



Prof. Samuel Godefroy, Ph.D.

Expert en réglementation de la sécurité alimentaire • Université Laval, Canada •

GFORSS • IUFOST



**UNIVERSITÉ
LAVAL**

Faculty of Agriculture
and Food Sciences



ÉTUDE DE CAS 2 : DÉCISION DE LA FDA AMÉRICAINE RELATIVE À L'ÉRYTHROSINE

Contexte

Le 15 janvier 2025, la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) a annoncé qu'elle « révoquait l'autorisation d'utiliser du FD&C Red No. 3 » également connu sous le nom d'Érythrosine, pour être utilisé comme additif alimentaire.

- ❑ Dans sa communication, la FDA a insisté sur le fait que cette décision **n'était pas** le résultat d'une évaluation des risques **mise à jour** ou d'un changement du profil de risque de cet agent colorant.
- ❑ La décision était l'application d'une considération propre au système juridique américain en matière d'alimentation et de drogues, appelée la « **Clause Delaney** ».
- ❑ En termes simples, la [Clause Delaney](#) est une disposition de la loi américaine sur les aliments qui interdit 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. La clause a été ajoutée en 1958 à la loi fédérale sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FDCA) et nommée d'après le député James Delaney.



La FDA américaine qualifie cette décision dans sa communication de « **question de droit, fondée sur la Clause Delaney** »

Rappel au sujet de l'Érythrosine

❑ Érythrosine est aussi appelée :

- **FD&C Red No. 3** (utilisé aux États-Unis pour des applications alimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques);
- **Erythrosin** (orthographe alternative);
- **Colorant rouge no 3**;
- **E127** (code européen des additifs alimentaires).



❑ L'érythrosine est utilisée comme additif colorant dans les aliments et les boissons pour donner aux aliments et aux boissons une couleur **rouge cerise brillante**.

❑ L'érythrosine est un additif dont l'utilisation a été signalée comme étant **de faible usage** et qui, lorsqu'il est utilisé, peut être trouvé dans des bonbons, des décorations pour gâteaux, des produits à saveur de cerise (comme les cerises maraschino), des glaces, des produits de boulangerie et des collations.

Pourquoi la Clause Delaney a-t-elle été invoquée?

- ❑ La Clause de Delaney n'est **PAS** une disposition fondée sur le risque, **elle est fondée sur le danger!**
- ❑ La FDA des États-Unis a été sommée d'agir sur la base de « deux études qui ont montré que le cancer chez **les rats** mâles exposés à des niveaux élevés d'érythrosine, « **en raison d'un mécanisme hormonal spécifique au rat** ».
- ❑ La FDA des États-Unis a noté que la façon dont l'érythrosine « provoque le cancer chez les rats mâles **ne se produit pas** chez les humains ».
- ❑ La FDA des États-Unis a noté que les niveaux d'érythrosine auxquels les humains sont généralement exposés sont « **bien inférieurs à ceux qui causent les effets observés chez les rats mâles** ».
- ❑ Les études menées chez **d'autres animaux et chez l'homme n'ont pas mis en évidence ces effets.**



Explication de la décision de la FDA aux États-Unis

❑ La décision de la FDA américaine est le résultat d'un environnement juridique américain et ne devrait pas avoir d'impact sur la décision des autres organisations réglementaires alimentaires.

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

- A. **La justification technique/technologique 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 technique pour le faire.
- B. **Justification de l'innocuité** : l'utilisation comme additif alimentaire est évaluée et ne pose pas de problème pour la santé humaine, dans les conditions d'utilisation approuvées.



Messages clés

- ✓ *Il n'y a pas de nouvelle évaluation des risques pour la santé ni de nouvelle information scientifique concernant l'érythrosine en tant qu'additif alimentaire, qui modifie son profil de risque.*
- ✓ *La décision de la FDA américaine est le résultat d'un environnement juridique américain et ne devrait pas avoir d'impact sur la décision des autres organismes de réglementation alimentaire.*
- ✓ *Selon les données disponibles, les niveaux actuels d'exposition à l'érythrosine lorsqu'elle est utilisée comme additif alimentaire ne sont pas préoccupants.*



