

ORGANISATION MONDIALE  
DU COMMERCE

G/SPS/GEN/52

25 février 1998

(98-0761)

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: espagnol

PROJET DE REGLEMENT DE LA COMMISSION EUROPEENNE  
SUR LE CONTROLE DE L' AFLATOXINE

Communication de l' Argentine

L' Argentine a fait parvenir au Secrétariat la communication ci-après, datée du 13 février 1998.

Proposition de la Commission de l' UE visant à modifier le Règlement (CE) n° 194/97 du 31 janvier 1997 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants (aflatoxine) dans les denrées alimentaires

Objectif:

L' objectif décrit dans les considérants du projet est le suivant:

Paragraphe 1) "considérant que certains Etats membres ont adopté, ou envisagent d' adopter, des teneurs maximales pour les aflatoxines dans certaines denrées alimentaires;"

Paragraphe 2) "considérant que, au vu des disparités existant entre les Etats membres et des distorsions de concurrence qui peuvent en résulter, des mesures communautaires s' imposent pour garantir l' unicité du marché tout en respectant le principe de proportionnalité;"

Paragraphe 3) "considérant qu' il y a lieu d' arrêter des règles concernant les limites maximales qui sont acceptables dans les produits agricoles simples séchés et/ou transformés et dans les denrées alimentaires afin de garantir une protection appropriée de la santé publique ainsi que le bon fonctionnement du marché unique en ce qui concerne ces produits;"

Produits visés: Céréales, arachides, fruits frais et produits laitiers.

Annexes:

Projet de ... "Proposition de méthodes d' échantillonnage et de méthodes d' analyse de la teneur de certains produits alimentaires en contaminants" avec annexe I) "Méthodes d' échantillonnage pour le contrôle officiel des niveaux d' aflatoxine dans certains produits alimentaires et II) Préparation d' échantillons et critères pour les méthodes d' analyse en vue du contrôle officiel des niveaux d' aflatoxine dans certains produits alimentaires".

Entrée en vigueur: mars 1998

La République argentine fait objection à ce projet en se fondant sur les éléments techniques et juridiques ci-après.

## Introduction

Les aflatoxines sont des toxines produites par le métabolisme secondaire de certains champignons appartenant au genre *Aspergillus* et sont naturellement présentes dans la plupart des cultures de céréales (maïs), d'oléagineux (arachides) et de fruits secs (noix, châtaignes, etc.). La présence de ces champignons est universelle; on les trouve dans tous les habitats où sont cultivés les végétaux susmentionnés.

Le développement de ces champignons et la formation de leurs toxines sont fonction des variations que subissent les conditions naturelles propices comme la température et l'humidité, et qui affectent les différentes étapes de la culture et celles après-récolte (stockage, transport, etc.).

L'application de bonnes techniques de culture et après-récolte diminue sensiblement l'incidence de l'apparition de ces toxines (bien qu'elle ne permette pas de la supprimer totalement) et aide à maintenir des seuils de tolérance raisonnables.

On a recensé cinq aflatoxines dénommées B1, B2, G1 et G2 (présentes dans les céréales, les arachides, les noix) et M1 (présente dans le lait).

Les causes qui favorisent l'apparition des aflatoxines sont, pour ce qui est de la culture, une humidité excessive au moment de la formation et du remplissage des grains, une grave sécheresse, l'infestation par des insectes ou un retard dans la récolte avec la possibilité que surviennent des pluies tardives, etc.

La répartition de ces toxines, tant au stade de la culture que du stockage, est totalement aléatoire et correspond à un ajustement binomial négatif et non gaussien comme cela se produit habituellement dans la majorité des phénomènes biologiques. Cela signifie qu'il faut concevoir des plans d'échantillonnage spécifiques pour pouvoir déceler et quantifier l'apparition des aflatoxines; les échantillons doivent être prélevés sur la marchandise en mouvement et selon une certaine périodicité.

## Antécédents toxicologiques

En 1987, à la 31<sup>ème</sup> Assemblée de l'Organisation mondiale de la santé, il a été conclu qu'il n'existait pas de renseignements suffisants pour établir un seuil de tolérance.

En juin 1992, un groupe de travail du Centre international de recherche sur le cancer (CCIR) a élaboré un rapport pour évaluer les risques de cancer chez l'homme. Dans son rapport, il conclut qu'il y a suffisamment de preuves de la cancérogénicité chez les êtres humains des mélanges d'aflatoxines qui se produisent naturellement, ainsi que de l'aflatoxine B1 en particulier.

D'après le communiqué de presse, à la 46<sup>ème</sup> Assemblée de l'Organisation mondiale de la santé, les aflatoxines figurent parmi les substances carcinogènes et mutagènes les plus puissantes connues, qui provoquent en particulier le cancer du foie (tout cela au stade expérimental).

Par ailleurs, dans différents rapports de l'OMS et du JECFA, on associe la cancérogénicité de l'aflatoxine B1 au virus de l'hépatite B (VHB) et, en conséquence, aux niveaux de vaccination contre cette dernière. Il convient de souligner que le taux de vaccination de la population de l'UE contre ce virus de l'hépatite B est précisément l'un des plus élevés du monde.

Dans le rapport de la 49<sup>ème</sup> réunion du JECFA de juin 1997, il est souligné que, compte tenu des preuves scientifiques abondantes, qui comprennent des données épidémiologiques, des études de laboratoire chez les animaux et des études de métabolisme "in vivo" et "in vitro", le Comité fait sienne

la conclusion selon laquelle les aflatoxines devraient être considérées comme des contaminants carcinogènes présents dans les aliments et que leur ingestion devrait être réduite à des niveaux aussi raisonnablement bas que possible.

Dans ce rapport, le JECFA, vu les preuves scientifiques, modifie sa position quant à la réglementation des aflatoxines. Dans son rapport de 1989, il préconisait que le niveau d'ingestion d'aflatoxines soit ramené à des valeurs irréductibles, c'est-à-dire un niveau auquel une quantité importante du produit considéré devrait être détruite. Sa position actuelle (JECFA, juin 1997) est que l'ingestion d'aflatoxines doit être ramenée à des niveaux aussi raisonnablement bas que possible.

Ce changement de conception du JECFA est très important en raison de deux facteurs:

1. La prise en compte de faibles seuils de tolérance (aussi bien les valeurs actuellement visées dans le Codex Alimentarius que celles proposées par l'UE) ne fait pas grande différence tant en ce qui concerne l'évaluation du risque que pour justifier scientifiquement une telle réduction.
2. Envisager des niveaux raisonnables signifie que l'on peut trouver un juste milieu entre les aspects toxicologiques et les aspects de la production et en conséquence de l'offre de produits alimentaires.

#### Plans d'échantillonnage

Le plan d'échantillonnage que propose l'UE présente un grand nombre d'éléments nouveaux qui ne sont pas étayés par une bibliographie internationale et ne tiennent pas compte des aspects pratiques de la manipulation d'une très grande quantité d'échantillons et les critères d'acceptation ou de rejet sont nettement favorables au pays importateur.

Ce plan d'échantillonnage considère que si l'un des trois sous-échantillons présente une valeur supérieure au niveau fixé, il conviendrait de rejeter celui-ci, même si la moyenne des trois lui est inférieure. Cela signifie que l'exportateur et l'importateur ne sont pas à égalité en ce qui concerne les risques.

Du point de vue économique, le projet de règlement de l'UE entraîne au minimum une augmentation significative des coûts uniquement due aux travaux d'échantillonnage, compte non tenu du rejet des volumes d'échantillons au chargement ou au déchargement, de l'évaluation d'autres solutions d'utilisation de la matière première, des détoxications éventuelles, etc.

En 1993, la FAO a consulté des experts internationaux au sujet des plans d'échantillonnage pour l'analyse des aflatoxines dans les arachides et le maïs; les conclusions de cette consultation technique ont été publiées dans le Manuel n° 55 de la FAO sur les aliments et la nutrition.

Ce manuel traite de la présence des aflatoxines dans les arachides et le maïs pour le commerce international, de l'établissement et de l'évaluation de plans d'échantillonnage avec étude des courbes caractéristiques de fonctionnement et des modèles théoriques de probabilité, et contient des recommandations pour le prélèvement et la préparation des échantillons.

Il ressort de cette consultation technique que la conception des plans d'échantillonnage doit être simple, qu'il faut employer un échantillon relativement grand et que, à la différence de la proposition de l'UE, l'exportateur comme l'importateur doivent être soumis à un risque analogue.

### Codex Alimentarius

La présente question fait actuellement l'objet d'un débat scientifique dans quatre Comités: le CCFAC (additifs alimentaires et contaminants), le CCCPL (céréales, légumes secs et légumineuses), le CCFH (hygiène alimentaire) et le CCMAS (méthodes d'analyse et d'échantillonnage). Elle est pour l'essentiel examinée dans les deux premiers Comités et constitue le point n° 12 de l'ordre du jour de la prochaine réunion du CCFAC, qui se tiendra dans la première quinzaine de mars de cette année.

Les travaux de ces comités ont commencé il y a quelques années, et la fixation des niveaux d'acceptation ou de rejet rencontre des difficultés, essentiellement parce qu'il existe des points de vue divergents entre les pays exportateurs et les pays importateurs. Un grand nombre de pays participent aux réunions de ces comités; ils espèrent pouvoir formuler des recommandations qui seront respectées par tous les membres. Ils estiment que ces instances sont appropriées pour les débats scientifiques sur les normes alimentaires pour le commerce international.

### Conclusions

- Les valeurs des limites maximales que propose l'UE n'ont pas de justification scientifique quant au risque pour le consommateur et peuvent donc être interprétées comme un obstacle paratarifaire au commerce international. Pour cette raison, les principes énoncés dans l'Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (article 2:2, 2:3, 2:4; article 3:2, 3:3; article 5:1, 5:2, 5:3, 5:4, 5:5; et article 6:1) ne seraient pas respectés.

La raison en est que, si la proposition se fonde en apparence sur des arguments scientifiques, le fondement de sa justification tient à la nécessité pour l'UE d'harmoniser les législations de ses différents Etats membres, notamment depuis l'adhésion des pays scandinaves, dont les réglementations sont plus restrictives que celles des Etats de l'Europe du Sud, ce qui est normal, car dans les régions à climat froid, les conditions naturelles ne sont pas propices à la prolifération des aflatoxines. De même, cette affirmation découle des considérants de la proposition (paragraphe 1, 2 et 3).

Par ailleurs, il convient de tenir compte des études du Centre international de recherche sur le cancer (CIRC), de la 46ème Assemblée de l'Organisation mondiale de la santé, du 49ème Rapport du JECFA, qui prend en considération des études épidémiologiques d'évaluation du risque que présentent les aflatoxines, du fait que le CCFAC du Codex Alimentarius a estimé qu'il n'y avait pas de renseignements suffisants et actualisés pour fixer actuellement des limites maximales pour les aflatoxines totales et B1, du fait que, sur la base des dernières études, le JECFA a modifié sa position de 1989 en remplaçant l'expression "valeurs irréductibles" par "valeurs raisonnables", des plans d'échantillonnage proposés par les études et les groupes de travail de la FAO/OMS et de l'impossibilité d'appliquer la proposition de l'UE.

Les aflatoxines paraissent présenter un risque moindre chez l'homme que chez les animaux, sur lesquels se sont fondées les analyses de laboratoire, car ils ne métabolisent pas ces substances de la même manière. Ces expériences prouvent que les aflatoxines présentent un risque plus grand pour une population où l'hépatite B est endémique et que, pour une population comme la population européenne, où l'incidence de cette maladie est faible, une baisse de la tolérance des aflatoxines dans les aliments de 20 à 10 ppb diminuerait le risque de cancer du foie de deux cas par milliard d'habitants (rapport de la 49ème réunion du JECFA, FAO/OMS, Rome, juin 1997).

- En ce qui concerne le plan d'échantillonnage que mentionne le projet de l'Union européenne, il est permis d'affirmer qu'il n'y pas de fondement scientifique qui puisse le justifier et qu'il est inégalement favorable à l'une des parties (pays exportateur-pays importateur), ce qui

le rend incompatible avec l'esprit et les principes de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce.

La proposition européenne rendrait très coûteux l'échantillonnage des cargaisons de céréales et d'arachides, car elle multiplierait par six le nombre d'échantillons, ce qui créerait un véritable obstacle technique au commerce. En outre, les limites autorisées pour les aflatoxines, d'après la proposition européenne, sont très proches des valeurs minimales décelables par les méthodes d'analyse habituelles, sans compter la marge d'erreur normale de ces méthodes.

Encore une fois, le projet est dépourvu de fondement technique et son application ne serait pas raisonnable car:

- il augmente démesurément le nombre d'échantillons à prélever pour déceler la présence d'aflatoxines;
- les méthodes utilisées présentent une très grande marge d'erreur, ce qui implique que plus le niveau maximal toléré est réduit, moins la différence entre les valeurs d'analyse est significative;
- son coût est très élevé, non seulement pour les exportateurs, mais aussi pour les consommateurs étant donné qu'il renchérirait le produit.

Pour notre pays, le dommage serait très important compte tenu de l'incidence qu'aurait l'application d'une telle mesure, comme il ressort des tableaux ci-joints. Bien que la graine de soja et les farines de soja et de tournesol soient les produits qui représentent les plus grands volumes exportés vers l'UE, le maïs comme les arachides et leurs sous-produits ont une grande incidence sur les recettes d'exportation.

Le maïs, en particulier le maïs corné ("flint"), se prête très bien au processus d'extrusion et est principalement destiné à la fabrication de corn flakes. D'avril à décembre 1997, le volume de maïs corné exporté vers l'UE a été d'environ 400 000 tonnes, chiffre qui dépasse la moyenne de 200 000 à 300 000 tonnes enregistrée au cours de périodes antérieures. En outre, des estimations du marché prévoient une forte augmentation de ce volume qui pourrait atteindre 800 000 tonnes par an, étant donné l'intérêt croissant des consommateurs européens.

Enfin, il faut tenir compte du fait que cette question est actuellement débattue et développée dans les instances scientifiques internationales compétentes, notamment au Codex Alimentarius FAO/OMS, et qu'il est prévu dans un proche avenir d'en poursuivre l'examen, de sorte qu'il convient de ne pas anticiper les conclusions auxquelles pourrait arriver cette dernière instance.

**VALEUR DES EXPORTATIONS ARGENTINES DE CEREALES, D'ARACHIDES  
ET DE LEURS SOUS-PRODUITS VERS L'UNION EUROPEENNE**

(en milliers de dollars)

	1997*	1996	1995	1994
Maïs	73 049	99 606	76 813	65 070
Autres céréales	94 281	9 250	5 303	14 995
Arachides	32 838	119 518	76 041	62 512
Son	1 730	1 599	1 622	1 270
Sous-produits de l'arachide	7 692	9 649	3 989	3 997
Divers sous-produits	2 356	12 456	12 966	12 413
TOTAL	188 897 (?)	252 078	176 734	160 257

\*Janvier-juillet.

Source: S.A.G.P. et A.

**EXPORTATIONS ARGENTINES DE CEREALES, D'ARACHIDES ET DE LEURS SOUS-PRODUITS  
VERS L'UNION EUROPEENNE**

(en milliers de tonnes)

Produits	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997*
Blé	40,1	0,0	0,0	0,0	9,0	1,7	1,5	1,5	10,0	4,0	47,2	97,6
Mais	900,7	573,4	858,2	301,8	516,3	582,6	682,0	720,2	471,0	671,0	621,8	850,0
Sorgho	0,0	0,0	100,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	9,0	1,5	25,2
Arachides	95,9	94,0	85,6	57,8	71,5	52,4	9,7	0,0	38,0	54,0	139,8	102,5
Millet	28,9	42,8	61,3	22,8	39,6	40,8	29,9	28,9	38,0	21,0	31,8	29,6
Orge	0,0	0,0	25,4	0,0	10,0	0,0	17,3	24,1	0,0	0,0	0,0	22,0
Sous-produits du blé	418,6	75,7	124,6	92,4	63,6	14,2	0,0	50,8	20,5	28,0	13,6	0,0
Sous-produits de l'arachide	23,6	32,5	48,2	21,0	39,1	33,1	95,7	33,4	28,0	39,0	52,1	4,2
Sous-produits du coton	25,7	46,2	117,6	118,9	98,2	161,2	73,2	72,9	121,2	148,0	140,1	57,6
Sous-produits du maïs	0,0	0,0	117,7	110,2	112,4	115,9	291,1	106,1	130,8	122,0	76,7	95,3
Sous-produits du sorgho	0,0	0,0	4,7	2,5	3,2	6,5	5,8	8,0	7,0	8,0	8,6	15,5
<b>TOTAL</b>	<b>1 533,5</b>	<b>864,6</b>	<b>1 543,6</b>	<b>727,4</b>	<b>962,9</b>	<b>1 008,4</b>	<b>1 206,2</b>	<b>1 045,9</b>	<b>864,5</b>	<b>1 104,0</b>	<b>1 233,2</b>	<b>1 299,5</b>

\*Janvier-novembre 1997.

Riz-arachide: Janvier-octobre 1997.

Source: Direction des marchés agro-alimentaires - S.A.G. et P.