

## AMBASSADE DE FRANCE AUX ÉTATS-UNIS

### Fiche réglementaire agroalimentaire

## Additifs, colorants et autres substances utilisées dans les produits alimentaires

Actualisation mai 2013

### DEFINITIONS

Un '**additif**' (*food additive*) est une substance qui, ajoutée intentionnellement à un produit alimentaire, va devenir, directement ou indirectement, un composant de l'aliment ou affecter les caractéristiques de celui-ci.

Si la substance est ajoutée dans un but spécifique, on parle d'**additif direct**  
→ Une substance qui ne devient pas un composant de l'aliment mais qui est utilisée, par exemple, dans la préparation d'un ingrédient dans un but de donner une saveur différente, une texture ou toute autre caractéristique à l'aliment peut être considéré comme un additif.

Les **additifs indirects** sont ceux qui deviennent partie du produit alimentaire - en quantité négligeable - du fait de son emballage ou de son emmagasinage.  
→ Un **matériau utilisé dans la production d'emballage** alimentaire peut être soumis à cette définition si on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'il devienne un composant de la denrée contenue dans l'emballage ou qu'il en affecte les caractéristiques. C'est le cas lorsqu'il y a migration du composant de l'emballage vers la denrée.

Un '**colorant**' (*color additive*) alimentaire est une substance ou pigment, qui peut donner de la couleur quand elle est ajoutée ou appliquée à un aliment.

### PRINCIPE GENERAL

- Ne sont permises dans les produits alimentaires que les substances expressément autorisées par la Food and Drug Administration (FDA) et le cas échéant par l'U.S. Department of Agriculture (USDA).
- Pour tout nouveau produit il convient de faire une demande d'autorisation auprès des organismes précités.
- De plus les additifs et colorants doivent être indiqués dans la liste des ingrédients sur l'étiquette du produit.

### LA REGLEMENTATION DE LA FDA

Un additif ou un colorant ne peut être utilisé dans une denrée que s'il a été au préalable autorisé par la FDA (sections 201(s) et 409 du *Federal Food, Drug and Cosmetic Act*)

**Substances autorisées d'emblée :**  
**21 CFR 182, 184 et 186.1**

Certaines substances dont l'emploi a été jugé sans danger de manière générale (**substances GRAS** = *Generally Recognized As Safe*) sont d'emblée autorisées.  
Elles ont été reconnues comme sûres par des experts suite à une longue

expérience d'utilisation (21CFR 170.30) ou, depuis le *Food Additives Amendment* de 1958, grâce à des preuves scientifiques.

Leurs conditions d'utilisation doivent alors être similaires à celles pour lesquelles elles ont été classées GRAS (cela peut concerner le type de denrée, d'utilisation ou la dose d'incorporation).

Ces substances sont listées dans les 21 CFR 182, 184 et 186.1.

Cependant toutes les substances reconnues comme sûres ne sont pas listées (d'après le 21CFR170.30d): par exemple un ingrédient d'origine biologique naturelle, utilisé très largement aux US depuis au moins 1958, sans effet néfaste répertorié, et qui continue à être utilisé selon les mêmes procédés peut être considéré comme sûr sans être inclus dans ces listes (on parle de *prior sanction substances*).

En outre, une dénomination GRAS peut toujours être annulée si une nouvelle preuve suggère que la substance n'est plus tout à fait sans danger.

**Les substances GRAS (Generally Recognized As Safe)**

La liste suivante énumère 373 substances reconnues GRAS <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdcc/?set=SCOGS>

**Demande d'autorisation d'une nouvelle substance (petitions) : 21 CFR 71 (colorants) et 171 (additifs)**

Toute autre substance que celles évoquées ci-dessus (substances autorisées, GRAS), et qui n'a pas encore été autorisée par la FDA, doit faire l'objet d'une décision réglementaire avant d'être utilisée comme additif ou colorant alimentaire.

Une demande (*petition*) doit être adressée à l'*Office of Food Additive Safety* (HFS-200) de la FDA. Celle-ci doit être traduite en anglais et transmise en 3 exemplaires (4 si l'additif va être utilisé dans la viande ou les produits à base de viande ou de volaille – cette copie sera destinée à l'USDA compétente pour ces denrées).

La FDA exige un certain nombre d'informations (cf. 21CFR71.1 pour les colorants et 21CFR 171.1 pour les autres additifs) telles que: le nom, la composition chimique de la substance, les coordonnées du requérant et des éventuels fabricants, emballeurs etc., les conditions d'utilisation prévues, les effets attendus, la description des méthodes de dosage ainsi que les preuves scientifiques sur son innocuité.

Suite à la demande d'autorisation, la FDA peut donner un statut GRAS à la substance ou l'autoriser comme additif ou colorant alimentaire. Elle est alors inscrite dans le CFR avec les conditions dans lesquelles la substance peut être utilisée.

**Guide pour les demandes d'autorisation nouvelle substance**

Un guide donnant les démarches pour les demandes d'autorisation d'un nouvel additif/colorant est disponible sur le site de la FDA à l'adresse suivante :

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm2021277.htm>

(*Guidance for industry: providing regulatory submissions in electronic or paper format to the office of Food Additive Safety*).

**Additifs directs autorisés : 21 CFR 172 et 21 CFR 173**

La liste des additifs directs autorisés est disponible dans le 21 CFR 172 et le 21 CFR 173

**Colorants autorisés : 21 CFR 73 et 21 CFR 74**

Les colorants autorisés dans l'alimentation sont listés dans 21 CFR 73 et 74. Pour ceux listés dans la sous-partie 74, les lots de de colorants doivent avoir été au préalable certifiés par la FDA. Les conditions de cette certification sont énumérées dans le 21 CFR 80

La liste suivante donne les noms américains des colorants, les codes européens, et articles du CFR s'y rapportant :

<http://www.fda.gov/forindustry/coloradditives/coloradditiveinventories/ucm115641.htm#ftnote4>

La liste suivante est plus générale (mais plus complète), elle donne le statut de différents colorants (autorisés ou non dans l'alimentation, les médicaments ou les cosmétiques) :

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/ColorAdditiveInventories/ucm106626.htm>

**Additifs indirects :**  
**21CFR 175, 176, 177 et 178**

La liste suivante répertorie les additifs indirects, pouvant être utilisés dans les substances en contact avec les denrées :

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm115333.htm>

**Substances interdites :**  
**21 CFR 189**

Certaines substances énoncées dans le 21 CFR 189 ont été interdites dans les denrées alimentaires par la FDA car elles présentent un risque potentiel pour la santé publique. Il s'agit d'une liste partielle puisque la réglementation américaine part du principe qu'aucune substance ne peut être utilisée dans les denrées alimentaires sauf si elle répond à l'ensemble des exigences du *Food Drug and Cosmetic Act*.

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=189>

Il existe une liste donnant le statut des substances utilisées dans les produits alimentaires sur le site de la FDA. Il faut être vigilant sur les commentaires accompagnant chaque substance:

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm091048.htm>

Pour toute question supplémentaire sur les additifs, les colorants, les demandes d'autorisation de substances, le contact à la FDA est le suivant:

☒ Office of Food Additive Safety– CFSAN - FDA.- 5100 Paint Branch Parkway – College Park, MD 20740 ☎ (240) 402-1192  
mailto: [premarkt@fda.hhs.gov](mailto:premarkt@fda.hhs.gov)

## LA REGLEMENTATION DE L'USDA

Pour utiliser un additif ou un colorant dans les **viandes, les produits à base de viande ou de volailles et les ovoproduits**, il faut qu'il ait été autorisé au préalable par l'USDA.

Ces substances doivent également avoir été auparavant **approuvées par la FDA** pour cette utilisation particulière ou bien déclarées comme GRAS.

Concernant les nouvelles substances, elles doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation auprès du service d'inspection et de sécurité sanitaire des aliments de l'USDA (*FSIS-Food Safety and Inspection Service*).

**Les substances autorisées :**  
**9 CFR 381.147 pour les volailles et 9 CFR 318.7 pour les autres viandes.**

Le FSIS régit les conditions d'utilisation de la substance dans les viandes et produits à base de viande, ou les ovoproduits. Certains contrôles supplémentaires seront pratiqués sur des viandes faisant l'objet d'une surveillance particulière (porc, volaille et viandes rouges).

L'USDA/FSIS n'est en aucun cas lié par l'autorisation donnée par la FDA. Il

peut faire une évaluation spécifique sur un additif - destiné à une viande, une volaille ou un ovoproduit - et même interdire l'utilisation d'une substance malgré l'autorisation de la FDA.

La réglementation. (9 CFR 381.147 pour les volailles et 9 CFR 318.7 pour les autres viandes) énonce les substances autorisées, leur fonction, la quantité admise dans les produits pour lesquelles elles sont autorisées Attention : l'ionisation est considérée comme un additif par le FSIS.

Liens utiles :

- Informations sur l'utilisation des additifs dans la viande et les volailles sur le site du FSIS :

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/food-safety-education/get-answers/food-safety-fact-sheets/food-labeling/additives-in-meat-and-poultry-products/additives-in-meat-and-poultry-products>

- Directive 7120.1 qui énonce les additifs et colorants pouvant être utilisés dans les produits carnés, volailles et ovoproduits :

<http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/bab10e09-aefa-483b-8be8-809a1f051d4c/7120.1.pdf?MOD=AJPERES>

---