

La réévaluation par l'EFSA des additifs
alimentaires déjà autorisés dans l'UE en date du
20 Janvier 2009.

Processus, résultats et conséquences

Claude Lambré

En 2003, en raison de :

> évolution des connaissances

> ancienneté de l'évaluation de la sécurité des additifs alimentaires actuellement autorisés dans l'Union Européenne,

La Commission européenne a demandé à l'EFSA de commencer une réévaluation systématique de tous les additifs alimentaires autorisés.

Le Règlement (EC) N° 1333/2008 précise que **tout additif alimentaire** doit faire l'objet d'une **évaluation** de risque avant de pouvoir être **autorisé** (inclus dans l'annexe II et/ou III) par la Commission pour commercialisation dans l'UE.

Regulation (EC) No 1333/2008 - legal part (articles)

“General conditions for inclusion in the lists ”

“Article 6 § 1”

A food additive may be included in the Community lists if it meets the following conditions and, where relevant, other legitimate factors, including environmental factors:

- (a) it does not, on the basis of the scientific evidence available, pose a **safety** concern to the health of the consumer at the level of use proposed;
- (b) there is a reasonable **technological need** that cannot be achieved by other economically and technologically practicable means; and
- (c) its use does not **mislead** the consumer.

Regulation (EC) No 1333/2008 - legal part (articles)

“Functional Classes”

“Article 9 § 1”

Food additives may be assigned in Annexes II and III to one of the functional classes in Annex I on the basis of the principal technological function of the food additive.

Allocating a food additive to a functional class shall not preclude it from being used for several functions.

- Le règlement 1333/2008 couvre la réévaluation et l'évaluation de la soumission d'un nouvel additif (non encore existant sur le marché).
- Le règlement (EU) N° 257/2010 fixe un programme définissant l'ordre de priorité et les dates limites auxquelles les différentes catégories d'additifs alimentaires autorisés avant le 20 janvier 2009 doivent être réévaluées.
- Cela représente presque 400 «E numbers» répartis dans 27 classes fonctionnelles différentes (définies par l'annexe I du règlement 1333/2008).

Règlement UE 257/2010

1. Les additifs alimentaires autorisés sont réévalués dans l'ordre et les délais suivants:
 - la réévaluation de tous les colorants alimentaires autorisés répertoriés dans la directive 94/36/CE doit être achevée pour le 31 décembre 2015;
 - la réévaluation de tous les additifs alimentaires autorisés autres que les colorants et les édulcorants répertoriés dans la directive 95/2/CE doit être achevée pour le 31 décembre 2018;
 - la réévaluation de tous les édulcorants autorisés répertoriés dans la directive 94/35/CE doit être achevée pour le 31 décembre 2020.

Par dérogation, l'EFSA peut à tout moment entamer la réévaluation d'un additif alimentaire ou d'un groupe d'additifs alimentaires en priorité, à la demande de la Commission ou de sa propre initiative, si de nouvelles données scientifiques :

- a) indiquent un risque potentiel pour la santé humaine, ou
- b) peuvent influencer d'une quelconque manière l'évaluation de la sécurité de cet additif alimentaire ou de ce groupe d'additifs alimentaires.

>>>> Aspartame, TiO₂, sucralose,

Pour beaucoup des additifs devant être réévalués, les données disponibles (études réglementaires ou publications dans des revues scientifiques), aussi bien dans le domaine de leur toxicité que de leur identité chimique et des doses d'emploi, sont très limitées.

De ce fait, l'EFSA pourra lancer des appels publics afin que lui soit communiqué, par toute structure publique ou privée, toutes les données susceptibles de lui permettre de pratiquer correctement une évaluation du risque sanitaire (incluant le danger et l'exposition).

Quelles difficultés?

- Identité de la substance (spécifications réglementaires précisées dans le règlement 231/2012, ainsi que les procédés de fabrication et les méthodes de dosage...),
- Identification du danger,
- Estimation de l'exposition,
- Question des enfants âgés de moins de 16 semaines (catégories d'aliments du groupe 13.1.1 et 13.1.5.1).

Pas toujours de pétitionnaire ou d'industrie intéressée ...

- IDENTITE

E 472

Un mélange d'esters de glycérol avec des acides mono- et di-acétyl tartrique et d'acides gras qui sont présents dans les graisses et les huiles alimentaires. Peut contenir de petites quantités de glycérol libre, d'acides gras libres, d'acides tartriques et acétiques libres, seuls ou en association, et des glycérides libres. Contient aussi des esters acétiques et tartriques d'acides gras....

E 141 ...

Les chlorophylles sont obtenues par extraction dans des solvants de matériels extraits de plantes comestibles: herbe, luzerne, ortie.

Les chlorophylles et leurs complexes magnésiens ne doivent pas représenter moins de 10% de l'extrait

E 162 rouge de betterave

Ne doit pas contenir moins de 0,4% de colorant (exprimé en bétanine).....

E 999

Le Quillaia est obtenu par extraction dans l'eau de *Quillaia saponaria* Molina, ou autres espèces de *Quillaia* de la famille des Rosacés. Il contient une certaine quantité de saponines glycosides d'acide quillaïque. Certains sucres tels que glucose, galactose, arabinose, xylose et rhamnose sont aussi présents ainsi que des tannins, de l'oxalate de calcium et d'autres composants mineurs....

Rien sur le dosage, la solubilité, la pureté....

Données biologiques et toxicologiques

Rares,

Anciennes et souvent incomplètes,

Caractérisation et protocoles imprécis,

Appels à données infructueux.

Résultats « fortuits ... »,

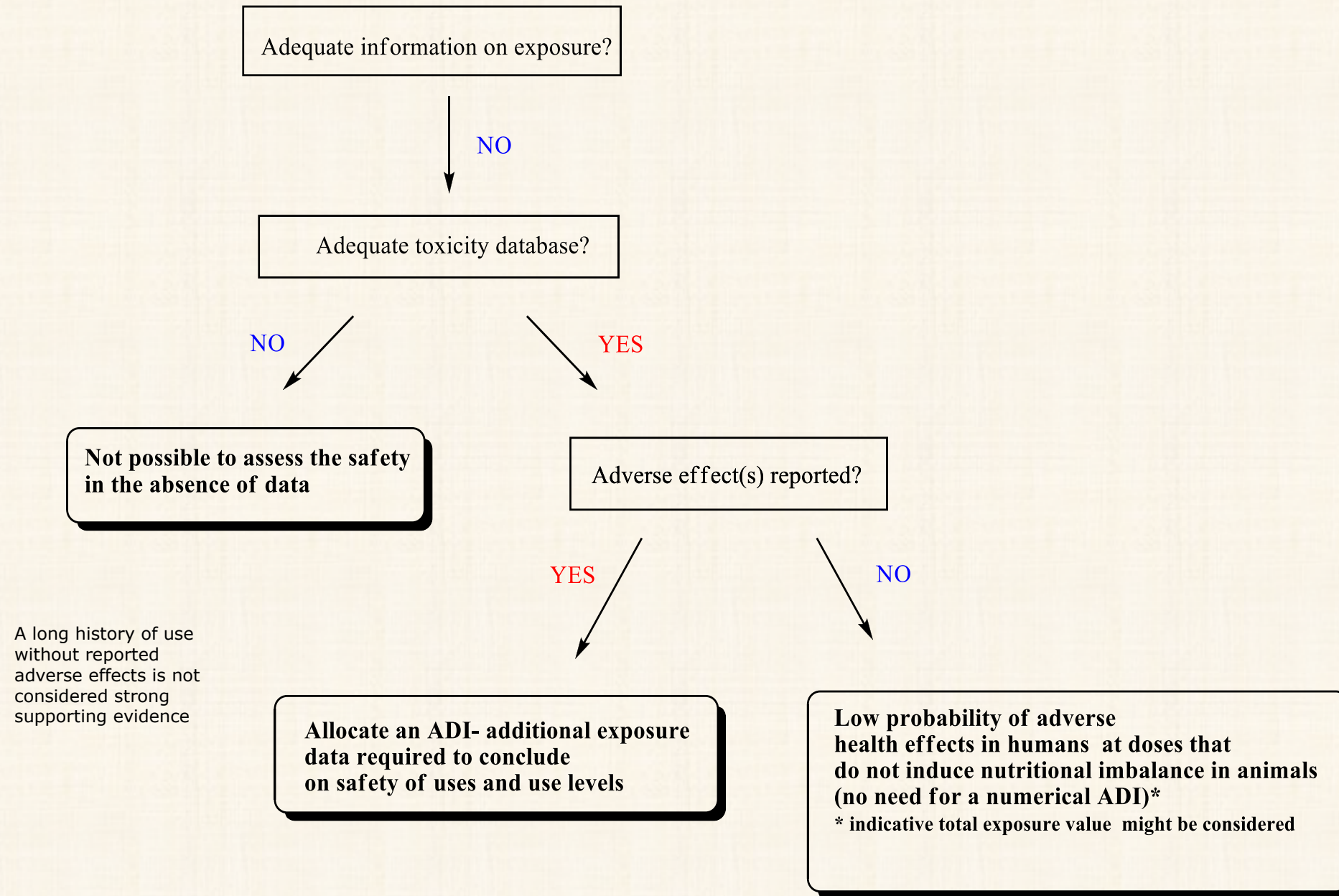
Protocoles plus récents (limitation des doses maximales utilisées).

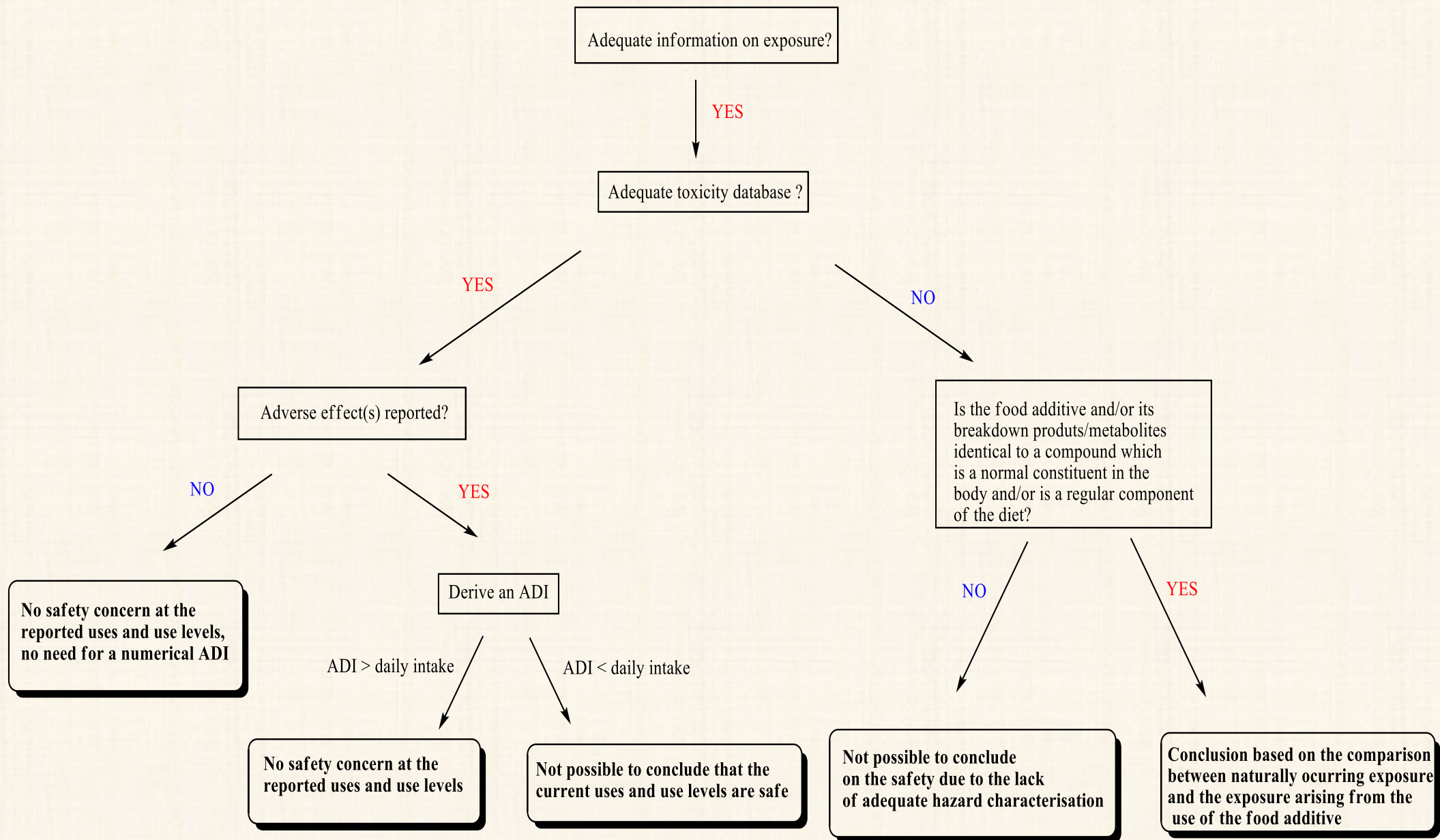
Estimation de l'exposition

- Exposition provenant d'utilisation de l'additif dans d'autres domaines industriels (cosmétiques, pharmacie),
- Autorisation dans de multiples catégories d'aliments (voire toutes: groupe 0). Dans cette situation, habituellement l'industrie ne rapporte d'usages que pour un petit nombre des catégories d'aliments dans lesquelles l'additif est autorisé,
- Différences entre les données d'usage fournies par l'industrie et les informations recueillies à partir des informations portées par l'étiquetage des aliments (MINTEL-GNPD),
- Autorisation en QS (règlement 1333/2008 définissant les niveaux maximums d'utilisation) qui ne permet pas de calculer une exposition fiable en l'absence de données d'utilisation par l'industrie.

Quantum satis (QS) (Regulation (EC) No 1333/2008 on food additives).

No maximum numerical level (ADI) is specified and substances shall be used in accordance with good manufacturing practice, at a level not higher than is necessary to achieve the intended purpose, and provided the consumer is not misled.





Quel bilan à ce jour?

Toxicité et Exposition:

- Données disponibles ou non
- utilisables ou non

CONSEQUENCES

>>> Difficultés à évaluer le risque

>>> Délais non respectés

>>> DJA modifiées

>>> Interdiction (retiré des annexes II et/ou III) par la Commission européenne si risque identifié ou si aucune donnée d'utilisation n'a été communiquée par l'industrie.



Merci