

commission du codex alimentarius

F

ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 11 de l'ordre du jour

CX/FAC 05/37/15

Octobre 2004

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS**

Trente-septième session

La Haye (Pays-Bas), 25 – 29 avril 2005

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES AROMATISANTS

Les gouvernements, ainsi que les organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius, qui souhaitent formuler des observations sur les questions suivantes sont invités à les faire parvenir **avant le 31 janvier 2005** au : Service central de liaison avec le Codex pour les Pays-Bas, Ministère de l'Agriculture, de la Nature et de la Qualité des aliments, B.P. 20401, 2500 E.K., La Haye (Pays-Bas) (télécopie : +31.70.378.6141 ; ou (*de préférence*) courriel : info@codexalimentarius.nl), et d'en adresser une copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie : +39.06.5705.4593 ; ou (*de préférence*) courriel : Codex@fao.org).

INTRODUCTION

1. À sa trente-sixième session, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) est convenu que les États-Unis, avec l'aide de la Communauté européenne, la Finlande, l'Inde, l'Italie, le Japon, la Norvège, le Royaume-Uni, et l'Organisation internationale de l'industrie des produits aromatiques (IOFI) préparerait un document de travail sur les possibilités d'intégration des aromatisants dans le système du Codex pour distribution, observations et examen à la trente-septième session du CCFAC, aux vues de la conclusion de plusieurs centaines d'évaluations de sécurité d'aromatisants menées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

2. Au cours de la trente-sixième session du CCFAC, la délégation de la France a suggéré que, étant donné l'ampleur de cette nouvelle tâche et l'actuelle charge de travail du CCFAC, « le groupe de rédaction règle dans les détails les contraintes d'ordre pratique qu'un tel projet à long terme pourrait rencontrer, en particulier en ce qui concerne la mise à jour régulière et opportune des aromatisants ».

3. Le présent document expose les différentes possibilités que le CCFAC doit examiner pour intégrer les aromatisants dans le système du Codex Alimentarius. Des résumés de précédentes discussions relatives aux aromatisants menées au sein de la Commission du Codex Alimentarius et aux évaluations de sécurité de substances aromatisantes menées par le JECFA sont également fournis de manière à contextualiser le sujet.

CONTEXTE

Définitions du Codex

4. Au cours de sa huitième session (1972), le Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) a adopté les trois définitions suivantes pour les substances aromatisantes :

- a. On entend par arômes naturels et substances aromatisantes naturelles des préparations ou des substances simples, acceptables pour la consommation humaine, obtenues exclusivement par des procédés physiques à partir de matières premières d'origine végétale, ou quelquefois animale, dans leur état naturel ou ayant subi une transformation visant à les rendre propres à la consommation humaine.
- b. On entend par substances aromatisantes identiques aux substances naturelles des substances isolées chimiquement à partir de matières premières aromatiques ou obtenues synthétiquement ; du point de vue chimique, elles sont identiques aux substances présentes dans les produits naturels destinés à la consommation humaine, que celles-ci soient transformées ou non.
- c. On entend par substances aromatisantes artificielles des substances qui n'ont pas (encore) été identifiées dans des produits naturels destinés à la consommation humaine, que ceux-ci soit transformés ou non¹.

5. À sa neuvième session (1972), la Commission du Codex Alimentarius a adopté ces définitions comme texte du Codex. Le rapport de la neuvième session mentionne : « ... On a fait remarquer que la définition d' « additif alimentaire », telle qu'elle est rédigée, s'applique également à certaines substances aromatisantes qui pour beaucoup passent pour des ingrédients et que le Comité du Codex sur les additifs alimentaires devrait examiner attentivement cette question. Notant que le Comité du Codex sur les additifs alimentaires a étudié en détail ces définitions et qu'il s'agit de définitions de travail destinées aux fins du Codex Alimentarius, c'est-à-dire qu'elles ne doivent pas être soumises aux gouvernements pour acceptation, la Commission adopte les définitions sans aucun amendement². »

6. En 1973 les trois définitions des substances aromatisantes ont été publiées par le Secrétariat mixte FAO/OMS dans la « Liste des additifs alimentaires évalués pour la sécurité de leur utilisation dans les aliments » (CAC/FAL 1-1973) et maintenues dans sa mise à jour, le « Guide pour la sécurité d'utilisation d'additifs alimentaires » (CAC/FAL 5-1979). Il a souvent été fait référence à ces deux documents du Codex dans les normes de produits du Codex comprenant des dispositions sur les aromatisants.

7. La Norme générale Codex pour l'étiquetage de denrées alimentaires préemballées précise l'expression « arômes » en ajoutant « naturels », « identiques aux substances naturelles » et « artificiels » selon les cas.

8. À sa seizième session (1985), la Commission du Codex Alimentarius a adopté les « Prescriptions générales pour les arômes naturels », publiées en 1987 sous la cote CAC/GL 29-1987. Ce document comprend les définitions suivantes d'arômes naturels, préparations aromatisantes naturelles et substances aromatisantes naturelles, et ajoute :

- a. On entend par arômes naturels les produits utilisés pour conférer un arôme à un aliment ou à une boisson, exception faite des saveurs salées, sucrées ou acides. Leurs éléments aromatiques sont exclusivement constitués de « préparations aromatisantes naturelles » et/ou de « substances aromatisantes naturelles » ; ils contiennent ou ne contiennent pas d'adjuvants. Les arômes naturels ne sont pas destinés à être consommés tels quels.
- b. On entend par préparations aromatisantes naturelles et substances aromatisantes naturelles des préparations ou des substances simples, propres à la consommation humaine, obtenues exclusivement par des procédés physiques ou microbiologiques ou par voie enzymatique, à partir de matières premières d'origine végétale ou animale, à l'état brut ou ayant subi une transformation visant à les rendre propres à la consommation humaine, conformément à un procédé de préparation alimentaire traditionnel (comprenant le séchage, la torréfaction et la fermentation).
- c. On entend par adjuvants, des produits alimentaires ou des additifs alimentaires essentiels à la fabrication et à l'utilisation des « arômes naturels ».

Le document CAC/GL 29-1987 comprend également des informations sur les substances actives sur le plan biologique, avec des recommandations sur leur utilisation. La Commission du Codex Alimentarius est d'avis que ce texte indicatif peut représenter une liste de contrôle utile de prescriptions pour les agences et autorités nationales chargées du contrôle et de la mise en œuvre des politiques relatives aux denrées alimentaires.

¹ ALINORM 71/12, paragraphe 59

² ALINORM 72/35, paragraphe 294

9. Le volume XIV (« Additifs alimentaires ») de la première édition (1983) du Codex Alimentarius (série de volumes bleus) a gardé les trois définitions de substances aromatisantes adoptées par la Commission du Codex Alimentarius à sa neuvième session. Toutefois, quand le Codex Alimentarius a été mis à jour (série de volumes jaunes), les trois définitions ont été omises par inadvertance de la Section 2 du Volume 1A sur les définitions. Étant donné que ces définitions sont importantes, il conviendrait de les inclure dans la section des définitions du Codex Alimentarius.

Approbations antérieures de substances aromatisantes de la part du CCFAC

10. Le CCFAC est chargé d'approuver les limites maximales, autorisées ou indicatives, pour chaque additif alimentaire, y compris les aromatisants. Au cours de sa troisième session (1966), le CCFA a reconnu qu'il était nécessaire de mettre en place une procédure Codex pour l'élaboration de dispositions relatives à l'utilisation d'aromatisants³.

11. Les aromatisants, y compris les préparations aromatisantes naturelles et leurs équivalents artificiels, ont été approuvés ou approuvés provisoirement à l'aide des définitions de ces deux catégories adoptées par la Commission du Codex Alimentarius à sa neuvième session (voir paragraphe 4 ci-dessus). Il existe quelques exceptions, peu nombreuses, à partir desquelles une substance aromatisante naturelle ou une substance aromatisante artificielle spécifiques ont été approuvées. Comme exemples de substances aromatisantes artificielles spécifiques ou d'aromatisants naturels qui ont été approuvés, on peut citer l'extrait de vanille, l'éthylvanilline, la vanilline, l'essence de menthe, l'essence de laurier cerise, l'essence d'amandes amères, l'arôme naturel de cannelle et les arômes de fumée.

12. On trouvera en Annexe 1 une chronologie succincte des réflexions du CCFA/CCFAC sur les substances aromatisantes.

Établissement de conditions de sécurité pour l'utilisation d'aromatisants

13. Les aromatisants et substances aromatisantes sont ajoutées aux aliments pour leur conférer un arôme ou un goût. Comme pour les autres additifs, leur utilisation ne doit pas représenter de risque inacceptable pour la santé humaine et ne soit pas induire le consommateur en erreur. La quantité ajoutée aux aliments doit être la plus basse possible qui permette d'arriver à l'effet aromatisant escompté. Les arômes et substances aromatisantes doivent également être d'une qualité appropriée à la catégorie alimentaire de l'aliment, et doivent être préparés et traités de la même manière qu'un ingrédient.

Les évaluations de sécurité menées par le JECFA

14. Entre 1956 et 1991, le JECFA a évalué la sécurité d'utilisation de moins d'une centaine de substances aromatisantes – celles qui pouvaient être incluses dans les normes de produits du Codex. En 1996, le JECFA a commencé l'évaluation systématique d'aromatisants définis chimiquement et en a maintenant évalué près de 1500. De plus, les spécifications du JECFA relatives à l'identité et à la pureté de ces substances ont été systématiquement présentées au CCFAC pour examen et recommandation d'adoption de la part de la Commission du Codex Alimentarius comme spécifications indicatives du Codex. Il est estimé que d'ici 2005, plus de 1600 aromatisants définis chimiquement auront été évalués par le JECFA. Le JECFA élabore actuellement une procédure d'évaluation des complexes aromatisants naturels. L'évaluation de quantités ingérées fait partie intégrante de l'évaluation de la sécurité de toutes les substances aromatisantes que mène le JECFA. Étant donné qu'un statut d'« inoffensives » a été établi par le JECFA pour presque la totalité des 1500 substances aromatisantes définies chimiquement à des quantités ingérées à un moment donné estimées, et qu'ont été établis des numéros JECFA qui permettent une consultation et un classement électroniques facilités, le CCFAC considère que l'heure est maintenant venue de discuter des possibilités d'intégration des aromatisants examinés par le JECFA dans le système du Codex. L'évolution de l'approche systématique du JECFA en matière d'évaluation de la sécurité des aromatisants définis chimiquement fait l'objet d'un résumé en Annexe 2.

³ ALINORM CCFA/3/66

Nécessité d'une Norme Codex relative aux aromatisants

15. Les conditions actuelles sur le marché mondial sont telles qu'il y a un manque d'uniformité dans l'évaluation de la sécurité des, et dans les réglementations relatives aux aromatisants entre les différents pays et continents, ce qui représente des barrières non tarifaires significatives pour la libre circulation des produits. Leur grand nombre et l'utilisation courante de denrées alimentaires, ainsi que l'absence dans beaucoup de pays de listes harmonisées d'aromatisants dont la sécurité d'utilisation est établie, entraînent des distorsions dans le commerce international des aliments. Les autorités nationales sont gênées par le manque de normes internationales relatives à l'utilisation de substances aromatisantes. De nombreuses déclarations d'utilisation d'aromatisants doivent être faites en douane ou auprès d'autres autorités car il n'existe pas de norme internationale. Si le Codex élaborait une norme établissant des conditions de sécurité dans l'utilisation d'aromatisants et de substances aromatisantes, cet obstacle au commerce international s'en trouverait réduit. De plus, étant donné que le JECFA a terminé l'évaluation de la sécurité d'un nombre significatif de substances aromatisantes définies chimiquement, il est opportun que le CCFAC envisage leur incorporation dans le système du Codex.

Options

16. Les options possibles qu'il convient d'examiner au cours de la trente-septième session du CCFAC sont les suivantes. L'option choisie par le Codex doit être une option qui permette une intégration opportune des substances aromatisantes dans le Codex Alimentarius. Il convient de prendre en compte la mise à jour de la liste positive des substances aromatisantes dont la sécurité d'utilisation est établie.

Option 1 : Ajourner les discussions en attendant que le JECFA ait terminé l'évaluation de la majorité des complexes aromatisants définis chimiquement et des complexes aromatisants naturels, et continuer selon la pratique actuelle d'approbation de substances aromatisantes dans le cadre des normes de produits Codex en faisant référence aux définitions adoptées par la Commission à sa neuvième et seizième session.

Option 2 : Commencer de nouveaux travaux sur l'élaboration d'une Norme générale Codex pour l'utilisation de substances aromatisantes. Cette norme générale établirait des conditions de sécurité d'utilisation des aromatisants similaires aux principes de sécurité d'utilisation des additifs alimentaires repris dans le Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Cette norme comprendrait également une liste positive des substances aromatisantes et des complexes naturels évalués par le JECFA. Ces listes seraient mises à jour, selon que de besoin, par le CCFAC pour reprendre les évaluations du JECFA.

Option 3 : Commencer de nouveaux travaux sur l'incorporation de substances aromatisantes et de complexes aromatisants naturels évalués par le JECFA dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. Ceci pourrait être fait en modifiant de manière appropriée le Préambule de ladite Norme générale et en ajoutant un nouveau tableau avec une liste positive de substances aromatisantes suivant un format similaire à celui de l'actuel Tableau 3 de la Norme générale pour les additifs alimentaires.

Option 4 : Commencer de nouveaux travaux sur l'élaboration d'une Orientation Codex pour l'utilisation de substances aromatisantes et de complexes aromatisants naturels qui établirait des conditions de sécurité d'utilisation de substances aromatisantes et de complexes aromatisants naturels dans les aliments, similaires aux principes de sécurité d'utilisation d'additifs alimentaires repris dans le Préambule de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires, et dans laquelle il serait fait référence aux évaluations menées par le JECFA.

Option 5 : Commencer de nouveaux travaux sur la modification du Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires pour établir les conditions de sécurité d'utilisation des substances aromatisantes et des complexes aromatisants naturels dans les aliments, et où il serait fait référence aux évaluations menées par le JECFA.

17. L'option 1 ne requerrait pas l'engagement de ressources significatives de la part du CCFAC. Toutefois, cette option ne tient pas compte de l'urgence qui existe d'apporter des recommandations aux pays membres qui n'ont pas de processus d'évaluation de la sécurité ou de réglementation concernant l'utilisation d'aromatisants.

18. Les options 2 et 3 requièrent du CCFAC que ce dernier élabore un texte établissant des conditions de sécurité d'utilisation des substances aromatisantes, et établisse et tienne à jour une liste positive Codex d'aromatisants. Si l'on tient compte du nombre élevé d'agents évalués à chaque réunion du JECFA, il existe un risque significatif de retard entre décision et exécution. Pour l'une ou l'autre de ces deux options, le CCFAC devrait engager des ressources significatives sur plusieurs années. L'option 2 serait probablement la plus lourde en termes de dépenses et d'utilisation des ressources.

19. Les options 4 et 5 requièrent du CCFAC que ce dernier élabore un texte établissant des conditions de sécurité d'utilisation des substances aromatisantes. Ces options ne demandent pas que le CCFAC établisse et tienne à jour une liste positive d'aromatisants. Ces options permettraient au Codex une plus grande souplesse dans la tenue et la régulière mise à jour d'une liste positive ouverte d'aromatisants. De plus, étant donné que le Codex a déjà établi des définitions de substances aromatisantes, l'option 5 pourrait représenter la meilleure voie vers l'établissement de conditions de sécurité d'utilisation des substances aromatisantes dans le cadre du système du Codex. Le CCFAC devrait achever les travaux de mise en œuvre de l'une ou l'autre de ces deux options en moins de 5 ans.

RECOMMANDATIONS

20. Le CCFAC devrait demander au Secrétariat du Codex de publier les définitions des arômes naturels, des substances aromatisantes naturelles, des substances aromatisantes identiques aux substances naturelles, et des substances aromatisantes artificielles, telles qu'adoptées par la Commission du Codex Alimentarius à sa neuvième session dans la Section 2 révisée du Volume 1A du Codex Alimentarius.

21. Le CCFAC devrait adopter une des options décrites au paragraphe 16 et identifier un groupe de rédaction dont la tâche sera de préparer un document de projet⁴ pour de nouveaux travaux, tel qu'en est convenue la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-septième session⁵.

Définition des aromatisants

22. Au cours de sa trente-sixième session, le CCFAC a pris l'initiative d'examiner différentes options destinées à intégrer les agents aromatisants dans le système du Codex. Pendant la préparation de ce document de travail, il est apparu clairement qu'à l'heure actuelle, le Codex ne donne pas de définition générale pour les aromatisants. Plusieurs termes indéfinis, tels que « arôme », « aromatisants », « agents aromatisants », et « complexes aromatisants naturels », sont utilisés dans le système du Codex. De plus, les définitions approuvées par la Commission du Codex entre 1972 et 1985 ne sont pas identiques. Afin de faciliter le travail actuel destiné à intégrer les substances aromatisantes et les travaux éventuels à venir sur les aromatisants et leurs sous-catégories, il serait utile que le CCFAC envisage d'établir des définitions.

RECOMMANDATION

23. Au cours de sa trente-septième session, le CCFAC devrait envisager l'établissement d'un groupe de travail dont le mandat serait d'élaborer des propositions de définitions des aromatisants en général et de leurs sous-catégories.

⁴ ALINORM 04/27/33, Annexe III

⁵ ALINORM 04/27/41

Annexe 1

Discussions relatives aux aromatisants menées au sein du CCFA/CCFAC

1. Au cours de sa dixième session (1975), le CCFA a établi un Groupe de travail *ad hoc* sur les aromatisants pour traiter spécifiquement de l'approche à adopter pour établir la sécurité de, et adopter des normes pour l'utilisation de substances aromatisantes. Le CCFAC a régulièrement reconduit ledit Groupe de travail à chacune de ses réunions, et ce jusqu'en 1988. Le premier rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les aromatisants a été présenté à la onzième session du CCFA (1977)¹. Le Groupe de travail *ad hoc* a adopté une approche pragmatique pour résoudre la question du classement en groupes des substances aromatisantes, étant donné qu'il ne serait provisoirement pas possible de tester tous les agents aromatisants. Le Groupe de travail a recommandé que la priorité soit donnée à :

- a) L'établissement de critères à utiliser dans l'évaluation de la sécurité des substances aromatisantes, quelle que soit leur nature ;
- b) La préparation de spécifications sur la pureté chimique des aromatisants artificiels et des substances aromatisantes identiques aux substances naturelles ; et
- c) L'évaluation toxicologique des substances aromatisantes artificielles, de manière à établir une liste positive et ouverte de ces additifs.

2. D'un intérêt tout particulier à la onzième réunion du CCFA (1977) a été le rapport du Secrétariat du JECFA sur les conclusions de la vingtième réunion du JECFA, qui avait lui aussi discuté de la question des priorités en matière d'évaluation des substances aromatisantes. Le JECFA a recommandé que la meilleure approche concernant cette question serait de rassembler les listes des divers aromatisants et d'estimer le degré probable d'exposition humaine à chacune d'entre elles. Les substances seraient ensuite classées en termes de risques éventuels pour la santé et des priorités pour leur évaluation seraient ainsi établies. Toutefois, entre temps, le CCFA pourrait provisoirement admettre l'usage alimentaire des substances les moins prioritaires pour ce qui est de l'évaluation toxicologique si lesdites substances figuraient dans les listes de substances acceptables établies par des organisations telles que le Conseil de l'Europe (CdE) ou sur d'autres listes indicatives de substances acceptées².

3. Au cours de la douzième session du CCFA (1978), a été présentée une liste de substances aromatisantes en attente d'évaluation par le JECFA. Il est à noter que la Liste B reprenait uniquement des substances aromatisantes artificielles, référencées par le numéro CdE et par le numéro de la *Flavor Extract Manufacture Association* (FEMA). C'est à cette réunion que le concept de classement prioritaire des aromatisants a été introduit, en attendant l'évaluation du JECFA³.

4. Au cours de sa treizième session (1979), le CCFA a examiné une liste modifiée de limites maximales pour certaines substances ayant une activité biologique présentes dans des aliments, telles que consommées, comme conséquence de l'usage d'aromatisants naturels, et a discuté une liste modifiée de substances extraites de plantes qui ne devraient pas être utilisées comme source d'aromatisants naturels ou substances aromatisantes naturelles⁴.

5. Au cours de la quatorzième session du CCFA (1980), le JECFA a fait part de son intention d'établir des priorités pour l'évaluation de substances aromatisantes.

¹ ALINORM 78/12

² OMS, Série de Rapports Techniques, n°599, chapitre 4

³ ALINORM 79/12

⁴ ALINORM 79/12A

6. Au cours de sa quinzième session, le CCFA (1982) a décidé de retirer la « Liste de plantes inappropriées comme sources d'arômes naturels » que le Codex avait publié⁵. Le comité s'est également demandé si les arômes naturels pouvaient être entièrement admis en les distinguant des substances aromatisantes identiques aux substances naturelles dans les normes du Codex. La quinzième réunion du CCFA est convenue de se lancer dans l'élaboration de spécifications générales pour les arômes naturels. Le Comité a également été informé de la publication d'un manuscrit⁶ examinant la contribution relative des arômes d'ajout dans l'ingestion journalière de composants d'arôme déjà présents dans les aliments traditionnels. Cette contribution relative était exprimée en « rapport de consommation ». Le Comité a reconnu l'utilité d'examiner l'ingestion de substances aromatisantes en termes de rapport comme un outil intéressant pour établir les priorités, en plus de la méthode de l'arbre décisionnel⁷.

7. La seizième session du CCFA (1983) est convenue d'élaborer un document sur les « Prescriptions générales pour les arômes naturels ». Le CCFA a également pris note de la publication du premier volume d'une série comprenant des données quantitatives sur les substances volatiles dans les aliments et est convenu que le rapport de consommation était un outil d'intérêt pour l'établissement de priorités⁸.

8. Au cours de sa dix-septième session (1984), le CCFA a pris note d'un projet de « Prescriptions générales pour les arômes naturels » et d'un rapport sur 350 substances identiques aux substances naturelles relatif à la consommation de ces dernières en tant qu'additifs alimentaires, comparées aux quantités de la même substance présente de manière naturelle dans les aliments. Le rapport de consommation, ainsi que l'examen de la structure moléculaire et les limites estimées d'exposition humaine ont été adoptés car considérés comme utiles pour qu'un groupe d'experts puisse établir des priorités et trier les substances aromatisantes artificielles et les substances identiques aux substances naturelles. Quelques modifications, suppressions et amendements d'ordre rédactionnel ont été adoptés sur la Liste B du Codex, mais le Comité a décidé de garder les substances identiques aux substances naturelles et les aromatisants artificiels sur la liste⁹.

9. La dix-huitième session du CCFA (1985) est convenue de diffuser à l'étape 3 les prescriptions générales pour les arômes naturels. Le Comité est également convenu que la question de l'établissement des priorités et l'examen de substances aromatisantes devrait être entrepris par un Groupe d'experts FAO/OMS spécialement établi à ces fins¹⁰.

10. Au cours de la dix-neuvième session du CCFA (1987), le comité a recommandé à la Commission du Codex Alimentarius d'adopter la version finale des « Prescriptions générales pour les arômes naturels » et de la publier en tant que texte indicatif du Codex. Une des prescriptions significatives a été la définition d'arômes naturels et de substances aromatisantes naturelles, qui a été élargie par rapport à la définition adoptée par la Commission du Codex Alimentaire au cours de sa neuvième session (voir paragraphe 4b ci-dessus). Ces prescriptions générales pour les arômes naturels avaient été adoptées par la Commission du Codex Alimentarius au cours de sa seizième session en 1985. Le dix-neuvième CCFA a également décidé que l'approche de classement par priorités¹¹ ainsi que l'utilisation du rapport de consommation¹² devraient être présentées au JECFA pour que ce dernier donne son avis¹³.

⁵ CAC/FAL 5-1979

⁶ Stofberg, J. « Consumption of flavoring materials as food ingredients and food additives. » *Perfumer and Flavorist*, Décembre/Janvier 1981.

⁷ ALINORM 83/12

⁸ ALINORM 83/12A, par. 168

⁹ ALINORM 85/12, par. 134-139.

¹⁰ ALINORM 87/12, par. 162-165

¹¹ Rulis, A.M., R.L. Hall, R.A. Ford, J. Stofberg, et O.D. Easterday (1987) « A Codex Flavour Priority Ranking System »

¹² Stofberg, J and F. Grundschober (1987) « Consumption Ratio and Food Predominance of Flavoring Materials. Third Cumulative Series »

¹³ ALINORM 87/12A

11. La vingtième session du CCFAC (1988) est convenue de soumettre le système de classement par priorités au JECFA pour que ce système soit appliqué aux listes établies de substances aromatisantes dans le cadre de la Liste B du Codex, et de demander au JECFA d'évaluer dès que possible les substances les plus prioritaires. Le Groupe de travail du CCFAC sur les aromatisants n'a pas été reconduit car le Comité jugeait que le travail dudit Groupe avait été accompli¹⁴.

¹⁴

ALINORM 89/12

Annexe 2

Évolution de l'approche du JECFA en matière d'évaluation de la sécurité des aromatisants¹

1. Au cours de sa vingtième réunion (1976), le JECFA a examiné la question de priorités pour l'évaluation de substances aromatisantes. À l'époque, le JECFA a recommandé que la meilleure approche sur cette question serait de rassembler les listes des diverses substances aromatisantes et d'estimer le degré probable d'exposition humaine à chacune d'entre elles. Ces substances seraient ensuite classées en termes de risques éventuels pour la santé et des priorités pour leur évaluation seraient ainsi établies. Le JECFA reprendrait les substances aromatisantes en fonction de leur origine et fréquence et les diviserait en quatre groupes. Il a également insisté sur le fait que la sécurité de toutes les substances aromatisantes, qu'elles soient naturelles ou non, devraient être évaluée. Le JECFA a également recommandé que les aromatisants devraient être examinés par un groupe de travail qui établirait des priorités dont le but serait de générer des données sur l'évaluation des substances aromatisantes. Entre temps, le JECFA a recommandé au CCFA d'admettre provisoirement l'usage alimentaire des substances les moins prioritaires pour ce qui est de l'évaluation toxicologique si lesdites substances figuraient dans les listes de substances acceptables établies par des organisations telles que le Conseil de l'Europe (CdE) ou par des autorités nationales de contrôle ayant procédé à des évaluations détaillées. L'établissement de priorités, y compris la méthode de l'arbre décisionnel, a amené à l'établissement de trois catégories de substances aromatisantes. Ces catégories pourraient, du point de vue de la sécurité, servir d'outil de sélection des substances à soumettre à des tests toxicologiques.

2. Le JECFA et l'OMS ont reconnu plusieurs caractéristiques d'usage et de nature des substances aromatisantes, caractéristiques qui seraient utiles pour élaborer une méthode logique et pratique destinée à établir leur sécurité². Parmi ces caractéristiques figurent les concentrations basses et automodératrices utilisées dans les aliments, les données humaines qui peuvent avoir une incidence sur l'étendue des tests de toxicité requis, et l'utilisation de données provenant de nombreux composés structurellement similaires.

3. En 1995, la quarante-quatrième réunion du JECFA a étudié une nouvelle approche pour l'évaluation de la sécurité de substances aromatisantes définies chimiquement, approche destinée à fournir un moyen de mener des évaluations de manière cohérente et opportune. Le Comité a recommandé que la procédure devrait s'appliquer à l'évaluation d'un certain nombre d'agents aromatisants appartenant à différentes classes chimiques afin d'évaluer en pratique l'utilité de la procédure. La procédure intègre des informations sur l'exposition aux substances dans le régime alimentaire, les classes de structure chimique, le métabolisme et la toxicité, afin d'évaluer la sécurité des substances aromatisantes dans des conditions d'utilisation.

4. Au cours de sa quarante-sixième réunion (1996), le JECFA a utilisé la procédure étudiée à la quarante-quatrième réunion, pour évaluer trois groupes de substances aromatisantes. Cette procédure est décrite en détails dans l'annexe 5 des monographies toxicologiques émanant de la quarante-quatrième réunion (1995), de la quarante-sixième réunion (1996), et de la quarante-neuvième réunion (1997) du JECFA. Le Comité a noté en particulier que la procédure d'évaluation de la sécurité a pour but d'évaluer les substances aromatisantes en tant qu'additifs alimentaires et non d'évaluer les autres usages de ces substances. La procédure a également pour but d'identifier les substances aromatisantes pour lesquelles des données supplémentaires seraient nécessaires à des fins d'évaluation plus poussée. La procédure n'a pas pour objet d'être appliquée aux substances aromatisantes pour lesquelles des questions non résolues de sécurité ont été identifiées. La procédure fonctionne pour arriver à des conclusions sur la sécurité d'une substance aromatisante prise individuellement quand des groupes de substances structurellement apparentées (groupes congénères) sont évalués ensemble, car les congénères ont en commun la même classe chimique, un devenir métabolique similaire et des modes d'exposition similaires pour ce qui est de leur usage en tant qu'arômes. Depuis 1996, le JECFA étudie entre 150 et 200 agents aromatisants par an.

¹ Pour une description plus complète de la procédure du JECFA relative à l'évaluation de la sécurité des aromatisants, voir le Quarante-neuvième rapport du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, Série technique OMS n°884, 1999.

² Programme International sur la sécurité chimique en coopération avec le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, 1987. Principes pour l'évaluation de la sécurité des additifs alimentaires et des contaminants, Critères d'hygiène de l'environnement 70, OMS, Genève.

5. Au cours de l'année 2004, le JECFA a conclu qu'environ 99% des près de 1500 substances aromatisantes soumises à son examen avaient démontré leur sécurité d'utilisation en tant qu'agents aromatisants aux quantités actuelles ingérées, et leur a attribué un statut d'« inoffensives ». Dans les cas où un aromatisant avait déjà une dose journalière acceptable, celle-ci a été gardée.

Complexes aromatisants naturels

6. Au cours de sa soixante et unième réunion (2003), le JECFA a noté qu'en plus des substances aromatisantes naturelles définies chimiquement, il convient d'évaluer également les complexes aromatisants naturels obtenus par des procédés physiques, tels que la distillation et l'expression ou l'extraction à l'aide d'eau ou de solvants organiques. Le Comité a examiné un document de travail décrivant une modification de sa Procédure pour l'évaluation de la sécurité des agents aromatisants – qui s'applique actuellement aux arômes définis chimiquement et qui pourrait s'appliquer à l'évaluation de complexes aromatisants naturels. Ces complexes naturels sont similaires aux aromatisants composés en ce qu'ils sont des mélanges complexes de nombreuses substances aromatisantes individuelles. Ces complexes contiennent également des huiles essentielles, des extraits et oléorésines dans lesquels un grand nombre de constituants ont été identifiés.

7. Au cours de la soixante-troisième réunion du JECFA (2004), le comité a continué à discuter d'une approche possible pour l'évaluation des complexes aromatisants naturels et a défini les informations nécessaires pour tester au cours d'une réunion à venir la procédure modifiée d'évaluation de la sécurité qui a été proposée³.

³ Résumé et conclusions de la soixante-troisième réunion du JECFA (2003).