



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

018227/EU XXIII.GP
Eingelangt am 18/07/07

Bruxelles, le 18.7.2007
COM(2007) 418 final

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

**SUR L'ÉTAT D'AVANCEMENT DE LA RÉÉVALUATION DES ADDITIFS
ALIMENTAIRES**

{SEC(2007)998}

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL
SUR L'ÉTAT D'AVANCEMENT DE LA RÉÉVALUATION DES ADDITIFS
ALIMENTAIRES

SYNTHÈSE

Les additifs alimentaires sont soumis à une évaluation en matière de sécurité avant de pouvoir être utilisés dans la Communauté européenne. Des réévaluations doivent également avoir lieu chaque fois que cela s'avère nécessaire compte tenu de l'évolution des conditions d'utilisation et des nouvelles informations scientifiques. Les directives 2003/114/CE et 2003/115/CE du Parlement européen et du Conseil prévoient que la Commission fasse rapport au Parlement et au Conseil sur les réévaluations d'additifs alimentaires qui ont été opérées.

Le présent rapport fournit une synthèse des réévaluations d'additifs entreprises récemment par le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) et l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) et il décrit les actions menées par la Commission européenne à la lumière des avis scientifiques émis.

Certaines évaluations d'additifs datent de la création du CSAH dans les années soixante-dix. Dès lors, la Commission estime opportun de demander à l'EFSA de revoir l'évaluation de tous les additifs alimentaires actuellement autorisés. Le présent rapport décrit aussi les motivations et les priorités de ce réexamen par l'EFSA.

1. INTRODUCTION

L'autorisation des additifs destinés à être employés dans les denrées alimentaires est harmonisée à l'échelle de la Communauté européenne. La directive-cadre 89/107/CEE¹ fixe les principes généraux pour l'emploi et l'autorisation des additifs alimentaires, tandis que trois directives spécifiques sur les édulcorants (directive 94/35/CE²), sur les colorants (directive 94/36/CE³) et sur les additifs alimentaires autres que les colorants et les édulcorants (directive 95/2/CE⁴) établissent les règles déterminant quels additifs peuvent être utilisés dans quelles denrées alimentaires et dans quelles conditions. Ce cadre juridique est complété par trois directives de la Commission formulant des prescriptions techniques (critères de pureté spécifiques) pour les additifs alimentaires autorisés (directives 95/31/CE⁵, 95/45/CE⁶ et 96/77/CE⁷).

Les autorisations sont délivrées sur la base de trois critères:

- ∅ l'additif alimentaire ne présente pas de risque pour la santé des consommateurs,
- ∅ son utilisation se justifie par un besoin technologique,
- ∅ le consommateur n'est pas induit en erreur par l'emploi de l'additif.

Selon la directive-cadre 89/107/CEE, le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH), désormais remplacé par l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), doit être consulté avant l'adoption de dispositions susceptibles d'avoir une incidence en matière de santé publique, telles que l'établissement de listes d'additifs et de leurs conditions d'emploi. Le CSAH ou l'EFSA ont par conséquent évalué la sécurité des additifs alimentaires préalablement à leur autorisation.

La directive 89/107/CEE dispose aussi que les additifs alimentaires doivent être tenus sous observation permanente et réévalués chaque fois que cela s'avère nécessaire, compte tenu des variations des conditions d'emploi et des nouvelles informations scientifiques.

Par conséquent, certains additifs alimentaires ont été réévalués ces dernières années, des données scientifiques complémentaires ayant été sollicitées ou étant devenues disponibles.

La Commission considère opportun de lancer une réévaluation systématique des additifs alimentaires pour plusieurs raisons:

¹ Directive 89/107/CEE du Conseil, JO L 40 du 11.2.1989, p. 27.

² Directive 94/35/CE du Parlement européen et du Conseil, JO L 237 du 10.9.1994, p. 3.

³ Directive 94/36/CE du Parlement européen et du Conseil, JO L 237 du 10.9.1994, p. 13.

⁴ Directive 95/2/CE du Parlement européen et du Conseil, JO L 61 du 18.3.1995, p. 1.

⁵ Directive 95/31/CE de la Commission, JO L 178 du 28.7.1995, p. 1.

⁶ Directive 95/45/CE de la Commission, JO L 226 du 22.9.1995, p. 1.

⁷ Directive 96/77/CE de la Commission, JO L 339 du 30.12.1996, p. 1.

- (1) La Commission a récemment adopté une proposition de nouveau règlement sur les additifs alimentaires⁸, comme annoncé dans le Livre blanc sur la sécurité alimentaire. Dans ce contexte, la Commission a proposé de formaliser son intention et d'introduire une exigence de réévaluation systématique de tous les additifs alimentaires autorisés.
- (2) Le rapport de la Commission sur la consommation des additifs alimentaires dans l'Union européenne⁹, publié en 2001, montre que la consommation de certains additifs alimentaires est susceptible de dépasser la dose journalière admissible (DJA).
- (3) Dans le contexte de la modification de la directive 95/2/CE et de la directive 94/35/CE concernant les édulcorants (directives 2003/114/CE¹⁰ et 2003/115/CE¹¹), la Commission a été invitée à soumettre un rapport au Parlement européen et au Conseil sur l'état d'avancement de la réévaluation des additifs alimentaires, en particulier pour les additifs dont la consommation a été identifiée comme susceptible de dépasser la DJA dans le rapport sur la consommation.
- (4) Un rapport intitulé « Food additives in Europe 2000 »¹² a été présenté à la Commission par le *Nordic Council of Ministers* (Conseil nordique des ministres). Ce rapport constitue une bonne base pour établir la liste des additifs qui doivent être réévalués en priorité. Il vérifie que les évaluations de sécurité des additifs entreprises par le CSAH sont encore valables et appropriées compte tenu des normes actuellement applicables aux évaluations de sécurité. Il précise également si de nouvelles études toxicologiques significatives ont été publiées sur une substance depuis la dernière évaluation de cette substance par le CSAH.

En conséquence, la Commission a invité l'EFSA à réévaluer l'ensemble des additifs alimentaires actuellement autorisés dans la Communauté européenne.

Le présent rapport est rédigé eu égard aux exigences fixées dans les directives 2003/114/CE et 2003/115/CE. La Commission doit soumettre un rapport au Parlement européen et au Conseil traitant de l'état d'avancement des réévaluations d'additifs et fixant un calendrier prévisionnel des futures réévaluations.

Le présent rapport décrit l'évaluation de sécurité applicable aux additifs alimentaires préalablement à leur autorisation et donne des exemples de réévaluations récentes d'additifs alimentaires autorisés. Il offre aussi un aperçu de la manière dont s'organise la réévaluation actuellement en cours des colorants alimentaires et décrit d'autres réévaluations en cours. De plus amples précisions sur les réévaluations récentes sont fournies dans un document de travail des services de la Commission accompagnant le rapport.

⁸ COM(2006) 428 final.

⁹ COM(2001) 542 final.

¹⁰ JO L 24 du 29.1.2004, p. 65.

¹¹ JO L 24 du 29.1.2004, p. 58.

¹² Food Additives in Europe 2000, Status of safety assessments of food additives presently permitted in the EU, Nordic Council of Ministers, TemaNord 2002:560.

2. ÉVALUATION DE LA SECURITE

Avant toute autorisation, la sécurité des additifs alimentaires est évaluée par les organismes scientifiques indépendants qui conseillent la Commission. Le CSAH, créé en 1974, a assumé cette tâche jusqu'en mai 2003. Sa mission consistait à conseiller la Commission sur tout problème de protection de la santé et de la sécurité des personnes découlant, ou susceptible de découler, de la consommation de denrées alimentaires, en particulier les questions de nutrition, d'hygiène et d'ordre toxicologique.

Il y a donc, dans la Communauté européenne, une longue tradition d'évaluation de la sécurité des additifs alimentaires, même si la législation afférente à l'autorisation et à l'emploi des additifs alimentaires n'a été totalement achevée et harmonisée qu'en 1995.

Depuis le mois de mai 2003, l'EFSA, instituée par le règlement-cadre (CE) n° 178/2002 du 28 janvier 2002¹³, remplace le CSAH.

Tout comme le CSAH, l'EFSA prodigue des conseils scientifiques indépendants sur toutes les questions liées à la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. Les évaluations des risques réalisées par l'EFSA offrent aux gestionnaires des risques une base scientifique solide pour définir les mesures législatives ou réglementaires à prendre dans le cadre d'une stratégie pour garantir un niveau élevé de protection des consommateurs sous l'angle de la sécurité alimentaire.

Outre la nécessité technologique et la valeur pour le consommateur d'un additif alimentaire proposé, il est également nécessaire d'évaluer les répercussions sur la santé du consommateur de la présence de cet additif dans les denrées alimentaires.

Au sein de l'EFSA, c'est généralement le groupe scientifique sur les additifs alimentaires, les arômes, les auxiliaires technologiques et les matériaux en contact avec les aliments (groupe AFC) qui réalise l'évaluation des risques liés aux additifs alimentaires et qui émet les avis relatifs à leur sécurité.

Les informations à communiquer en vue de l'évaluation de la sécurité d'un additif alimentaire sont définies dans le document d'orientation¹⁴ qui a été rédigé par le CSAH (et adopté en juillet 2001). Ce document d'orientation a été approuvé par le groupe AFC lors de sa deuxième réunion, le 9 juillet 2003. Les premières lignes directrices du CSAH relatives à l'évaluation de la sécurité des additifs alimentaires¹⁵ datent de 1980. Depuis lors, plusieurs autres documents d'orientation ont été publiés concernant les principes d'évaluation de la sécurité des additifs alimentaires, y compris par le comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)¹⁶, et il existe à présent un large consensus international sur ces principes généraux.

¹³ Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil (JO L 31 du 1.2.2002, p. 1).

¹⁴ *Guidance on submissions for food additive evaluations by the Scientific Committee on Food* (avis formulé le 11 juillet 2001). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/out98_en.pdf

¹⁵ *Guidelines for the Safety Assessment of Food Additives* (avis formulé le 22 février 1980, 10^e série). http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scf/reports/scf_reports_10.pdf

¹⁶ IPCS/JECFA (1987) *Environmental Health Criteria 70: Principles for the Safety Assessment of Food Additives and Contaminants in Food*. Organisation mondiale de la santé, Genève.

Suivant les lignes directrices du CSAH, l'objectif des tests toxicologiques consiste à déterminer si la substance, utilisée de la manière et dans les quantités proposées, peut présenter un risque significatif pour la santé des consommateurs. Ces tests doivent fournir des informations pertinentes non seulement pour le consommateur moyen, mais aussi pour les groupes de population pouvant être vulnérables du fait de leur schéma de consommation alimentaire, leur constitution physiologique ou leur état de santé, notamment les jeunes enfants, les femmes enceintes, les diabétiques, etc. Les lignes directrices fournissent un cadre général qui couvre les tests de base ainsi que d'autres tests. Les tests de base incluent des tests métaboliques et relatifs à la toxicocinétique, des tests de toxicité subchronique, de génotoxicité, de toxicité chronique et de cancérogénicité ainsi que des tests relatifs à la toxicité pour la reproduction et le développement. Les autres tests comprennent des études sur l'immunotoxicité, l'allergénicité, les intolérances alimentaires, la neurotoxicité ainsi que des études in vitro, qui remplacent les études in vivo.

Comme indiqué dans les lignes directrices, les études requises seront fonction de la nature chimique de l'additif, de l'usage qui en est prévu et de son niveau d'utilisation dans les denrées alimentaires, du fait qu'il s'agit d'un nouvel additif ou du réexamen d'un additif déjà employé. Outre les tests de laboratoire, il est possible d'exploiter des données humaines, tirées de la pratique médicale, d'études épidémiologiques ou de groupes très exposés. Cependant, on reconnaît que pour les nouveaux additifs alimentaires, l'évaluation de la sécurité s'appuie généralement sur des données expérimentales issues en très grande partie d'observations réalisées sur des animaux de laboratoire. Si l'action biologique de la substance a été vérifiée d'un point de vue qualitatif et quantitatif par une série de tests sur des animaux de laboratoire, les effets probables sur l'homme peuvent alors être estimés par les toxicologues au moyen d'une prudente extrapolation.

3. DEFINITION DES PRIORITES

3.1. Colorants

Les colorants synthétiques ont été parmi les premiers additifs à être soumis à une évaluation; bon nombre de ces évaluations datent donc des années soixante-dix et quatre-vingt. Certains de ces colorants ont fait l'objet de nombreuses nouvelles études dont les résultats devraient être inclus dans l'évaluation.

Le rapport du *Nordic Council* (« Food Additives in Europe 2000 ») tire les mêmes conclusions et donne la priorité à certains colorants naturels. Le rapport conclut que ces colorants ont seulement été testés de façon très limitée et que les évaluations se basent davantage sur des suppositions. Par exemple, certains d'entre eux sont considérés comme acceptables dans la mesure où ils dérivent de denrées alimentaires, les effets de leur consommation en tant que colorants ne devant pas différer substantiellement de ceux que l'on peut attendre de la consommation de l'aliment d'origine. Toutefois, comme les prescriptions techniques relatives à ces colorants prévoient aussi la possibilité d'autres sources et comme les producteurs de denrées alimentaires ont tendance à remplacer les colorants synthétiques par des colorants naturels, il n'est pas certain que ces conditions soient encore respectées. Une nouvelle évaluation de sécurité s'impose donc. Le rapport attribue à la réévaluation des colorants synthétiques un degré de priorité faible à moyen.

Le rapport du *Nordic Council* suggère donc que la réévaluation de la plupart des colorants naturels reçoive un degré de priorité plus élevé que celle des colorants synthétiques.

3.2. Additifs alimentaires divers

La réévaluation des nitrites et des nitrates a été définie comme prioritaire à la suite de l'arrêt rendu par la Cour de justice dans l'affaire C-3/00, qui opposait le Danemark à la Commission¹⁷. En outre, la directive 2003/114/CE définit comme prioritaire la réévaluation des polysorbates.

Par ailleurs, le rapport du *Nordic Council* a attribué une priorité d'ordre moyen à certains additifs du groupe des antioxydants et des conservateurs. Toutefois, les catégorisations sont moins homogènes que celles relatives aux colorants et aux édulcorants.

3.3. Édulcorants

L'évaluation de la sécurité de la plupart des édulcorants est récente. Par conséquent, les édulcorants devraient obtenir le degré de priorité le plus bas en vue d'une réévaluation. Néanmoins, eu égard aux récentes études publiées sur la sécurité de l'aspartame, l'EFSA a dernièrement réévalué cette substance, en lui attribuant un degré de priorité élevé.

4. RESULTATS DES REEVALUATIONS RECENTES ET ETAT D'AVANCEMENT DE CELLES QUI SONT EN COURS

Les résultats de certaines réévaluations réalisées récemment et l'état d'avancement de celles qui sont en cours sont présentés ci-après. De plus amples détails concernant ces réévaluations et d'autres encore sont disponibles dans un document de travail des services de la Commission¹⁸.

4.1. Nisine (E 234) et natamycine (E 235)

La directive 95/2/CE autorise la nisine aux fins de la conservation des denrées alimentaires. La nisine est autorisée dans les fromages affinés et les fromages fondus, dans certains gâteaux (puddings), dans la *clotted cream* et dans le mascarpone.

La directive 95/2/CE autorise la natamycine aux fins de la conservation des denrées alimentaires. La natamycine est autorisée pour le traitement en surface du fromage et des saucisses sèches et saucissons.

Le 28 mai 1999, le comité scientifique directeur a adopté un avis sur la résistance aux antimicrobiens¹⁹. Se fondant sur cet avis, la Commission a adopté le 20 juin 2001 une communication sur une stratégie communautaire de lutte contre la résistance

¹⁷ Arrêt du 20 mars 2003 dans l'affaire C-3/00, Danemark/Commission (Rec. 2003, p. I-2643).

¹⁸ [Référence à ajouter]

¹⁹ *Opinion of the Scientific Steering Committee on Antimicrobial Resistance 28 May 1999* (disponible à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/food/fs/sc/ssc/out50_en.pdf)

antimicrobienne²⁰. L'action 9 définie dans la communication consiste à réexaminer l'utilisation de deux agents antimicrobiens autorisés dans l'alimentation humaine: la nisine et la natamycine.

La réévaluation de la nisine s'est achevée en janvier 2006 et le groupe AFC a adopté un avis sur cette substance, dont les conclusions sont les suivantes²¹:

« La nisine possède un double mode d'action antimicrobienne: elle se lie au lipide II puis inhibe la synthèse de la paroi cellulaire et forme des pores au niveau de la membrane cytoplasmique. La nisine est utilisée exclusivement en tant qu'agent de conservation des aliments et n'a actuellement aucune utilisation thérapeutique. Les mutants sporadiques résistant à la nisine ne montrent aucune résistance croisée aux antibiotiques thérapeutiques. Le groupe scientifique a estimé que cette situation résulte probablement des différences dans le mode d'action antimicrobienne entre les antibiotiques thérapeutiques et la nisine, et que le problème du développement d'une antibiorésistance ne concerne pas l'utilisation de la nisine dans les aliments. »

Comme pour la nisine, la Commission a invité l'EFSA à formuler un avis sur la sécurité de la natamycine en tant qu'additif alimentaire et à se pencher sur la question de la résistance aux antimicrobiens en relation avec l'utilisation de la natamycine. Cette réévaluation devrait s'achever mi-2007.

4.2. Para-hydroxybenzoates (E 214 – 219)

La directive 95/2/CE autorise les para-hydroxybenzoates en tant que conservateurs dans certains enrobages de viande, dans les amuse-bouche à base de céréales ou de pommes de terre, dans les fruits à coque enrobés, dans certains articles de confiserie et dans les compléments alimentaires sous forme liquide.

Le CSAH a procédé à l'évaluation des para-hydroxybenzoates (parabens) en 1994²² et a fixé une DJA provisoire de 0-10 mg/kg p.c., totalisant les esters de l'acide para-hydroxybenzoïque (ou esters de méthyle, d'éthyle, de propyle) et leurs sels sodiques. Un caractère provisoire a été conféré à cette DJA parce que le CSAH a considéré que les informations toxicologiques disponibles présentaient quelques insuffisances et incertitudes. Le CSAH a par conséquent demandé une nouvelle étude de tératogénicité par voie orale chez le rat.

En 2000, le CSAH a réitéré son souhait de réexaminer la sécurité des parabens. Lors de sa dernière réunion en avril 2003, le CSAH a noté que l'industrie alimentaire n'avait présenté aucune donnée à l'appui des parabens et a attiré l'attention sur sa déclaration d'octobre 2000, où il indiquait que la DJA provisoire devrait être retirée si aucune donnée supplémentaire n'était présentée.

De surcroît, la directive 2003/114 exigeait de la Commission et de l'EFSA qu'elles réexaminent les conditions d'utilisation des p-hydroxybenzoates E 214 – 219 et de leurs sels de sodium avant le 1^{er} juillet 2004.

²⁰ COM(2001) 333 final.

²¹ in *The EFSA Journal* (2006) 314, 1-16.

²² « Opinion on p-hydroxybenzoic acid alkyl esters and their sodium salts ». Émis le 25 février 1994. *Reports of the Scientific Committee for Food, Thirty-Fifth Series*. CCE, Luxembourg. p. 9-12.

La réévaluation s'est achevée en juillet 2004 et le groupe AFC a adopté un avis²³, dont les conclusions étaient les suivantes:

« Le groupe scientifique a défini une DJA groupée de 0 à 10 mg/kg de poids corporel pour la somme des esters méthyliques et éthyliques de l'acide p-hydroxybenzoïque ainsi que leurs dérivés sodiques [...]. Le groupe scientifique a considéré que le propyl paraben ne devrait pas être inclus dans cette DJA groupée parce que le propyl paraben, contrairement au méthyl paraben et à l'éthyl paraben, exerce des effets sur les hormones sexuelles et les organes reproducteurs mâles des jeunes rats.

Le groupe scientifique n'est pas en mesure de recommander une DJA pour le propyl paraben en raison de l'absence de Dose Sans Effet Nocif Observé (NOAEL) claire. »

En conséquence, la Commission a proposé en octobre 2004 de supprimer les additifs E 216 (p-hydroxybenzoate de propyle) et E 217 (dérivé sodique de l'ester propylique de l'acide p-hydroxybenzoïque) de la directive 95/2/CE²⁴. La modification de la directive 95/2/CE a été adoptée par le Parlement européen et le Conseil le 5 juillet 2006²⁵.

4.3. Nitrites et nitrates (E 249 – E 252)

La directive 95/2/CE autorise les nitrites et nitrates de sodium et de potassium pour la conservation de produits à base de viande, des fromages et de certains poissons préparés.

Compte tenu de l'arrêt rendu par la Cour de justice dans l'affaire C-3/00, qui opposait le Danemark à la Commission, la Commission a pris conseil auprès de l'EFSA au sujet des autorisations actuelles des nitrites et nitrates dans les produits à base de viande, s'agissant des effets de ces substances sur la sécurité microbiologique des produits à base de viande, notamment en ce qui concerne *Clostridium botulinum*.

La réévaluation s'est achevée en novembre 2003 et le groupe scientifique sur les risques biologiques a adopté un avis²⁶.

Le groupe scientifique a confirmé que les nitrites contribuaient à la sécurité microbiologique ainsi qu'à la stabilité du goût et de la couleur des produits à base de viande et à empêcher leur oxydation. Des doses ne dépassant pas 100 mg/kg de nitrites ajoutés pourraient suffire à la conservation de nombreux produits, mais certains produits nécessitent une dose pouvant atteindre 150 mg/kg. Le groupe scientifique a noté que les nitrates n'offraient pas de protection directe contre la prolifération du *Clostridium botulinum* dans la plupart des produits à base de viande. Toutefois, l'utilisation des nitrates comme réservoirs de nitrites s'avère nécessaire, en particulier dans les produits de charcuterie et de salaison traditionnels.

Le groupe scientifique a recommandé que les doses de nitrites et de nitrates soient définies dans la législation en tant que « doses incorporées ». Le groupe a estimé que

²³ The EFSA Journal (2004) 83, 1- 26.

²⁴ COM(2004) 650 final.

²⁵ Directive 2006/52/CE, JO L 204 du 26.7.2006, p. 10.

²⁶ The EFSA Journal (2003) 14, 1-31.

c'était la dose de nitrites incorporée, plutôt que la dose résiduelle, qui contribuait à l'activité inhibitrice exercée sur *C. botulinum*.

Afin de limiter autant que possible la teneur en nitrosamines en abaissant les doses de nitrites et de nitrates ajoutés aux denrées alimentaires tout en préservant la sécurité microbiologique des produits alimentaires, le Parlement européen et le Conseil ont adopté la directive 2006/52/CE modifiant la directive 95/2/CE, dans le but de modifier les autorisations actuelles relatives aux nitrates et aux nitrites. Dans le cadre de cette modification, le principe général qui consiste à contrôler la dose d'adjonction des nitrates et des nitrites est applicable, mais pour certains produits traditionnels, ce sont les doses résiduelles qui permettront de contrôler l'utilisation de ces additifs.

4.4. Acide benzoïque et ses sels (E 210 – E 213)

L'acide benzoïque et ses sels, dont l'emploi est autorisé par la directive 95/2/CE, sont largement utilisés comme conservateurs alimentaires.

La sécurité de l'acide benzoïque et de ses sels a été évaluée par le CSAH pour la première fois en 1994. Dans son avis²⁷, le comité a soulevé des questions concernant la toxicité pour le développement et la génotoxicité et a demandé des études approfondies dans ces deux domaines. Compte tenu de ces demandes de précisions, le comité s'est contenté de fixer une DJA provisoire de 0 – 5 mg/kg p.c. en s'appuyant sur une NOAEL globale de 500 mg/kg p.c. par jour établie à la suite d'études à long terme et menées sur plusieurs générations.

En septembre 2002, le CSAH a terminé le réexamen de son avis précédent à la lumière des nouvelles données et a adopté un nouvel avis²⁸, dont les conclusions étaient les suivantes:

« Sur la base de ces données et des autres types d'études évaluées précédemment par le comité, celui-ci peut établir une DJA groupée définitive de 0 - 5 mg/kg p.c. pour l'acide benzoïque et ses sels, y compris l'alcool benzylique et les dérivés benzyliques correspondants qui sont employés comme arômes. »

4.5. Acide cyclamique et ses sels de sodium et de calcium (E 952)

L'acide cyclamique et ses sels de sodium et de calcium sont de puissants édulcorants dont la sucrosité est à peu près 30 fois supérieure à celle du saccharose. La directive 94/35/CE permet leur utilisation dans plusieurs aliments et boissons à faible valeur énergétique.

Le CSAH a évalué la sécurité du cyclamate, de la cyclohexylamine et de la dicyclohexylamine en 1984²⁹ et a fixé une DJA provisoire de 0-11 mg/kg p.c.,

²⁷ « Opinion on benzoic acid and its salts ». Émis le 24 février 1994. *Reports of the Scientific Committee for Food, Thirty-Fifth Series*. CCE, Luxembourg, p. 33-39.

²⁸ *Opinion of the Scientific Committee on Food on Benzoic acid and its salts* (émis le 24 septembre 2002). Commission des Communautés européennes (1985).

²⁹ « Report of the Scientific Committee for Food on Sweeteners » (avis formulé le 14 septembre 1984). *Reports of the Scientific Committee for Food (Sixteenth Series)*. CCE, Luxembourg, EUR 10210 EN.

exprimée en acide cyclamique, pour l'acide cyclamique et ses sels de sodium et de calcium. Le comité a réévalué le cyclamate en 1988, 1991 et 1995 et a confirmé la DJA provisoire.

En mars 2000, le CSAH a de nouveau revu son avis³⁰ sur le cyclamate. Le comité a conclu qu'une DJA définitive ne pouvait être fixée pour le cyclamate. Cependant, bien que les nouvelles données épidémiologiques ne laissent entrevoir aucun effet nocif du cyclamate sur l'homme, le comité a décidé d'abaisser la DJA pour cette substance de 11 à 7 mg/kg p.c. En effet, de nouvelles données scientifiques ont révélé que le taux de conversion du cyclamate en cyclohexylamine et en dicyclohexylamine dans l'organisme était plus élevé qu'estimé précédemment.

En conséquence, les autorisations pour l'emploi des cyclamates ont été révisées par la directive 2003/115/CE en vue de refléter la modification de la dose journalière admissible.

4.6. Aspartame (E 951)

L'aspartame est un puissant édulcorant dont la sucrosité est environ 200 fois supérieure à celle du saccharose. La directive 94/35/CE permet son utilisation dans plusieurs aliments et boissons à faible valeur énergétique. Le sel d'aspartame-acésulfame (E 962) est également autorisé par la directive 94/35/CE. En raison de la teneur en phénylalanine de l'aspartame, les personnes souffrant de la maladie génétique de la phénylcétonurie (PCU) doivent tenir compte de l'aspartame dans leur consommation journalière de phénylalanine. C'est pourquoi, la législation européenne prévoit que les produits contenant de l'aspartame doivent comprendre l'avertissement « Contient une source de phénylalanine ».

Le CSAH a évalué l'aspartame pour la première fois en 1984³¹ et a fixé une DJA de 40 mg/kg de poids corporel. Par la suite, le CSAH a réévalué l'aspartame en 1988³² et en 1997³³. Plus récemment, en 2001, le comité a réévalué la sécurité de l'aspartame en tenant compte de plus de 500 documents publiés dans la littérature scientifique depuis l'évaluation précédente du CSAH (documents publiés entre 1988 et 2001). Au terme de cette réévaluation en 2002³⁴, le comité a conclu qu'après avoir passé en revue les données disponibles, il ne voyait pas la nécessité de revoir les résultats de la précédente évaluation des risques ni la DJA précédemment fixée pour l'aspartame.

³⁰ *Revised opinion on cyclamic acid and its sodium and calcium salts* (émis le 9 mars 2000).

³¹ CSAH (1985). « Sweeteners ». *Reports of the Scientific Committee for Food (Sixteenth Series)*, EUR 10210 EN, Commission des Communautés européennes, Luxembourg.

³² CSAH (1989). « Sweeteners ». *Reports of the Scientific Committee for Food (Twenty-first Series)*, EUR 11617 EN, Commission des Communautés européennes, Luxembourg.

³³ CSAH (1997). *Minutes of the 107th Meeting of the Scientific Committee for Food, held on 12-13 June 1997 in Brussels*. Disponible à l'adresse suivante:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/oldcomm7/out13_en.html

³⁴ *Opinion of the Scientific Committee on Food: Update on the Safety of Aspartame* (émis le 4 décembre 2002).

En juin 2005, la Commission européenne a appris l'existence d'une nouvelle étude réalisée au centre de recherche Ramazzini en Italie, par Soffritti et al.^{35 36} Elle a demandé à l'EFSA d'évaluer d'urgence cette nouvelle étude et d'indiquer s'il était nécessaire de réviser le dernier avis sur l'aspartame, formulé par le CSAH en 2002.

Après avoir examiné les données fournies par l'institut de recherche en décembre 2005 et en avril 2006, l'EFSA a adopté un avis le 3 mai 2006³⁷. Celui-ci concluait que, sur la base des données fournies, il n'y avait aucune raison de réexaminer l'avis scientifique précédent sur la sécurité de l'aspartame ni de réviser la DJA établie par le CSAH.

5. REEVALUATION EN COURS DES COLORANTS ALIMENTAIRES

Comme cela a déjà été mentionné, la Commission a demandé à l'EFSA de réévaluer en priorité les colorants alimentaires. Actuellement, il existe 46 colorants autorisés, que l'on peut diviser en trois groupes: les colorants naturels, synthétiques et minéraux. Afin de rassembler et de synthétiser les informations existant sur les colorants, l'EFSA a publié deux appels d'offres en novembre 2004: l'un visant à rassembler les informations disponibles sur les colorants synthétiques³⁸ et l'autre sur les colorants naturels³⁹. Dans ses appels d'offres, l'EFSA exposait également les grandes lignes de sa stratégie de réexamen des évaluations de sécurité.

En 2005, l'EFSA a sélectionné un contractant pour rédiger des rapports succincts comportant des données sur la toxicité et la non-toxicité, qui seront utilisés dans le cadre de la réévaluation des colorants naturels et synthétiques actuellement autorisés. Au cours de la première année du marché, le contractant rédigera des rapports succincts sur dix colorants naturels et dix colorants synthétiques.

La réévaluation actuelle, entamée en 2006, est menée par le groupe AFC.

³⁵ Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti D.D, et Lambertini, L. (2005). « Aspartame induces lymphomas and leukaemias in rats ». *Eur. J. Oncol.*, 10, 107-116.

³⁶ Soffritti, M., Belpoggi, F., Esposti, D.D., Lambertini, L., Tibaldi, E., et Rigano, A. (2006). « First Experimental Demonstration of the Multipotential Carcinogenic Effects of Aspartame Administered in the Feed to Sprague-Dawley Rats ». *Env. Health Perspect.*, 114, 379 – 385.

³⁷ *The EFSA Journal* (2006) 356, 1-44.

³⁸ Appel d'offres n° EFSA/AFC/ADD/Tender/02/2004.

³⁹ Appel d'offres n° EFSA/AFC/ADD/Tender/01/2004.