

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 7 B de l'ordre du jour

CX/FAC 03/6 - Add. 1

Fevrier 2003

## PROGRAMME DU COMITE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITE DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

Trente-cinquième session

Arusha, République Unie de Tanzanie, 17 - 21 mars 2003

### AVANT-PROJET DE REVISION DU PREAMBULE A LA NORME GENERALE CODEX POUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES (CX/FAC 03/7)

#### COMMENTAIRES

Les commentaires suivants ont été reçus des USA, de L'UNION EUROPEENNE, de l'IFU, de l'ISDC:

#### USA:

Les Etats-Unis apprécient l'opportunité qui leur est offerte de soumettre les commentaires suivants pour examen auprès du Comité Codex sur les Additifs Alimentaires et les Contaminants (CCFAC) pour CX/FAC 03/06, sur l'Avant-Projet de Révision du Préambule à la Norme Générale Codex pour les Additifs Alimentaires (NGAA) pour examen lors de la trente-cinquième session du CCFAC.

#### Commentaires généraux

Les Etats-Unis admettent que l'établissement de conditions de sécurité pour l'utilisation des additifs alimentaires peut être bénéfique aux consommateurs d'un certain nombre de manières. Par exemple, les additifs alimentaires peuvent préserver la qualité nutritionnelle, prolonger la durabilité, améliorer le goût et la texture et assurer la sécurité alimentaire.

Les Etats-Unis réaffirment leur support pour les décisions suivantes concernant les principes pour l'élaboration de la NGAA.

1. Les Etats-Unis soutiennent fortement l'insistance du Comité pour l'établissement de niveaux d'utilisation sans risque pour les additifs alimentaires. L'auto développement du Comité concernant le comité FAO/OMS sur les Additifs alimentaires (JECFA) pour les évaluations de la sécurité est en accord avec la décision de la Commission de fonder les activités de mise en place de normes de Codex sur des évaluations scientifiques des risques encourus. De plus, l'auto développement du comité concernant l'évaluation faite par un Etat membre de la sécurité qu'offre les dispositions relatives à un additif spécifique procure un niveau supplémentaire de confiance dans la sécurité qu'offrent les dispositions additionnelles en considération. Le CCFAC s'est aussi fié sur l'utilisation de l'annexe A du préambule de la NGAA et a utilisé l'expertise du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires sur les évaluations de l'exposition afin d'évaluer la sécurité qu'offre les niveaux d'utilisation proposés, et les considérer comme appropriés. Cette approche à quatre niveaux est une approche pragmatique, scientifique qui a bien servi le CCFAC.
2. Les Etats-Unis réaffirment leur support à la décision prise lors de la 19<sup>ème</sup> session de la Commission du Codex alimentaire d'examiner de et revoir toutes les normes du Codex afin de les simplifier et de renforcer leur importance première basée sur la protection de la santé du consommateur, la sécurité alimentaire, des pratiques commerciales équitables, et la protection contre la fraude.
3. Les Etats-Unis réaffirment leur support à la décision de la Commission d'élaborer une NGAA basée sur les principes décrits dans le document Denner.

4. Les Etats-Unis réaffirment leur support à la décision de la Commission d'élaborer une NGAA qui couvre tous les aliments commercialisés internationalement, y compris ceux qui sont conformes aux normes de produits du Codex.
5. Les Etats-Unis réaffirment leur support à l'élaboration d'une NGAA qui assure la sécurité alimentaire tout en n'étant pas plus restrictive à un niveau commercial que nécessaire. A ce sujet, nous appuyons l'approche du comité dans l'utilisation de la limite maximale d'emploi proposée par les Etats membres et spécifiée dans les normes de produits du Codex dans le projet de norme suivi d'une évaluation et discussion complète du CCFAC et son groupe de travail *ad hoc* de la NGAA. De notre point de vue, c'est un moyen pratique d'assurer que la NGAA finale protège la santé du consommateur et assure des pratiques commerciales équitables.
6. Les Etats-Unis réaffirment leur support à la décision du CCFAC de reconnaître l'annonce de l'emploi d'un additif par un Etat membre comme une justification *prima facie* de la nécessité technologique de l'utilisation d'un additif. Nous appuyons également les principes concernant les questions à propos de la nécessité technologique établies durant le 30<sup>ème</sup> CCFAC (ALINORM 99/12, para.47).
7. Les Etats-Unis réaffirment leur support à la décision du CCFAC de concentrer sa discussion à propos de la nécessité technologique pour l'emploi d'additifs sur des classes fonctionnelles d'additifs et non pas sur des additifs particuliers.
8. Les Etats-Unis réaffirment leur support au Préambule de la NGAA, en particulier les obligations qui figurent dans le préambule et qui stipulent que pour être en accord avec la NGAA, tous les additifs alimentaires, indépendamment de la limite maximale d'emploi répertoriée dans les tableaux de la NGAA: 1) doivent être utilisés dans des bonnes conditions de pratiques de fabrication BPF, et 2) ne doivent pas être utilisés d'une manière qui puisse tromper les consommateurs. Les exigences de BPF de la NGAA s'appliquent à toutes les dispositions de la NGAA, indépendamment du fait qu'il y ait une BPF ou limite maximale d'emploi numérique. Cela signifie que, sans prendre en compte la limite maximale d'emploi adoptée par Codex, la NGAA ratifie l'emploi d'additifs seulement à la dose minimale nécessaire pour accomplir leur effet technique visé. Ceci est important parce que la responsabilité concernant l'établissement des limites d'emploi d'additifs qui satisfasse à une limite spécifiée nécessaire pour la protection de la santé publique et qui n'induisse pas les consommateurs en erreur, demeure sous l'autorité ultime de chaque Etat membre. Cette approche est nécessaire afin d'harmoniser des nécessités technologiques et des modèles de consommation alimentaire différents parmi les Etats membres de Codex et pour assurer que la NGAA augmente la sécurité alimentaire, tout en assurant que la NGAA n'est pas plus restrictive que cela est nécessaire d'un point de vue commercial.

### **Critères pour l'établissement des dispositions relatives à l'additif alimentaire**

Globalement les Etats-Unis appuient l'amendement au Préambule de la NGAA qui vise à clarifier les critères d'établissement des limites maximales d'emploi des additifs alimentaires dans la norme.

### **Recommandation 1**

Les Etats-Unis n'appuient pas la proposition d'amendement de la section 1.1 du Préambule qui vise à inclure une référence aux "additifs qui sont considérés comme technologiquement nécessaires ou dont l'emploi est fortement autorisé dans l'alimentation" tel que cela est prévu dans le manuel de procédure (page 84, 12<sup>ème</sup> éd.) (voir CX/FAC 03/06 para. 83(a)). Nous croyons que cet amendement est à l'encontre de la tâche de la commission au CCFAC de développer une norme générale qui soit en accord avec le document Denner. En outre, la référence au manuel de procédure renvoie à un texte qui a pour intention de servir de guide aux comités Codex sur les produits. Ce texte précède la décision prise par la commission de commencer le travail sur la NGAA et reflète des pratiques obsolètes de la Commission. Lorsque la commission sanctionne l'élaboration de la NGAA et d'autres normes générales en tant que travail nouveau, elle reconnaît qu'elle a créé des illogismes dans le manuel de procédure mais convient que l'élaboration de normes générales et que la révision des normes Codex sur les normes de produits ne devraient pas être retardées par des tentatives engagées pour résoudre tout d'abord les illogismes. En outre, les mesures générales du Préambule indiquent clairement que la valeur d'un additif employé est uniquement justifiée à la dose minimale nécessaire pour réaliser l'effet technologique désiré. Si l'effet technologique désiré n'est pas nécessaire dans l'aliment, il n'existe pas de fondement pour justifier l'introduction de l'additif dans cet aliment ; et une telle introduction

ne serait pas conforme à la NGAA. Dans beaucoup de cas, la reconnaissance de la nécessité technologique d'un additif dans un aliment varie énormément parmi les Etats membres de Codex. C'est pourquoi l'addition du texte proposé peut seulement conduire à des débats litigieux dans le CCFAC qui fera perdre de vue le point principal, à savoir l'élaboration d'une norme générale qui protège la santé des consommateurs et assure des pratiques commerciales équitables.

Plutôt que l'amendement de la section 1.1 au Préambule de la NGAA ainsi qu'il l'a été proposé, les Etats-Unis recommandent que la section mentionnée du manuel de procédure soit révisée afin qu'elle reflète le point principal actuel sur lequel se concentre la Commission Codex à savoir le développement de normes scientifiques qui protègent la santé des consommateurs et assure des pratiques commerciales équitables.

## **Recommandation 2**

Les Etats-Unis sont inquiets à propos de la recommandation visant l'amendement de la section 1.1 du Préambule qui recommande que les additifs faisant l'objet d'une DJA numérique du JECFA doivent se voir assignés des limites maximales d'emploi numériques (voir CX/FAC 03/06 para. 83(b)). En principe, c'est une première approche raisonnable; Toutefois le comité doit être pragmatique dans son application. Comme cela a été notifié dans notre commentaire en réponse à CL 2002/44-FAC, dans certaines circonstances il y a des justifications technologiques valides fondées sur les propriétés inhérentes de l'additif ou ses conditions d'emploi désirées où il est irréalisable ou inutile d'établir des limites maximales d'emploi numériques pour assurer des conditions d'emploi sans danger. Nous offrons les deux exemples suivants pour illustrer des circonstances dans lesquelles une approche pragmatique est recommandée.

Le premier exemple concerne l'adhésion à des doses maximales d'emploi pour les couleurs de caramel III et IV (INS Nos. 150c et 150d). Le 31<sup>ème</sup> CCFAC effectue une exception explicite à ce principe lorsque cela sanctionne les limites BPF pour l'emploi des couleurs du caramel III et IV (ALINORM 99/12A, para. 42). Cette décision était fondée en partie sur l'absence de conditions requises pour l'intensité de la couleur ou teneur du principe colorant actif dans les prescriptions du Codex sur l'identité et la pureté des couleurs du III et IV ainsi que la variation dans la teneur du principe colorant actif dans différentes préparations de ces couleurs (Voir CX/FAC 99/6 Add. 1, commentaire de la délégation du Japon). C'est pourquoi en l'absence d'une inquiétude justifiée concernant la sécurité, le comité a utilisé une approche pragmatique et a convenu que l'établissement de limites maximales numériques pour ces deux couleurs n'était pas utile pour assurer la sécurité des consommateurs et également était irréalisable d'un point de vue technique de l'aliment parce que la dose de caramel III ou IV nécessaire fin de réaliser l'effet colorant désiré dépendait en grande mesure de la teneur du principe colorant dans chaque préparation de la couleur.

Un deuxième exemple concerne l'emploi des édulcorants de haute intensité. Lorsqu'on prend en considération l'emploi de ces édulcorants (par.ex., l'acésulfame de potassium (INS No. 950), l'aspartame (INS No. 951), le sucralose (INS No. 956)), les considérations techniques limitant la teneur de l'édulcorant haute intensité qui peut être ajouté aux aliments devraient être prises en compte. Le système de catégorie alimentaire de la NGAA s'applique à tous les produits commercialisés. La plupart des catégories alimentaires font référence aux produits finis qui sont consommés directement. Toutefois, les édulcorants tabletop (catégorie alimentaire 11.6) ne sont pas consommés directement. De préférence, les consommateurs utilisent des édulcorants tabletop en les répandant ou en les mélangeant dans les aliments et les boissons ainsi qu'en les accordant à leur propre goût. En outre, les édulcorants tabletop sont vendus au consommateur en poudre (paquets et en gros), sous forme liquide et en tablette. Important à noter, l'emploi d'édulcorants de haute intensité est techniquement autocontrôlé. Cela signifie que l'ajout trop important d'un édulcorant tabletop se traduit en un aliment ou une boisson dont le goût douceux est inacceptable ou qui a un goût inattendu. L'aboutissement de cet effet autocontrôlé est que le niveau de consommation de tout colorant de haute intensité est limité.

De plus, à cause des effets d'édulcoration de haute intensité de ces substances (180 - 2000 fois plus sucrées que le sucre), seules des petites quantités d'édulcorant tabletop sont nécessaires pour parvenir au niveau désiré de douceur pour un aliment ou une boisson. Pour la sucralose qui est approximativement 600 fois plus sucrée que le sucre, les préparations tabletop en paquet ou sous forme granulée contiennent seulement à peu près 1% de sucralose; les agents de charge suppléent au reste de la préparation tabletop. Donc un demi gramme de portion soit d'un paquet ou d'une composition granulée équivalent en édulcoration à une petite cuillère de sucre, est composé d'environ 5 milligrammes de sucralose, ce qui correspond environ à 83 microgrammes de sucralose/kilogrammes de poids corporel pour une personne de 60 kilogrammes. Le JECFA a attribué à la sucralose une Dose Journalière Admissible (DJA) de 15 mg/kg pc/p/d.

Lors de l'estimation des doses journalières des édulcorants de haute intensité, même avec des travaux d'approche hautement modérés basés sur la présomption qu'un édulcorant unique de haute intensité remplace tous les sucres ajoutés dans l'alimentation, il n'est généralement pas surprenant de découvrir que les résultats concernant les estimations de doses sont bien en dessous de la Dose Journalière Admissible. Un exemple de ceci est appuyé par l'examen des données de surveillance après vente actuelles pour l'aspartame. Des études effectuées au Canada, aux Etats-Unis et au Brésil ont montré que la consommation d'aspartame constitue seulement une fraction de la Dose Journalière Estimée, qui à son tour est moins importante que la DJA pour l'aspartame.

En résumé les Etats-Unis soutiennent dans l'ensemble le principe sanctionné par le 34<sup>ème</sup> CCFAC; toutefois, nous avons établi la recommandation que le CCFAC applique ce principe de façon pragmatique. Si le Préambule est amendé ainsi qu'il l'a été proposé, nous recommandons que les termes suivants soient ajoutés afin de clarifier que ceci est un principe et non une condition.

“Lors de l'établissement des limites maximales pour l'emploi des additifs alimentaires, **il est recommandé bien que pas exigé** que les principes suivants soient appliqués.

- Les additifs faisant l'objet d'une DJA numérique par le JECFA devraient se voir attribuer dans la NGGA des limites maximales d'emploi numériques.
- Les additifs faisant l'objet d'une DJA non numérique par le JECFA devraient se voir assigner des niveaux d'emploi de BPF dans la NGAA.”

### **Recommandation 3**

Les Etats-Unis approuvent la recommandation de remplacer toutes les références aux “limites maximales tolérables” ou “limites autorisées” dans le Préambule par “les limites maximales acceptables” ou “limites acceptables” (voir CX/FAC 03/06 para. 83(c)). Nous croyons que cela correspond à un changement important afin de préciser que les dispositions sur les additifs alimentaires dans la NGAA sont acceptables pour l'emploi des aliments faisant l'objet d'un commerce international. En outre, Codex n'est pas responsable des mesures et des procédures “d'approbation ” ou “de permission ” de la production alimentaire. Codex est plutôt responsable de l'élaboration de normes et de codes de pratique qui fournissent une ligne directrice aux Etats membres dont ils peuvent tenir compte lors de l'établissement de leurs mesures de sécurité alimentaires nationales.

### **Recommandation 4**

Les Etats-Unis approuvent l'amendement au préambule à la NGAA afin de préciser que l'établissement d'une limite maximale Codex correspond à la limite maximale d'emploi qui ne présente pas de danger d'un additif dans un produit alimentaire à l'intérieur d'une catégorie alimentaire décrite (voir CX/FAC para. 83(d)). Afin d'être en conformité avec la NGAA, la dose de l'additif ajoutée actuellement à l'aliment doit être celle qui est indiquée ou une dose qui est en dessous de ce niveau maximum et la dose indiquée à la limite minimale nécessaire pour parvenir à ses effets techniques désirés. Nous proposons l'addition du texte suivant à la section 2 (Définitions) en tant que nouveau paragraphe 2(d) du Préambule:

“**La limite maximale acceptable** d'emploi d'un additif établi dans cette norme est la concentration la plus haute déterminée pour être fonctionnellement efficace et approuvée comme étant sans danger par la Commission du codex alimentaire. La limite maximale acceptable est généralement exprimée en mg additif/kg d'aliment. La limite maximale acceptable ne correspond généralement pas à l'optimum, recommandé, ou limite typique d'emploi. La limite maximale acceptable est une limite supérieure d'emploi qui ne présente pas de danger. La limite optimale d'emploi différera pour chaque application de l'additif. La limite optimale dépend de l'effet technique désiré et de l'aliment spécifique dans lequel l'additif sera utilisé en tenant compte de l'industrie alimentaire et de stockage post-industriel, du transport ainsi que du traitement par les distributeurs, les détaillants et les consommateurs. Les fabricants alimentaires devraient s'efforcer d'utiliser la limite optimale d'emploi (c'est-à-dire la dose minimale nécessaire pour obtenir l'effet technique désiré) en se basant sur la façon dont chaque aliment est transformé, entreposé et traité dans des conditions diverses..”

## **Recommandation 5**

Les Etats-Unis approuvent le développement d'un document supplémentaire au préambule de la NGAA qui décrivent les principes de fonctionnement et méthodes utilisés par le CCFAC afin d'élaborer les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la NGAA (voir CX/FAC 03/6, para. 84). Le développement de ce document accompagnateur devrait refléter les décisions de la Commission et du CCFAC. Les documents et le texte suivants formeraient une bonne base au développement d'un tel document accompagnateur: CX/FAC 03/6, CX/FAC 03/7 et CX/FAC 97/7.

## **Recommandation 6**

Les Etats-Unis préfèrent la procédure dont il a été convenu lors du 30<sup>ème</sup> CCFAC for les questions à résoudre à propos de la nécessité technologique pour l'emploi d'un additif (Voir ALINORM 99/12, paras. 47-48) à la proposition émise dans le document de consultation (CX/FAC 03/06, para. 86). La procédure actuelle considère la déclaration d'un Etat membre de l'utilisation d'un additif alimentaire comme une évidence *prima facie* de la nécessité technologique. C'est un principe important pour favoriser la charge de la Commission au CCFAC afin de développer une norme générale :

“Dans l'intérêt du libre-échange on devrait montrer une plus grande reconnaissance de, et une certaine tolérance envers la variabilité du besoin technologique parmi les différentes nations et aussi à temps. Il devrait y avoir une diminution correspondante concernant les prohibitions du gouvernement pour les additifs dans les aliments particuliers et une plus grande autonomie de l'étiquetage informatif de sorte que les consommateurs puissent choisir eux-mêmes quel type de produits ils souhaitent acheter.” (Document Denner , Recommandation 7, CX/FA 89/16)

En outre les procédures actuelles présentent l'avantage d'être une approche supplémentaire qui fournit également des lignes directrices au Comité sur la façon dont il devrait procéder lorsque sont soulevées les questions concernant la nécessité technologique. En outre la procédure actuelle fournit une assise solide pour la requête qui réclame que les limites maximales proposées ainsi que les réactions aux récusations soient documentées intégralement et soient appuyées scientifiquement.

## **Relation entre la NGAA et les normes de produits du Codex**

### **Recommandation 1**

Les Etats-Unis approuvent la recommandation qui vise à réviser la section 1.2 au Préambule de la NGAA (CX/FAC 03/6, para. 100 (première version)) afin de préciser la relation existante entre les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la NGAA et les normes de produits du Codex.

### **Recommandation 2**

Les Etats-Unis approuvent la recommandation (CX/FAC 03/6 para, 100 (deuxième version)) émise par le CCFAC qui propose comme nouvelle tâche la révision des sections suivantes du manuel de procédure:

- 1) Les additifs alimentaires dans le chapitre sur le format pour les normes de produits du Codex; et
- 2) les additifs alimentaires et les contaminants dans le chapitre sur les relations entre Les comités sur relatifs aux produits et les comités généraux.

Les Etats- Unis approuvent le texte proposé relatif à la révision de la section des additifs alimentaires du chapitre dans le manuel de procédure relatif au format pour les normes de produits Codex (CX/FAC 03/6 100 (troisième version)).

### **Recommandation 3**

Les Etats-Unis ne souscrivent pas à la recommandation visant à la préparation d'un document de consultation qui examine les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la NGAA ainsi que les normes de produits Codex (CX/FAC 03/6 100 (quatrième communiqué)). Selon nous un tel document est inutile. Le 34<sup>ème</sup> CCFAC a souscrit à la mise en place de lignes directrices concernant les rôles du Secrétariat, des comités des produits et du CCFAC (ALINORM 03/12, paras. 47-49). En outre les informations que contiendrait un tel document de consultation sont déjà disponibles dans l'annexe C au Préambule (renvoi au système de catégorie alimentaire et aux normes de produits du Codex) et les normes relatives aux produits et ces informations seraient comparables aux tableaux de la NGAA. Enfin, la préparation d'un tel document de consultation ne procurera vraisemblablement pas de nouvelles informations au groupe de travail *ad hoc* NGAA du CCFAC. Des informations sur « les dispositions relatives aux additifs alimentaires pertinents dans les

normes de produits du Codex ont circulé durant les discussions du groupe de travail sur les dispositions spécifiques dans le projet de la NGAA. Les Etats-Unis s'inquiètent du fait que l'addition d'un tel document de consultation ne fera qu'ajouter un point du jour supplémentaire à l'agenda du CCFAC et amoindrira sa capacité à faire des progrès sur l'élaboration de la NGAA.

#### **Recommandation 4**

Les Etats-Unis approuvent l'inclusion de la révision proposée du chapitre dans le manuel de procédure relative aux relations entre les comités des produits et les comités généraux (CX/FAC 03/6 para. 100, quatrième communiqué) et annexe II).

#### **EUROPEAN COMMUNITY:**

1. La Communauté européenne tient à féliciter le groupe de rédaction et ses chefs de file, la France et les États-Unis, pour l'excellent document de travail qui retrace l'historique de la conception de la norme générale sur les additifs (NGAA) et traite des questions d'actualité à examiner pour en assurer l'élaboration et l'application.
2. La Communauté européenne souhaiterait formuler les observations suivantes à propos de ce document de travail.

#### **Partie III**

#### **Critères d'établissement des dispositions relatives aux additifs alimentaires**

##### Introduction

3. Dans l'introduction (paragraphe 60), la question est posée de savoir si l'annonce de l'utilisation d'un additif par un État Membre est à considérer comme une preuve de la nécessité technologique de l'utilisation d'un additif.
4. En théorie, la CE serait d'accord avec cette conclusion. Dans la pratique toutefois, il a déjà été constaté que même si la législation d'un État membre prévoit l'utilisation d'un additif, cela ne prouve pas que l'industrie alimentaire l'utilisera dans l'aliment concerné et que cette disposition n'est donc pas nécessaire. Cette situation peut résulter du point de vue adopté lors de l'élaboration de la législation.
5. Par conséquent, un État membre favorable à l'insertion dans la NGAA d'une disposition sur les additifs ne se fondera pas uniquement sur le fait que celle-ci figure dans la législation nationale, mais devra avoir également vérifié auprès de l'industrie alimentaire que l'additif est réellement utilisé à cet effet et que l'aliment dans lequel il est utilisé fait l'objet d'un commerce international.
6. Selon les principes généraux du Codex pour l'utilisation des additifs alimentaires (paragraphe 61b)), «l'approbation ou l'approbation provisoire de l'incorporation d'un additif alimentaire dans une liste consultative ou dans une norme alimentaire devrait concerner la dose minimale strictement nécessaire pour atteindre l'effet désiré».
7. Conformément à ce principe, la Communauté européenne propose qu'au lieu d'adopter automatiquement comme limite maximale d'emploi la dose maximale d'emploi signalée de chaque additif, le CCFAC adopte la dose minimale d'emploi signalée.
8. Au paragraphe 68, la limite maximale d'emploi est définie comme la «limite supérieure d'emploi qui ne présente pas de danger». La CE convient que tel devrait être l'objectif lors de la détermination des limites d'emploi. Toutefois, dans le cas des additifs faisant l'objet d'une DJA numérique, il faudrait alors prendre en compte l'ingestion couvrant tous les emplois prévus et pas seulement un aliment ou une catégorie d'aliment pour lesquels une limite maximale a été fixée. La limite fixée pour un emploi donné de l'additif dans une catégorie d'aliments donnée ne garantit pas l'innocuité générale de son utilisation. Par contre, la fixation d'une limite maximale en fonction de la sécurité toxicologique pourrait entraîner un dépassement de la dose d'additif techniquement nécessaire. En tout état de cause, il importe d'accorder davantage d'attention, lors de l'élaboration de la NGAA, à l'ensemble des emplois et limites d'emploi prévus pour un additif.

##### Recommandations

9. La CE approuve l'amendement au Préambule proposé au paragraphe 83, points a) et b).

10. La CE approuve la proposition visant à remplacer les termes «limites maximales autorisées» par ceux de «limites maximales acceptables», afin de préciser et de souligner le fait que les limites maximales indiquées dans la NGAA doivent servir de lignes directrices et de référence aux États membres du Codex (paragraphe 83, point c). Comme les termes «limites maximales acceptables» pourraient toutefois donner à penser qu'une dose supérieure est inacceptable, il est conseillé à l'utilisateur d'utiliser dans l'aliment la dose indiquée ou une dose inférieure.
11. La CE n'est pas entièrement d'accord avec l'amendement au Préambule proposé au paragraphe 83, point d) (voir le point 8 ci-dessus).
12. La CE approuve la recommandation visant à établir des lignes directrices décrivant les principes et processus suivis pour élaborer les dispositions relatives aux additifs alimentaires (paragraphe 84). Cela permettrait l'État membre demandeur de fournir dès le départ au CCFAC des informations suffisantes sur l'utilisation prévue de l'additif, ce qui faciliterait le processus de décision.
13. La CE est favorable à la recommandation visant à ce que, à l'instar des normes de produits, les dispositions relatives aux additifs alimentaires insérées dans la NGAA tiennent compte d'un usage largement autorisé (paragraphe 85). Cela montrerait que le produit alimentaire en question (ne faisant pas l'objet d'une norme) devrait faire l'objet d'un commerce international.
14. La CE est opposée à la recommandation visant à approuver la procédure de justification des limites maximales d'emploi dans le projet de NGAA visé au paragraphe 86. La charge de la preuve incombe au pays qui manifeste son opposition à une dose ou une utilisation particulières. Cela est contraire aux principes régissant l'autorisation des additifs, car ce devrait être à la partie qui demande l'autorisation pour un nouvel usage de fournir la preuve que l'application concernée est justifiée.
15. La CE propose dès lors de remplacer le paragraphe 86 par le texte suivant:

*«86. Le CCFAC pourra souhaiter approuver la procédure suivante pour justifier les limites maximales d'emploi dans le projet de NGAA:*

*Les tableaux 1 et 2 de la NGAA sont distribués pour observations:*

  - i) On a pris comme point de départ de la discussion la limite minimale d'emploi signalée.*
  - ii) Si un État Membre du Codex estime qu'une limite d'emploi proposée est trop faible, il devra présenter des données prouvant que la limite d'emploi proposée est techniquement insuffisante et que la limite supérieure proposée ne présente aucun risque pour la santé publique et ne peut induire le consommateur en erreur quant à la nature de l'aliment. Il faudra veiller que les débats sur le risque pour la santé publique, la nécessité technologique ou la tromperie du consommateur, reposent bien sur des aliments ou des catégories d'aliments identiques ou équivalents.»*
16. La proposition ci-dessus est conforme à ce qui est indiqué au paragraphe 87.
17. La CE convient que le CCFAC doit préciser la manière dont il procédera si son évaluation de l'ingestion faisait apparaître un dépassement de la DJA.

#### **Partie IV**

#### **Relations entre la NGAA et les normes de produits du Codex**

##### Recommandations

18. La Communauté européenne souscrit à la plupart des recommandations formulées au paragraphe 100.
19. Toutefois, en ce qui concerne le libellé de la norme de produits du Codex, la CE propose d'y faire référence aux dispositions sur les additifs alimentaires de la catégorie d'aliments correspondante de la NGAA et d'y énumérer les catégories d'additifs alimentaires. La possibilité que le comité du Codex s'occupant des produits souhaite approuver l'utilisation d'additifs spécifiques n'y est pas mentionnée, alors que cette possibilité figure dans le manuel de procédure (voir l'Annexe II).

20. Cette recommandation entraîne une simplification de la norme de produits, même si aujourd'hui, celle-ci énumère non seulement les catégories fonctionnelles, mais encore les différents additifs alimentaires. Les additifs alimentaires relevant d'une même catégorie fonctionnelle n'ont pas le même effet dans le même aliment. Par exemple, l'efficacité des sorbates et benzoates, agents conservateurs, dépend du pH de la matrice alimentaire. On notera également que les sulfites relèvent de nombreuses catégories fonctionnelles différentes (régulateur d'acidité, antioxydant, agent de blanchiment, agent de traitement de la farine, affermissant, agent conservateur, séquestrant, stabilisant). Les sulfites ne doivent donc pas être autorisés dans tous les aliments nécessitant, par exemple, des régulateurs d'acidité. Il semble dès lors justifié, au moins pour certaines catégories fonctionnelles, d'énumérer dans la norme de produits les additifs permettant réellement d'atteindre l'effet requis.
21. L'exemple indiqué au paragraphe 91 quant à la dose d'additifs proposée pour l'utilisation dans le beurre (110 additifs dans le projet de NGAA contre 8 dans la norme sur le beurre) confirme ce qui vient d'être dit.
22. À propos de la rédaction, la CE aimerait recommander l'utilisation, dans le document décrivant le rôle des pays en tant que membres de la Commission du Codex Alimentarius, du même terme que celui employé dans le manuel de procédure, à savoir «pays membres» (au lieu d'«États membres»). En outre, il convient d'actualiser les références suivantes indiquées aux paragraphes 98 et 100: Codex GSFA (CODEX STAN 192-1995, **Rev. 3-2001**), ainsi que les titres des catégories et le SIN pour les additifs alimentaires (**CAC/GK 36-1989, Rev. 6-2001**).

## **IFU** (La Fédération internationale des producteurs de jus de pomme):

La Fédération internationale des producteurs de jus de pomme (IFU) est très heureuse d'avoir l'opportunité d'établir des commentaires sur le document mentionné ci-dessus, ainsi que sur les différences actuelles entre les additifs autorisés dans la NGAA et ceux technologiquement justifiés et par conséquent prévus dans le Projet des normes générales du Codex relatif aux jus de fruits et les nectars représentent un point d'inquiétude majeure de l'industrie générale du jus de fruits.

Durant l'élaboration du premier projet de révision des normes relatives aux jus de fruits, une priorité importante a été accordée à la liste des additifs. L'objectif majeur de notre industrie est de conserver les jus de fruits aussi naturels et sains que possible et cet objectif forme l'argument commercial le plus important qu'il soit dans la compétition avec les boissons non alcoolisées. Il n'existe aucun doute sur le fait que pour le consommateur qui est intéressé par un produit naturel, une longue liste d'additifs porte atteinte à cette image de produit naturel. Beaucoup des additifs prévus dans la NGAA pour les jus de fruits pourraient encourir à la déception du consommateur. Par exemple les couleurs pour valoriser un jus de mauvaise qualité, des agents épaississants pour procurer à la bouche un goût meilleur de jus aqueux. Par conséquent la liste des additifs, qui a été établie par l'industrie générale des jus de fruits, représentée dans notre fédération est très courte. Seulement 15 additifs relatifs aux jus de fruits et nectars sont prévus tandis que dans la NGAA 97 additifs sont mentionnés.

La raison principale de cette situation résulte de la décision d'accepter que "l'approbation de l'emploi d'un additif alimentaire par un Etat membre du Codex devrait en premier lieu considérée comme une preuve de sa justification et nécessité technologique." (para 39, 43). Ce principe est peut être approprié pour des catégories alimentaires larges dans la NGAA, mais non pas pour les produits standardisés qui sont identiques à la catégorie alimentaire ou une sous-catégorie alimentaire.

C'est pourquoi notre fédération est très heureuse de la décision prise par le 34<sup>ème</sup> CCFAC "de reconsidérer si l'annonce de l'emploi d'un additif par un Etat membre est à considérer comme une preuve de la nécessité technologique de l'emploi d'un additif " (para 60).

La réponse à cette question en ce qui concerne les produits standardisés est clairement "non". Des discussions avec certaines délégations d'Etats membres a montré que,

- Les catégories alimentaires dans les législations nationales sont souvent très larges (par exemple toutes les boissons) et contiennent donc des additifs qui sont sensés pour certains aliments dans la même catégorie mais qui ne sont pas nécessaires dans le meilleur des cas pour un jus de fruit et dans le pire des cas qui ne peuvent être employés dans un jus de fruit.

- Certains additifs ont peut-être été utilisés au début du dernier siècle mais entre temps ils ont été remplacés par des additifs plus efficaces ou par de nouvelles technologies alors qu'ils sont toujours présents dans la législation nationale.

Par conséquent, l'opinion de notre fédération est qu'il faut abolir ce principe pour les produits standardisés et qu'il faut fonder l'acceptation de l'emploi d'un additif strictement sur une justification technologique qui doit répondre à des critères clairs.

Il est exact d'affirmer que selon les pays les besoins relatifs aux additifs peuvent être différents (para 79, 62, 50, 40). Toutefois tous les Etats membres ont la possibilité de proposer les additifs qui sont nécessaires dans leur pays durant l'élaboration d'une norme sur les produits. Aucune proposition n'a été faite jusqu'à maintenant durant les deux sessions du Groupe de travail Codex ad hoc intergouvernemental relatif au jus de fruits et de légumes à propos des additifs qui ne sont pas inclus dans les 15 additifs prévus par le groupe de travail. Pourquoi la NGAA devrait donc contenir 97 additifs?

Notre fédération est donc entièrement ou en partie en faveur de plusieurs recommandations de ce document:

- para 82: nous souscrivons à de nouveaux travaux afin d'aboutir à l'amendement au Préambule de la NGAA

- para 83: nous proposons l'amendement suivant:

a) Par exemple:

#### 1.1 Additifs alimentaires autorisés

..... Seuls les additifs alimentaires qui ont été évalués par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des Additifs alimentaires (JECFA) et considérés comme technologiquement nécessaires ~~that are widely permitted for use in the food and found acceptable for use in foods~~ sont inclus dans cette norme.

Commentaire: Nous recommandons de se fonder uniquement sur la nécessité technologique.

- para 84: nous souscrivons au développement d'un document accompagnateur au Préambule de la NGAA
- para 83: nous ne sommes pas favorables au terme "autorisé largement" pour l'emploi dans un produit. Toutefois, dans le cas où ce terme serait maintenu, nous souscrivons à une définition restrictive de ce terme.
- para 90, c) Dans le cas des jus de fruits ou de légumes et les nectars, il existe une équivalence entre la norme relative au produit et la catégorie alimentaire de la NGAA. Il est absolument nécessaire que dans un tel cas la liste des additifs de la norme de produit soit en accord avec les additifs autorisés dans la NGAA.
- para 91: nous appuyons entièrement la déclaration établie par certaines délégations et la situation des jus de fruits et des nectars est entièrement comparable à celle évoquée à propos du beurre.
- para 94: nous souscrivons au fait que les dispositions supplémentaires relatives aux normes des produits devraient être incluses dans la NGAA mais non pas remplacées par la NGAA (voir aussi notre commentaire para 90, c).
- para 100: nous appuyons le commencement de nouveaux travaux concernant le Préambule de la NGAA y compris une nouvelle section sur les relations entre la NGAA et les normes de produits du Codex.

Nous appuyons toutes les mesures conduisant à préciser les règles qui offrent la capacité de décider sur les additifs dans le produit standardisé aux comités sur les produits dans les limites des dispositions générales pour l'utilisation d'additifs. Nous appuyons particulièrement sous cet aspect la dernière recommandation du para 100.

## **ISDC** (Conseil international de boissons non alcoolisées):

- **Données de base**

Le ISDC apprécie l'excellente section de données de base du document.

- **Critères pour l'établissement de dispositions relatives aux additifs alimentaires**

Nous notons dans le paragraphe 62 que "dans l'intérêt du libre-échange, il devrait y avoir une plus grande reconnaissance et une plus grande tolérance de montrer vis-à-vis de la variabilité de la nécessité technologique pour les différentes nations". ISDC soutient entièrement cette affirmation. On peut douter du fait que les normes Codex, les recommandations, et lignes directrices soient adéquates pour assurer que les besoins de tous les pays du Codex soient satisfaits. Les discussions actuelles à l'intérieur du CCFAC sur la justification technologique et les niveaux d'emploi des additifs ne prennent souvent pas en compte ce qui est au désavantage de l'industrie alimentaire dans certains pays, particulièrement celle des pays en voie de développement. Un exemple notoire en est le débat actuel sur l'utilisation des agents conservateurs dans les aliments et les boissons.

### Recommandations

#### **Para 83**

- a) Le ISDC ne souscrit pas l'amendement proposé du point 1.1 au Préambule d'inclure "*ou qui sont largement autorisés à l'emploi dans l'aliment.*" Il ne nous est pas clair comment "autorisé largement" serait défini. Cela serait-il basé sur la taille de la population ou sur le nombre de pays qui autorisent un additif? Par exemple, si l'emploi d'un additif alimentaire est autorisé dans deux pays comme l'Inde et la Chine avec une population conjuguée de 2.3 milliards, sera-t-il considéré comme "autorisé largement"? Ou serait-il considéré comme « largement autorisé » si trois pays comme le Canada, le Mexique et les Etats-Unis qui sont les membres de l'accord sur le libre-échange, autorise un additif avec une population conjuguée d'environ 423 millions? Les décisions ne devraient pas seulement être basées sur le nombre de pays dans lesquels un additif est autorisé. Les caractéristiques des pays variant considérablement, il ne serait pas approprié de les comparer un par un dans cette situation.
- b) Le ISDC souscrit globalement à l'addition d'une nouvelle section 3.5 comme cela a été proposé bien que nous remarquons qu'il y a certains additifs qui ont des DJA suffisamment hautes pour justifier un niveau d'emploi de BPF. Par exemple la DJA de la couleur du caramel Classe III et IV sont toutes les deux de 200 mg/kg pc/jour. CCFAC devrait considérer l'autorisation d'une limite de BPF pour de tels additifs basée sur le cas par cas. C'est pourquoi nous aimerions suggérer l'amendement de la première version proposée de sorte qu'on la lise de la façon suivante:
  - ***Les additifs faisant l'objet d'une DJA numérique par le JECFA devraient se voir assigner des limites maximales d'emploi numériques dans la NGAA à moins que la DJA d'un additif soit considéré comme suffisamment haute pour autoriser une limite d'emploi BPF.***
- c) Le ISDC souscrit au fait que la limite maximale devrait être considérée comme une limite supérieure d'emploi sans danger, toutefois sans exclure les applications légitimes. Dans les discussions à l'intérieur du CCFAC, la limite maximale a souvent été interprétée, de façon erronée comme la limite typique d'emploi. Le ISDC souscrit à l'idée que la NGAA devrait être considérée comme prodiguant des limites maximales d'utilisation acceptables internationalement d'additifs dans l'alimentation. Cependant, nous ne comprenons pas la différence légale entre les limites maximales permises et les limites maximales acceptables. Si l'amendement de toutes les références aux limites maximales permises dans la NGAA pour établir des limites maximales acceptables intensifie le consensus à l'intérieur du CCFAC, nous accepterons le changement proposé.

d) Le ISDC souscrit à l'amendement proposé.

Para 84:

ISDC souscrit au développement d'un document supplémentaire au Préambule qui décrit les principes de fonctionnement ainsi que les procédés utilisés par CCFAC pour élaborer les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la NGAA afin d'intensifier la transparence.

Para 85:

Le ISDC souscrit fortement à l'idée qu'une définition plus claire de "largement autorisé" est nécessaire." Prière de voir les commentaires établis dans le point a) au-dessus.

Para 86 et 87:

Le ISDC souscrit aux procédures proposées.

## **IFAC:**

L'IFAC (Le Conseil International des Additifs alimentaires) qui est composé de producteurs d'additifs alimentaires dont les produits sont vendus dans le monde entier, bénéficie du statut d'ONG (Organisation Non Gouvernementale) dans le Programme des Normes Alimentaires du Codex Alimentarius, est extrêmement intéressé par la progression de la Norme Générale des Additifs Alimentaires et a pris part au Groupe de travail chargé du même projet depuis le commencement

Les trois décennies d'expérience accumulées dans le travail du CCFAC servent de base aux observations suivantes que nous présentons à propos de l' "Avant-projet de Préambule à la Norme Générale Codex pour les Additifs Alimentaires" du CX/FAC 03/6.

2. L'IFAC se joint aux organisations ayant exprimé leurs remerciements au groupe de rédaction sous la direction de la France et des États-Unis d'Amérique, qui s'efforce d'élaborer des révisions au Préambule de la NGAA. D'importants résultats ont été atteints qui devraient agir comme un stimulus pour continuer les travaux et mettre la dernière main à la NGAA.

L'IFAC est d'accord avec les six Principes de bases pour le Développement de la NGAA tels qu'ils sont énoncés au paragraphe II B 3 (page 2) de CX/FAC 03/6.

2. Le paragraphe 48 de CX/FAC 03/6 fait référence au 30ème CCFAC, qui exige qu'au moins deux États Membres du Codex autorisent l'emploi de l'additif jusqu'à la Dose Maximale proposée dans les Tableaux 1 et 2. Il est mentionné que si tel était le cas, l'aliment contenant l'additif pourrait être commercialisé.

L'IFAC s'élève contre cette mention

L'IFAC croit que tout commerce d'un aliment contenant l'additif, quelle qu'en soit la dose, entre dans le domaine décrit par la NGAA. Si l'objectif que s'est fixé la NGAA est d'atteindre une norme générale complète, la NGAA devrait être aussi complète que possible.

3. Le paragraphe 81 attire l'attention sur le fait que le CCFAC est convenu, par principe, que tous les additifs alimentaires auxquels le JECFA a attribué une DJA numérique devraient également se voir attribuer une dose maximale numérique d'emploi. L'IFAC est d'accord avec un tel principe général, pourvu, cependant, que la limite numérique reflète également les Bonnes Pratiques de fabrication. C'est pourquoi, l'emploi maximal d'un additif alimentaire, devrait pouvoir servir l'utilisation technique qu'on en attend, sans plus.

L'IFAC est également convenu et recommande que les additifs auxquels le JECFA a attribué une DJA "Non Limitée" ou "Non Spécifiée" devraient se voir attribuer des doses maximales BPF pour leur emploi dans les Tableaux 1 et 2 de la NGAA.

4. Actuellement, l'Avant-projet de Préambule motive, dans le paragraphe 82, que le Comité pourrait proposer, comme nouvelle tâche, d'amender le Préambule avec l'arrière-pensée d'établir des dispositions relatives aux doses maximales d'emploi dans la NGAA.

L'IFAC note qu'à l'issue de la publication récente des résultats de l'étude menée sur la fonction du Codex Alimentarius, il a été recommandé de ne plus accepter de nouveau travail dans le Codex à moins qu'il ne soit lié à la sécurité. Étant donné qu'on a déjà mis en place un mécanisme de publication des dispositions relatives aux doses maximales d'emploi dans la NGAA, l'IFAC propose l'effacement du paragraphe 82 dans la forme comme dans le fond.

5. L'IFAC lit également avec intérêt les éventuels amendements apportés au Préambule en y ajoutant la référence "aux additifs considérés comme technologiquement nécessaires ou dont < l'utilisation dans les aliments est largement autorisée > (accentuation supplémentaire).

L'IFAC se joint à ceux qui ont demandé la signification de "largement autorisé". Veut-on dire "largement autorisé" d'un point de vue géographique? Ou bien pour ce qui est de la quantité d'aliments? Ou veut-on plutôt dire utilisé en grandes quantités? L'IFAC suggère d'éliminer cette terminologie si de tels critères sont en opposition avec des inclusions saines soutenues scientifiquement dans la NGAA. Tous les emplois limités d'un additif alimentaire justifient son inclusion dans la NGAA, même s'il s'agit d'une limite géographique, d'une limite du nombre de produits alimentaires, ou de la quantité ajoutée à l'aliment.

6. L'IFAC exprime ses réserves vis à vis des termes contenus dans le paragraphe 100.

Une nouvelle section 1.2 est inscrite, dont l'énoncé, du moins en partie, est le suivant;

"La Commission Codex pour les Produits alimentaires porte la responsabilité et l'expertise nécessaires pour instruire et justifier le besoin technologique d'employer les additifs dans les aliments soumis à une norme de produit. L'information prodiguée par les Commissions sur les Produits alimentaires pourraient aussi être prise en compte lors de l'examen des dispositions sur les additifs alimentaires utilisés dans des aliments similaires non- normalisés"

L'IFAC est convaincu que de tels termes vont à l'encontre des principes généraux qui régissent la NGAA. Si elle est adoptée, une telle formulation accablerait de nouveau le CCFAC d'un système dont on a montré la profonde inefficacité, ou établirait des listes positives restrictives comme parties de normes (de produit) verticales. Le Groupe de Travail assigné à la NGAA, le CCFAC ainsi que les Commissions de Produits Alimentaires devraient prendre en considération la politique qui a été convenue, de s'écarter des normes (formules) verticales en faveur de normes horizontales plus inclusives.

7. Le paragraphe 100 poursuit en proposant de replacer la Section sur les Additifs Alimentaires et les Contaminants du Manuel de Procédures, concernant le rapport entre les Comités Codex s'occupant de produits alimentaires et les Comités s'occupant de questions générales, dans le texte contenu dans l'Annexe II de CX/FAC 03/6.

Un énoncé de l'objet de l'Annexe contient entre autres remarques;

"Les Comités Codex s'occupant des produits devraient préparer une section consacrée aux additifs alimentaires et ce, dans chaque avant-projet de norme de produit".

"Les Normes Codex sur les produits alimentaires devraient mettre la NGAA en référence" mais ajoute "Si des exceptions ou des ajouts à la Norme Générale s'avéraient nécessaires pour son interprétation, il faudrait les réduire à un minimum, et en apporter une justification rigoureuse afin de respecter le produit concerné". L'IFAC en propose la suppression.

L'Annexe continue ensuite en affirmant que l'additif alimentaire peut être utilisé aux termes de la NGAA mais ajoute; "Les Comités s'occupant des produits peuvent également préparer un document de travail destiné au CCFAC (Codex Committee on Food Additives and Contaminants) comportant une liste d'additifs alimentaires et leurs doses maximales d'emploi nécessaires pour obtenir un effet technique particulier dans les aliments, soumis à la norme de produit". L'IFAC en propose la suppression.

L'IFAC observe que le terme cité dans l'Annexe II va à l'encontre de la doctrine de base de la NGAA, renvoie l'intégralité du contrôle des additifs alimentaires aux Comités s'occupant des produits, établit de nouveau les normes verticales et étouffe de ce fait toute innovation et ne met pas en exergue la protection du consommateur.

L'IFAC appuie totalement les remarques de l'Annexe II sur les Bonnes Pratiques de Fabrication.

L'IFAC est d'avis que la NGAA, telle qu'elle est présentée, tient rigoureusement compte que les additifs sont utilisés dans des aliments normalisés et/ou non normalisés.

Une valeur primaire de la NGAA est qu'à terme, elle va devenir inclusive, qu'elle va fournir des régulateurs, l'industrie régulée, consommateurs et gouvernements formant une synthèse complète et à jour reflétant tous les emplois d'additifs alimentaires.

L'IFAC croit qu'un retour à une approche considérant la norme verticale avec sa liste restreinte d'additifs alimentaires acceptables suggère improprement aux parties intéressées qu'on n'utilise que les additifs alimentaires inscrits parmi les aliments normalisés Codex .

L'IFAC soumet l'idée qu'une liste complète et fréquemment mise à jour d'additifs alimentaires, donnant une image rigoureuse de la façon dont on les utilise dans le monde entier, sert au mieux la protection du consommateur et procure une base saine de régulation des additifs alimentaires, tout en facilitant la suppression des barrières au commerce international.

L'IFAC apprécie cette occasion qui lui a été donnée de fournir des observations sur l'importante question de la NGAA et de son développement opportun.