX STAN 98-1981, 89-1981, 88-1981). La discussion prend en compte les observations soumises en réponse à la fois à la première et à la deuxième circulaire du GTE.

Section 3.2 du Préambule à la NGAA

9. Lors de la discussion afin de déterminer si l'emploi de la nisine est conforme à la section 3.2 du Préambule à la NGAA, le GTE a examiné l'emploi de la nisine dans les aliments standardisés et non standardisés. Cette discussion n'a pas identifié de facteurs spécifiques aux aliments standardisés qui n'avaient pas été abordés dans la discussion de l'emploi général de la nisine dans la catégorie d'aliments 08.3.2.

Utilisation

10. Le GTE a requis des informations sur l'emploi de la nisine dans les produits conformément à la catégorie d'aliments 08.3.2. Certaines observations soumises au GTE stipulaient que certains membres n'autorisaient pas l'emploi de la nisine dans des produits conformément à la catégorie d'aliments 08.3.2. Toutefois, d'autres observations ont confirmé que tous les autres membres autorisaient l'emploi de la nisine dans ces produits. Ces observations ont aussi confirmé que la nisine est utilisée dans les produits conformément à la catégorie d'aliments 08.3.2 qui sont commercialisés internationalement. La plupart des observations en faveur de l'emploi de la nisine ont indiqué des niveaux d'emploi de 25 mg/kg, bien qu'un ait indiqué un emploi à 5.5 mg/kg et un autre à 12.5 mg/kg.

- a. Aliments standardisés Toutes les observations en faveur de l'emploi de la nisine ont indiqué que la nisine est utilisée dans les produits conformément aux *Normes pour Luncheon Meat* (CODEX STAN 89-1981) et *pour Cooked Cured Chopped Meat* (CODEX STAN 98-1981). Il y a eu un désaccord au sein du GTE sur l'emploi de la nisine dans les produits conformes à la *Norme pour Corned Beef* (CODEX STAN 88-1981): deux membres du GTE ont stipulé que la nisine est utilisée dans les produits respectant cette norme alors que d'autres membres du GTE affirmaient que cela n'en était pas le cas.

Avantage

11. La plupart des observations ont indiqué que la nisine est utilisée en tant que conservateur dans la viande et que la viande est susceptible d'une contamination microbienne. La majorité des observations soumises qui étaient en faveur de l'emploi de la nisine ont mentionné des informations sur l'efficacité de la nisine en tant que conservateur qui ont été fournies en réponse à la lettre circulaire CL 2014/8-FA Partie B. Toutefois, deux membres du GTE se sont interrogés sur l'efficacité de la nisine en tant que conservateur dans les produits à base de viande traités thermiquement. Un autre membre du GTE s'est demandé si l'emploi de la nisine pouvait "déguiser les effets de l'emploi de matières premières défectueuses ou de pratiques ou techniques indésirables (y compris non hygiéniques)" ou si l'effet technique escompté de la nisine pouvait être accompli par d'autres moyens qui sont économiquement et technologiquement praticables. Toutefois, d'autres observations ont stipulé que les niveaux d'emploi proposés sont uniquement adéquats pour empêcher la croissance plus avant des charges microbiennes et ne peuvent pas déguiser les matières premières défectueuses, un abattage inadéquat, et le processus relatif à l'hygiène ou le traitement thermique qui n'est pas suffisant pour accomplir la stabilité biologique des denrées alimentaires emballées. De nombreux membres du GTE ont noté que les installations de transformation de la viande sont inspectées par les autorités nationales qui agissent en tant que mesure de sécurité supplémentaire contre des conditions de traitement non hygiéniques ou inadéquates ou l'emploi de matières premières défectueuses.

12. Une grande partie de la discussion du GTE s'est concentrée sur l'emploi de la nisine dans le contexte des exigences d'entreposage de l'alimentation emballée:

- a. Aliments réfrigérés: Toutes les observations soumises en faveur de l'emploi de la nisine soutenaient son emploi dans les produits prêts à consommer qui sont réfrigérés durant l'entreposage. Ces observations indiquaient que la nisine a un avantage dans les pays en développement où l'accès à une réfrigération stable peut être restreint ou dans les pays développés dans lesquels le consommateur final n'adhère pas aux instructions d'entreposage. Toutefois un membre du GTE s'est demandé si la nisine est efficace contre les microorganismes de détérioration de la viande.
- b. Les aliments de longue conservation^{11, 12}: La majorité des membres du GTE en faveur de l'emploi de la nisine ont soutenu son emploi dans les produits de longue conservation. Ces observations ont indiqué que la nisine est efficace contre les spores de bactéries résistantes à la chaleur et que les spores endommagées par la chaleur ont une sensibilité accrue à la nisine. De nombreuses observations ont stipulé que l'emploi de la nisine autorise un traitement thermique plus doux des aliments de longue conservation afin de protéger la propriété organoleptique de l'aliment tout en s'assurant que le traitement est toujours suffisant pour accomplir la stabilité biologique. Toutefois, un membre du GTE a exprimé son inquiétude à savoir que la nisine peut être utilisée pour compromettre les exigences de traitement thermiques pour les produits carnés.

Sécurité

13. Le GTE a noté l'examen du JECFA de la nisine ainsi que les examens de sécurité effectués par différents organismes nationaux et internationaux. Une observation a indiqué des différences dans les doses journalières admissibles (DJA) établies par divers organismes de réglementation faisant autorité. Un membre du GTE a affirmé que l'emploi de la nisine dans les produits carnés pourrait résulter en une résistance antimicrobienne.¹³ Toutefois, les observations soumises par d'autres membres du GTE semblaient aborder un grand nombre des préoccupations soulevées en rapport avec cette matière.

Évaluation diététique

14. Le GTE a noté que l'évaluation de l'exposition du JECFA pour la nisine a inclus l'emploi de la nisine dans la catégorie d'aliments 08.3.2. Une observation stipulait que si "les emplois nouveaux et actuels" étaient pris en compte, la DJA pour la nisine pourrait être excédée pour les bambins et les nourrissons. Toutefois, aucune information n'a été fournie sur ces "emplois nouveaux et actuels," et le DJA cité n'était pas la DJA du JECFA.

Induit le consommateur en erreur

15. Aucune observation n'a été reçue indiquant que l'emploi de la nisine dans les produits se conformant à la catégorie d'aliments 08.3.2 induirait le consommateur en erreur. La majorité des observations en faveur de l'emploi de la nisine a noté que la nisine serait indiquée sur l'étiquette pour informer le consommateur de son emploi. Différentes observations ont affirmé qu'aux niveaux d'emplois proposés la nisine empêchait seulement une croissance supplémentaire des charges microbiennes existantes; Tous les produits carnés contenant de la nisine doivent toujours être produits en respectant les pratiques de traitement et par conséquent l'emploi de la nisine ne peut pas décevoir le consommateur en autorisant la commercialisation de produits inférieurs ou nocifs.

Section 2 des normes de produits correspondantes

16. Durant la discussion sur l'emploi de la nisine dans les produits standardisés, la question a été soulevée si l'emploi de la nisine dans les produits carnés standardisés était conforme à la section 2 des normes de produits correspondantes.

17. La Section 2 des *Normes pour Luncheon Meat* (CODEX STAN 89-1981) et pour *Cooked Cured Chopped Meat* (CODEX STAN 98-1981) stipule :

¹¹ Le GTE n'a pas utilisé le terme "aliment de longue conservation", il a plutôt utilisé le terme "en conserve." Toutefois le terme "en conserve" n'est pas défini dans le Codex et implique les caractéristiques du matériel d'emballage (c'est-à-dire l'alimentation est emballée dans les boîtes de conserve et contenants métalliques). Le document actuel emploie le terme "longue conservation," qui indique que le produit ne requiert pas de réfrigération mais n'implique pas que le produit est emballé dans un type spécifique de matériel de conditionnement.

¹² Les aliments à longue durée de conservation peuvent être considérés comme des aliments qui sont conformes à la définition de "Stabilité biologique des aliments stérilisés par la chaleur" tels que définis dans la section 2.9 du *Code d'usages en matière d'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées* (CAC/RCP 23-1979). La stabilité biologique des aliments est: l'« état consécutif à l'application d'un traitement thermique, seul ou combiné avec d'autres traitements appropriés, qui rend les aliments exempts de microorganismes susceptibles de s'y développer dans les conditions non réfrigérées normalement prévues pour l'entreposage et la distribution. »

¹³ Il y a eu une discussion générale sur l' "effet microbiologique" de la nisine lors de la 47^{ème} session du CCFA (REP 15/FA, para 79). A l'époque, le secrétariat du JECFA a noté que le JECFA avait examiné la littérature sur le développement d'une résistance acquise de la nisine dans diverses bactéries durant l'évaluation de la sécurité.

"Le traitement thermique auquel a été soumis le produit, ainsi que le type de salage et d'emballage, doivent être suffisants pour garantir la salubrité et la comestibilité du produit dans les conditions normales d'entreposage, de transport et de vente comme indiqué dans les sous-sections 6.4 et 6.5."

18. La Section 2 de la *Norme pour le Corned Beef* (CODEX STAN 88-1981) stipule:

"Le traitement thermique doit être effectué après fermeture du récipient et doit suffire pour garantir que le produit est stable à la température ambiante et qu'il ne présente aucun risque pour la santé publique."

19. La deuxième circulaire a requis des observations du GTE afin d'établir si l'emploi de la nisine était conforme à la section Section 2 des normes de produits correspondantes.¹⁴

- a. Stabilité biologique Une grande partie de la discussion s'est concentrée sur l'emploi de la nisine pour accomplir une "stabilité biologique."¹² Deux membres du GTE ont affirmé que le texte de la section 2 des normes de produits correspondantes stipule que le traitement thermique ainsi que l'emballage (et la maturation dans le cas de CODEX STAN 89-1981 et 98-1981) du produit devraient être suffisants afin de garantir la conservation du produit dans les conditions de transport, de distribution, et d'entreposage. Ces membres du GTE ont noté que ces normes de produits faisaient référence aux directives et autres codes d'usages qui doivent être suivis et se sont demandés pourquoi les mesures de stabilité additionnelles telles que l'emploi de la nisine seraient nécessaires.¹⁵ D'autres membres ont affirmé que l'objectif de la section 2 de ces normes de produits n'est pas d'être normatif en ce qui concerne la technologie ou l'approche utilisée mais plutôt de garantir que le produit final est sain. Ces membres du GTE ont stipulé que l'emploi de la nisine pourrait être considéré comme une partie du traitement thermique de ces produits carnés; que les produits traités avec la nisine seraient toujours requis de se conformer à toute directive ou codes d'usage répertorié dans les normes de produits; et que ces directives ou codes d'usage n'excluent pas l'emploi de la nisine.
- b. Maturation versus conservation Le GTE a noté que les normes de produits autorisent l'emploi des conservateurs. Il a également été noté que les conservateurs qui étaient historiquement répertoriés dans ces normes de produits agissent à la fois pour préserver le produit et pour fournir d'autres propriétés organoleptiques aux produits.
- c. Aliments réfrigérés De nombreux membres ont noté que la section 2 de CODEX STAN 89-1981 et 98-1981 se réfère à la section 6.5 de ces normes. La section 6.5 des deux normes stipule que le produit devrait "résister à l'altération et ne présente aucun danger pour la santé publique dans les conditions... indiquées sur l'étiquette". Ces membres ont noté que les produits requérant la réfrigération se verraient assigner la directive « Conserver réfrigéré » ou autres instructions similaires sur leur étiquette. Ces membres ont affirmé que l'emploi de la nisine pour protéger les produits réfrigérés lorsque l'accès à une réfrigération stable peut être restreint ne sera pas en conflit avec la lecture littérale de la section 2 de CODEX STAN 89-1981 et 98-1981.

Recommandation

20. Le GTE a été chargé par le CCFA lors de sa 47^{ème} session de requérir des informations et des justifications sur l'emploi de la nisine dans la catégorie d'aliments 08.3.2 et de préparer des propositions basées sur les informations reçues. Des informations soumises au GTE indiquent que la nisine est utilisée dans la catégorie d'aliments 08.3.2 sur une base générale à des niveaux allant jusqu'à 25 mg/kg; que la nisine est utilisée dans les produits de longue conservation et réfrigérés qui ne sont pas standardisés et dans les produits de longue conservation et réfrigérés qui sont conformes aux trois normes de produits qui correspondent à la catégorie d'aliments 08.3.2. Ceci soutient l'avant-projet de disposition pour l'emploi de la nisine dans la catégorie d'aliments qui est actuellement dans la NGAA à l'étape 3.

21. Le GTE recommande que le CCFA lors de sa 48^{ème} session débattenne de l'avant-projet de la disposition actuelle pour l'emploi de la nisine dans la catégorie d'aliments 08.3.2:

¹⁴ La deuxième circulaire a demandé spécifiquement des observations afin de savoir si l'emploi de la nisine était dans le respect de la Section 2 du CODEX Stans 89-1981 et 98-1981. Toutefois, les généralités de la discussion consécutive à propos du traitement thermique peuvent également être appliquées à CODEX STAN 88-1981.

¹⁵ La Section 6 (*Hygiène*) de CODEX STAN 88-1981, 89-1981, et 98-1981 se réfère aux *Principes généraux de l'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969), au *Code d'usages en matière de l'hygiène pour la viande* (CAC/RCP 58-2005), au *Code d'usages en matière de l'hygiène pour les conserves non acidifiées ou acidifiées* (CAC/RCP 23-1979), CAC/GL 61-2007) aux *Directives pour l'application des principes généraux d'hygiène des denrées alimentaires à la maîtrise de listeria monocytogenes dans les aliments prêts à consommer* (CAC/GL 61-2007), aux *Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CAC/GL 21-1997), et autres textes Codex pertinents tels que les Codes d'usage en matière de l'hygiène et les codes d'usage.

NISINE	SIN 234	Catégorie fonctionnelle:		Conservateur
No. de la catégorie d'aliments	Catégorie d'aliments	NM (mg/kg)	Notes	Étape
08.3.2.	Viande, volaille et gibier compris, transformée, coupée fin ou hachée traitée thermiquement	25	233	3

Note 233: en tant que nisine.