

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



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 8 de l'ordre du jour

CX/FAC 03/10
Fevrier 2003

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

Trente-cinquième session
Arusha, République Unie de Tanzanie, 17 - 21 mars 2003

OBSERVATIONS SUR LE DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES AUXILIAIRES TECHNOLOGIQUES ET LES SUPPORTS (CX/FAC 02/9) EN RÉPONSE À LA LETTRE CIRCULAIRE CL 2002/10-FAC

Les observations suivantes ont été communiquées par les États-Unis d'Amérique, Canada et la Communauté Européenne:

États-Unis d'Amérique du Nord:

Le Document de Travail met en évidence quatre questions clefs:

- Savoir s'il faudrait amender les définitions des auxiliaires technologiques et des additifs alimentaires.
- Définir les supports et inclure les supports des additifs alimentaires dans la NGAA.
- Savoir si les auxiliaires technologiques devraient être couverts par les normes de produits du Codex.
- Définir les options d'examen des auxiliaires technologiques dans le contexte de la NGAA, y compris la place à accorder au Répertoire des Auxiliaires Technologiques (IPA).

Le document de travail fournit également plusieurs recommandations (CX/FAC 02/9, para. 82-87). En réaction, les États-Unis communiquent les observations suivantes.

Définitions des Additifs Alimentaires et des Auxiliaires Technologiques

Les États-Unis appuient la recommandation visant à conserver la définition actuelle de l'additif alimentaire, fournie par le Manuel de Procédure de Codex.

Les États-Unis n'appuient pas la suggestion d'amender la définition Codex de l'auxiliaire technologique en ajoutant la phrase "*n'ayant aucun effet technique sur le produit final.*" La définition actuelle reconnaît que l'utilisation des auxiliaires technologiques "*pourrait se traduire par la présence non intentionnelle mais inévitable de résidus ou de dérivés, dans le produit fini.*" Quoi qu'il en soit, l'amendement à pour but de justifier la possibilité suivant laquelle les quantités non intentionnelles mais inévitables de résidus et de dérivés d'auxiliaire technologique dans un produit final, pourraient suffire à montrer leur effet fonctionnel. Il apparaît dans le Document de Travail (CX/FAC 02/9, para. 18), que les Normes générales du Codex pour l'Étiquetage des Aliments Préemballés (section 4.2.3) exigent l'étiquetage des additifs alimentaires directs ainsi que de tout additif reporté dans les aliments dans des quantités suffisantes pour avoir un effet efficace dans l'aliment en question. Les États-Unis concluent que (1) la définition actuelle précise bien qu'un auxiliaire technologique remplit sa fonction "*pendant le traitement ou la transformation*" des aliments – et non dans l'aliment final et que (2) l'éventualité d'une quantité d'auxiliaire technologique suffisante pour prouver son efficacité dans l'aliment final, est indiquée de façon complète par les normes Codex sur l'étiquetage. Les États-Unis réitèrent leur observation, émise en réponse à la lettre circulaire CL 2001/13-FAC, par laquelle ils expriment que la définition de l'auxiliaire technologique ne nécessite pas de modification et qu'il est clair que l'auxiliaire technologique est un sous-ensemble des additifs alimentaires.

Définition et inclusion des supports dans la NGAA

Les États-Unis sont en faveur de la définition proposée [avec une mise en forme mineure destinée à la clarté – biffure et caractères gras] pour un support ressemblant à *“une substance destinée à servir de porteur à l’introduction d’un additif, ou facilitant l’apport d’un autre additif alimentaire **dans l’aliment final**, ou servant à stabiliser un autre additif alimentaire, ou favorisant, autrement, l’autre effet que l’additif alimentaire était destiné à produire sur le produit final.”* Tenant compte des observations faites dans le Document de Travail (CX/FAC 02/9, para. 24), afin d’éviter que le mot “stabilise” ne prête à contresens, les États-Unis suggèrent que le mot “stabilise” soit effacé pour être remplacé par “préserve l’intégrité de.”

Les États-Unis sont d’accord pour que le terme “support” recouvre 3 sous classes: support solide, solvant utilisé comme support, agent d’encapsulation.

Les États-Unis appuient la proposition visant à inclure la définition mentionnée ci-dessous de support ainsi que les 3 sous classes, dans *le Tableau des catégories fonctionnelles, des définitions et des fonctions technologiques des additifs alimentaires* du Codex Alimentarius (Volume 1A, Section 5.3).

Les États-Unis ne soutiennent pas la proposition suivant laquelle le Système de Classification des Aliments de la NGAA devrait incorporer une catégorie de “préparations d’additifs alimentaires”. Le Préambule à la NGAA établit que “le système de classification des aliments est basé sur des descripteurs de produits alimentaires tels qu’ils sont commercialisés...” Ainsi, le Système de Classification des Aliments de la NGAA est destiné à incorporer des dispositions d’utilisation des additifs alimentaires dans des aliments finis, mais pas dans d’autres additifs alimentaires (ou dans des préparations d’additifs alimentaires). Les additifs que l’on utilise dans d’autres (par ex., un antioxydant dans un colorant ou un agent d’encapsulation pour un agent aromatisant) ainsi que des additifs comportant des préparations d’additifs alimentaires devraient être accompagnés, dans la NGAA, de dispositions individuelles et être utilisés conformément aux dispositions se rapportant à l’aliment fini. C’est la raison pour laquelle les États-Unis estiment nécessaire d’introduire dans la NGAA une nouvelle catégorie d’aliments pour les “préparations d’additifs alimentaires.”

Le Document de Travail (CX/FAC 02/9) propose d’inclure une “catégorie pour ‘les préparations vitaminées’ et autres ingrédients secondaires permettant l’utilisations de supports dans ces catégories.” Le paragraphe 32 du Document de Travail précise cette déclaration. La proposition devrait fixer des catégories d’aliments destinées à des ingrédients secondaires tels que des “ préparations vitaminées (vendues comme telles ou utilisées comme ingrédients dans des aliments),” lesquelles préparations pourraient nécessiter des supports. Le Système de Classification des Aliments contient la catégorie “13.6 Compléments alimentaires.” Cette catégorie comprend des compléments vitaminés et minéraux, présentés à l’état liquide ou en comprimés, c.-à-d., préparations vitaminées vendues comme telles. Comme il convient, les supports contenus dans de telles préparations peuvent être catalogués dans les Tableaux 1 et 2 de la NGAA, dans la catégorie d’aliment 13.6, accompagnés de leurs doses d’utilisation maximales, ou dans le Tableau 3. Comme il est mentionné ci-dessus, compte tenu des préparations d’additifs alimentaires, la NGAA répertorie des dispositions pour des additifs utilisés dans des aliments finis. En conséquence, il est impropre d’établir des catégories pour des préparations vitaminées servant d’ingrédients et pour d’autres ingrédients secondaires qui pourraient contenir des porteurs. Chaque composant d’une préparation devraient être accompagné de dispositions et devraient être utilisé conformément aux dispositions d’utilisation concernant l’aliment fini.

Dispositions relatives aux Auxiliaires Technologiques dans les Normes de Produits

Les États- Unis sont en faveur de la recommandation suivant laquelle les normes de produits ne devraient contenir que des listes rassemblant les catégories fonctionnelles des auxiliaires technologiques (par ex. des agents antimousse), plutôt que les substances individuelles. Les États- Unis sont également d’avis que ces dispositions devraient apparaître dans une sous section bien délimitée, placée sous la section des additifs alimentaires d’une norme de produits.

Les États- Unis reconnaissent que le Secrétariat du Codex devrait mettre tous les Comités s’occupant de produits au courant des exigences inscrites dans le Manuel de procédure les invitant à inscrire les auxiliaires technologiques dans une sous section de la section des additifs alimentaires d’une norme de produits.

Le Document de Travail propose que le CCFAC soumette comme nouvelle activité de modifier le Manuel de Procédure au sujet de l'approbation des auxiliaires technologiques dans les normes de produits (voir la section "Additifs Alimentaires et Contaminants" tirée du chapitre du Manuel de Procédure intitulé "Relations Entre les Comités de Produits et les Comités Généraux). Le Document suggère de placer le terme "*auxiliaires technologiques*" entre parenthèses après le terme "*additif alimentaire*," où qu'il soit utilisé aux "pages 95 et 96". Cette "exigence" demeurerait inchangée jusqu'à ce qu'on ait développé une norme générale qui couvrirait les auxiliaires technologiques. Les États- Unis comprennent que cette proposition fait référence aux pages 84-85 de l'actuelle 12^{ème} édition du Manuel de Procédure. Les États- Unis sont en principe d'accord avec cette proposition, mais ils notent que, dans le premier paragraphe de la section consacrée aux Additifs Alimentaires et aux Contaminants, on recommande d'incorporer "*les noms de ces additifs...*" à la section des normes de produits consacrée aux additifs. À la lumière de la proposition, discutée ci-dessus, de listage des seules dispositions pour les catégories fonctionnelles des auxiliaires technologiques, les États- Unis pensent que le CCFAC pourrait prendre en considération d'incorporer le premier paragraphe de la section à une proposition de nouvelle activité . L'amendement devrait préciser ce qui, du nom des additifs ou des catégories fonctionnelles d'additifs, devrait spécialement être inscrit dans les sections des normes de produits réservés aux additifs alimentaires (y compris les auxiliaires technologiques).

Approche Horizontale pour les Auxiliaires Technologiques

Le Document de Travail suggère que le CCFAC pense à accroître la NGAA pour y incorporer les auxiliaires technologiques. Les États- Unis appuient cette recommandation, en principe, mais notent également que toute inscription dans une nouvelle NGAA (ou tout document parallèle), de dispositions sur les auxiliaires technologiques, devraient impliquer leur utilisation autant pour les aliments normalisés que non normalisés. Le fait d'incorporer à la NGAA des dispositions pour auxiliaires technologiques uniquement catalogués dans les normes de produits, n'aurait qu'une valeur restreinte pour réaliser les objectifs de Codex à savoir: développer des normes protégeant la santé du consommateur et faire en sorte que les usages demeurent loyaux au sein du commerce international des aliments.

Les États- Unis reconnaissent qu'il serait bon pour l'utilisation de certains auxiliaires technologiques qu'ils soient limités par la BPF d'emploi général et que les limites numériques pour les résidus pourront s'avérer opportunes, dans d'autres cas, pour des utilisations alimentaires spécifiques. Ils soutiennent aussi l'idée qu'on pourrait éventuellement fixer un seuil de résidus qui servirait de base à une disposition BPF. Néanmoins, de fixer le seuil de concentration analytique d'un auxiliaire technologique dans les aliments, fournit une base *a priori* limitée pour déterminer si une quantité résiduelle d'auxiliaires technologiques individuels est sûre. Les États- Unis croient qu'un seuil limite de résidus, s'il faut en fixer un, devraient reposer sur des considérations d'exposition du consommateur et de problèmes toxicologiques. D'autre part, le seuil lui-même devrait être exprimé comme une concentration alimentaire en deçà de laquelle le CCFAC considérerait le risque comme négligeable.

Les États- Unis sont en faveur de la recommandation par laquelle la CCFAC propose comme nouvelle activité l'inclusion de dispositions pour l'utilisation d'auxiliaires technologiques dans la NGAA.

Recommandation du JECFA sur la sûreté sanitaire des auxiliaires technologiques:

Les États- Unis sont aussi d'avis que le JECFA serait l'autorité compétente pour estimer le degré d'exposition du consommateur et les données toxicologiques des auxiliaires technologiques et, d'autre part, pour formuler un modèle dont pourrait se servir le CCFAC pour fixer sa politique de seuil de résidus exprimée en termes de concentration alimentaire quotidienne. Il faudrait cependant admettre que la mise en place d'une telle politique tiendrait compte de l'exposition de consommateur aux substances individuelles. L'instauration d'un seuil ne veut pas pour autant dire, *a priori*, que le besoin de se référer au JECFA pour les auxiliaires technologiques individuels, disparaîtrait. Comme il apparaît dans le Document de Travail (CX/FAC 02/9, para. 60), le Répertoire sur les Auxiliaires Technologiques (IPA) ne semble, pour le moment, renfermer que des données restreintes sur les résidus, les interactions avec les aliments et la toxicologie, alors que le JECFA a besoin de ces renseignements pour son évaluation. Un tel manque de données va certainement entraver la progression des dispositions Codex sur les auxiliaires technologiques.

Le Document de Travail remarque qu'approximativement la moitié des auxiliaires technologiques inscrits dans la mise à jour du IPA faite en Nouvelle Zélande, s'est actuellement vue attribuer une DJA par le JECFA. Certaines de ces évaluations sont destinées à un usage alimentaire direct. Les États-Unis reconnaissent qu'il serait opportun de consulter le JECFA pour s'assurer que l'ingestion supplémentaire d'une telle substance pendant son utilisation comme auxiliaire technologique serait insignifiante. Si c'est le cas, la fonction d'auxiliaire technologique ne devrait pas poser de problème majeur de sécurité. De plus, si l'utilisation d'un auxiliaire technologique n'entraîne pas de résidu dans l'aliment fini, la consultation du JECFA ne s'imposera plus.

Que faire de l'IPA?

Les États-Unis croient qu'il est superflu de présenter une requête auprès du CAC afin de "retirer" l'IPA en tant que document Codex. L'IPA n'est ni une norme Codex, ni une ligne directrice, ni un recueil de règles pratiques. Il n'a jamais été engagé dans le processus d'élaboration de la norme Codex. Concrètement, l'IPA est déjà utilisé par CCFAC comme document de travail.

Les États-Unis soutiennent la recommandation qui vise à faire circuler l'IPA réactualisé par la Nouvelle Zélande, pour que le CCFAC puisse faire des observations et un examen supplémentaire, en même temps que la liste de substances dont l'inclusion au IPA a été proposée, pendant un certain nombre d'années, mais pour lesquelles le CCFAC n'a jamais tranché.

Les États-Unis ont exprimé leur soutien intégral à la révision du titre de l'IPA diffusé, afin de préciser que IPA N'EST PAS une liste positive de dispositions sur les auxiliaires technologiques adoptés par Codex. Les États-Unis acceptent aussi que la circulation du IPA soit accompagnée d'une requête pour des renseignements complémentaires sur les substances inscrites au IPA réactualisé et sur les additions au IPA. Les renseignements disponibles pour chaque substance devraient comporter le Système de Classification des Aliments de la NGAA pertinent, une description de l'application, les renseignements disponibles sur les résidus dans les aliments, une ou des citations de tout évaluation JECFA existant sur l'auxiliaire alimentaire et une déclaration par laquelle la NGAA fait savoir si elle répertorie déjà les auxiliaires technologiques pour applications ou pour addition directe aux aliments.

Les États-Unis sont d'accord pour recommander que le CCFAC utilise l'IPA réactualisé comme une "feuille technique" pour développer les dispositions sur les auxiliaires techniques dans la NGAA (ou dans un document parallèle). Si le CCFAC consentait à faire circuler un IPA réactualisé ainsi qu'une requête d'information complémentaire, comme il est mentionné ci-dessous, les États-Unis proposeraient que le CCFAC consente également à développer un Document de Travail allant de pair, esquissant à grands traits le mécanisme d'incorporation des dispositions sur les auxiliaires techniques à la NGAA (ou bien à un document parallèle) et qu'il les soumette pour examen lors de la 36^{ème} session du CCFAC.

CANADA:

Généralités

Pour répondre à une demande émanant du 33^{ème} CCFAC, un groupe de rédaction conduit par la Nouvelle Zélande à préparé un document de travail sur les auxiliaires technologiques et les supports, pour examen relativement à la NGAA. Le Canada a pris part à ce groupe de rédaction et a soumis deux jeux d'observations à la Nouvelle Zélande, en tant que membre de ce groupe de rédaction. La Nouvelle Zélande n'a pas reçu à temps le second ensemble d'observations détaillées soumises par le Canada et n'a par conséquent, pas pu les examiner ni les incorporer. C'est pourquoi le Canada demande qu'elles puissent être, dans l'avenir, réexaminées et prises en compte lors de révisions éventuelles.

La position canadienne

Un auxiliaire technologique est considéré au Canada comme une substance utilisée dans la production de denrées alimentaires sans pour cela qu'elle ait d'effet sur l'aliment final ni n'abandonne de résidus dans les aliments (c'est-à-dire que les résidus sont en quantité négligeable). La définition Codex est semblable sauf qu'elle déclare qu'il est possible, le cas échéant, qu'un auxiliaire technologique laisse un résidu dans l'aliment final ; c'est ce qui explique que, dans la définition Codex, les auxiliaires technologiques soient considérés comme un sous-ensemble des additifs alimentaires.

Le document de travail prend un certain nombre d'options en considération pour traiter des auxiliaires technologiques, à savoir:

- (1) la révision de la définition
- (2) l'adjonction des auxiliaires technologiques à la NGAA
- (3) l'établissement d'une norme horizontale séparée destinée aux auxiliaires technologiques
- (4) l'actualisation de l'inventaire des auxiliaires technologiques existant
- (5) l'adjonction des auxiliaires technologiques aux normes de produits ayant leur propre listage particulier ou bien utilisant les listages généraux par catégorie fonctionnelle

En ce qui concerne les auxiliaires technologiques, le Canada est d'avis que le Comité ne devrait se focaliser que sur ceux se soldant par des résidus dans l'aliment final et ces substances devraient être révisées avec la même rigueur que tout additif alimentaire, y compris subir une évaluation effectuée par le JECFA. Bien que l'addition de ces substances à la NGAA semble raisonnable, le Canada serait disposé à apporter son soutien à d'autres options aboutissant au même résultat. Quelle que soit l'option choisie, celle-ci devra garantir que l'utilisation d'un auxiliaire technologique ne forme aucun obstacle aux échanges commerciaux, surtout lorsque cet auxiliaire technologique ne laisse aucun résidu dans l'aliment final et ne présente, de ce fait, aucun danger pour le consommateur.

Dans le dernier jeu d'observations que le Canada a rédigées au sein du Groupe de Rédaction, il précise à l'attention de la Nouvelle Zélande sa satisfaction de constater que, depuis ses dernières observations, le document a été profondément amélioré dans le respect de son organisation, sa présentation et sa cohérence. Le Canada salue les efforts fournis par la Nouvelle Zélande pour mettre un peu d'ordre dans un sujet potentiellement chaotique et sur lequel les opinions des États membres divergeaient certainement de par leurs propres expériences et de longues histoires de développement réglementaire.

Conformément à ce qui est indiqué ci-dessus dans la section intitulée *Généralités*, le Canada a soumis de nombreuses observations détaillées sur des aspects spécifiques du document actuel examiné lors de la 34^{ème} session du CCFAC. Toutes ces observations, cependant, soutenaient la position présentée ci-dessus. Le Canada réitère donc sa demande: qu'il soit tenu compte de ses observations détaillées déjà déposées auprès du Gouvernement de la Nouvelle Zélande, lors de la révision de ce document.

EUROPEAN COMMUNITY: (English only)

The European Community would like to congratulate New Zealand and the drafting group for the discussion paper on processing aids and carriers. The paper provides many considerations on how to clarify the status of processing aids and carriers within the Codex work.

The European Community would like to make the following remarks:

Definitions of food additive and processing aid

1. The European Community does not see a need to amend the current definition of a food additive. The definition describes well the intended use of food additives.
2. In the contrary, the European Community sees the need to amend the current definition of processing aids to add the requirement that the residues of processing aids **do not have any technological effect in the final food and that these residues do not present any health risk.**
3. By adding the criteria on technological effect clarifies the difference between the processing aid and food additive the latter having a technological function in the final food. The criterion on safety of food additives is included in the preamble of the GSFA. As processing aids are neither systematically evaluated for safety neither by JECFA nor subject to any general criteria, the definition of processing aids should contain this requirement.

Definition of carrier and inclusion of carriers in the GSFA

4. For carriers the European Community prefers more constrained definition than proposed in point 23. Carriers should not exert any technological effect themselves in the food where they are carried over.
5. The European Community agrees that a specific listing should be provided in the GSFA for food additives that may be used as carriers. The listing could also include the use of any other type of food additive needed for handling or use of another food additive.

6. However, the EC does not consider it necessary to establish a separate food category for other minor ingredients such as vitamin preparations. In the EC, these are considered as food and, therefore, the rules for use of food additives are applicable to these types of ingredients. In the GSFA, they could be contained in the food categories mentioned in section 13.0.

Processing aids in commodity standards

7. In the view of the European Community, the CCFAC should not begin the work to create a general standard for processing aids nor incorporate them into the GSFA simply because of **lack of time and resources**. CCFAC's priority must be to finalise the GSFA.
8. If the definition of processing aids is being amended as suggested in point 2 above, the European Community does not see that processing aids should cause barriers to trade.
9. However, the inventory of processing aids (IPA) is a useful general information that should be provided to those interested. Therefore, the EC suggests that the inventory is being updated, but no official status should be given to it.