

## MISE À JOUR EN SCIENCES RÉGLEMENTAIRES DES ALIMENTS

**La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis annonce qu'elle « révoque l'autorisation d'utiliser le FD&C Red No. 3 » également appelé érythrosine, pour être utilisé comme additif alimentaire – Que signifie cette décision pour les autres agences de réglementation ?**

La FDA a annoncé sa décision de révoquer l'autorisation d'utiliser l'érythrosine comme additif alimentaire dans une [communication](#) publiée le 15 janvier 2025.

Il est important de noter **que l'annonce de la FDA américaine n'était pas** le résultat d'une évaluation des risques mise à jour ou d'un changement dans le profil de risque de cet agent colorant. Il s'agit plutôt de l'application d'une considération propre de la législation américaine sur les aliments et les produits thérapeutiques, appelée la « [clause Delaney](#) ». En termes simples, la **Delaney Clause est une disposition de la loi américaine sur les aliments** qui interdit l'approbation/le maintien de l'approbation de tout additif alimentaire susceptible de causer le cancer **chez les humains ou les animaux, quel que soit le niveau de risque ou d'exposition**. Cette clause a été ajoutée en 1958 à la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FDCA) et a pris le nom du représentant au congrès américain James Delaney.

Dans le cas présent, la FDA américaine qualifie en effet cette décision dans sa communication comme une « **question de droit, fondée sur la clause Delaney** ». La décision de révoquer l'approbation de cet additif alimentaire a été motivée par une réponse à une pétition reçue par la FDA américaine et a été appuyée « entre autres données et informations » par « deux études qui ont montré qu'un cancer pouvait être observé chez des rats de laboratoire mâles exposés à des niveaux élevés » d'érythrosine, « **en raison d'un mécanisme hormonal spécifique au rat** ».

La FDA américaine a également noté dans les informations publiées que ces effets ne peuvent être observés chez l'humain et que l'érythrosine « **ne provoque pas** le cancer chez les humains, comme observé chez les rats ». La communication de la FDA américaine a ajouté que les niveaux d'érythrosine auxquels les humains sont généralement exposés sont « **beaucoup plus faibles que ceux qui causent les effets observés chez les rats mâles** ». De plus, « les études menées sur **d'autres animaux et chez l'homme n'ont pas révélé ces effets** ».

Ceci confirme que le profil de risque de cet additif reste inchangé et que les conclusions des dernières évaluations des risques dont celle du Comité d'experts mixtes sur les additifs alimentaires (JECFA) restent valables. Le JECFA a en effet procédé à [la réévaluation](#) de l'érythrosine en 2018, au cours de sa 86e réunion, et a conclu qu'il n'y avait aucune raison de réviser la dose journalière acceptable (DJA) existante. Le comité a réaffirmé la DJA de 0 à 0,1 mg/kg de poids corporel, tout en affirmant que les niveaux actuels d'exposition, y compris à partir de sources autres que les aliments, ne posent pas de problème sur la santé.

**En conclusion, la décision de la FDA américaine est une décision propre à l'environnement juridique des États-Unis et ne devrait pas avoir d'impact sur la décision des autres organismes de réglementation alimentaire dans le monde, du fait que la base scientifique de l'évaluation de l'érythrosine reste inchangée.**

L'utilisation des additifs alimentaires devrait continuer à être régie par les deux principes clés suivants :

- A. Justification technique de l'utilisation : les produits chimiques ne devraient pas être ajoutés aux aliments, à moins qu'il n'y ait un besoin ou une justification technologique pour le faire.
- B. Justification de l'innocuité : L'utilisation comme additif alimentaire doit faire l'objet d'une évaluation et doit aboutir au fait que l'utilisation telle que prévue d'être approuvée ne pose pas de problème pour la santé, des consommateur (Innocuité).

A titre de rappel, l'érythrosine est également connue sous le nom de FD&C Red No. 3 (utilisé aux États-Unis pour les applications alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques); **Red Dye No. 3 et E127** (code européen des additifs alimentaires).

Selon son autorisation, l'érythrosine est utilisée comme colorant alimentaire (donc additif alimentaire) dans les aliments et les boissons pour donner aux aliments et aux boissons une couleur rouge cerise brillante. Cet additif a été signalé comme étant peu utilisé et, lorsqu'il l'était, on pouvait le trouver dans des bonbons, des décorations de gâteaux, des produits à saveur de cerise (comme les cerises maraschino), des glaces, des produits de boulangerie et des collations.

### Messages Clés

- ❖ Il n'y a pas de nouvelle évaluation des risques pour la santé ou de nouvelles données scientifiques sur l'érythrosine comme additif alimentaire qui modifient son profil de risque.
- ❖ La décision de la FDA américaine est le résultat de l'environnement juridique spécifique aux États-Unis et sur des considérations autres que l'analyse des risques. Cette décision ne devrait pas avoir d'impact sur la décision des autres organismes de réglementation alimentaire dans le monde.
- ❖ Selon les données disponibles, les niveaux actuels d'exposition à l'érythrosine lorsqu'elle est utilisée comme additif alimentaire ne sont pas préoccupants.