

RÉPONSE AUX OBSERVATIONS DE LA COLOMBIE

Communication des Communautés européennes

La communication ci-après, datée du 5 novembre 2004, est distribuée à la demande de la délégation des Communautés européennes.

Les Communautés européennes remercient la Colombie pour ses observations sur le "Projet de règlement de la Commission modifiant le Règlement (CE) n° 466/2001 (Journal officiel L77, 16/03/2001; pages 1-13) en ce qui concerne l'ochratoxine A" (OTA), qui a été notifié à l'OMC sous la cote G/SPS/N/EEC/247. Après avoir examiné minutieusement ces observations, les Communautés européennes répondent ci-après aux questions soulevées par la Colombie.

Observation de la Colombie:

Il est indiqué que les céréales et les produits à base de céréales sont la principale source d'OTA dans l'alimentation européenne (50 pour cent) et que les études auxquelles il est fait référence ont démontré que l'apport d'OTA imputable au café est de 8 pour cent. En conséquence, nous nous permettons de demander qu'on nous explique quel est l'argument qui permet de dire, sans justification scientifique aucune, que l'ingestion de l'OTA contenue dans le café est jugée importante au point que des niveaux sont établis dans le projet de mesure notifié.

Toxicologie et nécessité de prendre des mesures pour réduire la présence d'OTA dans la chaîne alimentaire

1. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine (CSAH) de l'UE a, dans son avis sur l'OTA rendu le 17 septembre 1998, conclu que l'ochratoxine A est une mycotoxine qui possède des propriétés carcinogènes, néphrotoxiques, tératogènes, immunotoxiques et, peut-être, neurotoxiques. C'est pourquoi, le Comité scientifique de l'alimentation humaine a considéré "*qu'il serait prudent de réduire autant que possible l'exposition à l'ochratoxine A*".

2. Par ailleurs, le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires a, à sa cinquante-sixième réunion tenue en 2001, évalué l'ochratoxine A et conclu qu'"*il y a lieu de veiller à ce que l'ingestion d'ochratoxine A ne dépasse pas la norme d'absorption hebdomadaire tolérable provisoire (PTWI); le meilleur moyen d'y parvenir consisterait à réduire le niveau global de contamination par des pratiques appropriées en matière de culture, de stockage et de transformation*".

3. Il est crucial de mettre en œuvre avec efficacité des mesures de prévention pour réduire le niveau global de contamination. La fixation de teneurs maximales réalisables incite vivement à

appliquer ces mesures préventives. En outre, elles permettent aux autorités de s'assurer que chacun des acteurs de la chaîne applique correctement ces mesures de prévention.

Évaluation de l'exposition

4. Une évaluation de la ration quotidienne d'ochratoxine A de la population des Communautés européennes a été réalisée dans le cadre de la Directive n° 93/5/CEE du Conseil du 25 février 1993 concernant l'assistance des États membres à la Commission et leur coopération en matière d'examen scientifique des questions relatives aux denrées alimentaires (SCOOP).¹ Les céréales et les produits à base de céréales sont la principale source d'exposition à l'OTA. Il est apparu que le vin, le café et la bière sont une source importante d'exposition humaine à l'OTA. Les raisins secs et le jus de raisin contribuent dans une mesure notable à l'exposition à l'OTA de certains groupes de consommateurs vulnérables comme les enfants.

Mesures

5. Des teneurs maximales applicables à l'OTA dans les céréales, les produits à base de céréales et les raisins secs ont déjà été établies par le Règlement (CE) n° 466/2001, et sont en application depuis le 5 avril 2002. La teneur en OTA dans la bière est contrôlée indirectement, dans la mesure où la présence de l'ochratoxine A dans la bière découle de sa présence dans le malt, pour lequel une limite maximale de 3 µg/kg a été établie. La fixation d'une teneur maximale en OTA dans la bière n'est donc pas immédiatement nécessaire pour protéger la santé publique puisqu'elle est contrôlée indirectement par le biais de la teneur maximale en OTA dans le malt.

6. Étant donné que le vin et le café torréfié, ainsi que le café soluble sont une importante source d'exposition humaine à l'OTA, et que le jus de raisin est une importante source d'exposition des enfants à l'OTA, il y a lieu de fixer des teneurs maximales pour ces denrées alimentaires, en sus des teneurs maximales en OTA existantes, en vue de protéger la santé humaine en empêchant la distribution de denrées alimentaires présentant un degré de contamination inacceptable:

- café en fèves torréfié et café torréfié moulu	5,0 µg/kg
- café soluble	10,0 µg/kg
- vin et autres boissons à base de vin et/ou de moûts de raisins	2,0 µg/kg
- jus de raisins et jus de raisins utilisés comme ingrédient dans d'autres boissons	2,0 µg/kg

Observation de la Colombie:

Quelle a été la méthode établie pour déterminer les teneurs maximales en OTA pour le café torréfié et le café soluble?

7. La Directive n° 2002/26/CE de la Commission du 13 mars 2002 portant fixation des modes de prélèvement d'échantillons et des méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs en ochratoxine A des denrées alimentaires fixe des critères généraux auxquels les méthodes d'analyse doivent satisfaire afin de s'assurer que les laboratoires chargés des contrôles utilisent des méthodes d'analyse d'un niveau de performance comparable. Ces critères de performance sont, entre autres, la répétabilité, la reproductivité et le taux de récupération.

¹ J.O. L 52, 4.3.1993, page 18.

Caractéristiques de performance de l'ochratoxine A

Niveau µg/kg	Ochratoxine A		
	RSD _r %	RSD _R %	Récupération %
< 1	≤ 40	≤ 60	50 à 120
1 – 10	≤ 20	≤ 30	70 à 110

- Les limites de détection des méthodes utilisées ne sont pas indiquées, étant donné que les valeurs relatives à la fidélité sont données pour les concentrations présentant un intérêt.
- Les valeurs relatives à la fidélité sont calculées à partir de l'équation d'Horwitz:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

OÙ:

- RSD_R représente l'écart type relatif, calculé à partir des résultats obtenus dans des conditions de reproductibilité $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$
- C est le taux de concentration (c'est-à-dire 1 = 100g/100g, 0,001 = 1 000 mg/kg)

Il s'agit là d'une équation générale relative à la fidélité qui a été jugée indépendante de l'analyte et de la matrice et dépendante uniquement de la concentration pour la plupart des analyses de routine.

8. La méthode CEN EN 14132 "Détermination de l'ochratoxine A dans l'orge et le café torréfié – méthode par CLHP avec purification par colonne d'immunoaffinité" est conforme aux critères énoncés par la législation.

Observation de la Colombie:

Pour quelle raison, si les céréales et les produits à base de céréales sont les principales sources d'exposition à l'OTA dans l'alimentation des Européens, les teneurs maximales établies sont-elles les mêmes que pour le café torréfié?

9. La teneur établie pour les produits à base de céréales destinés à la consommation humaine n'est pas la même que celle proposée pour le café torréfié. Tous les produits obtenus à partir de céréales (y compris les produits à base de céréales transformés et les céréales en grains destinées à la consommation humaine directe) doivent respecter la teneur maximale de 3 µg/kg, y compris les céréales et les produits à base de céréales utilisés comme ingrédient dans les denrées alimentaires. Pour le café en fèves torréfié et le café torréfié moulu, à l'exception du café soluble, la teneur maximale proposée est de 5 µg/kg.

10. Les céréales brutes en grains pour lesquelles une teneur maximale de 5 µg/kg a été établie ne sont pas destinées à être consommées directement ou à être utilisées directement comme ingrédient dans des denrées alimentaires, mais elles doivent subir un nettoyage, un tri ou tout autre traitement physique visant à réduire la teneur en OTA avant leur utilisation comme denrée alimentaire ou comme ingrédient dans des denrées alimentaires (à comparer avec le "café vert" qui doit être traité avant d'être utilisé comme denrée alimentaire).

Observation de la Colombie

Si la bière est contrôlée indirectement par le biais des limites maximales concernant son principal intrant à savoir le malt, pourquoi le café soluble est-il contrôlé à l'aide de teneurs maximales en OTA alors que son principal intrant, le café torréfié, est également contrôlé?

11. Le facteur de concentration d'OTA dans le café soluble est de 2 environ par rapport au café à fèves torréfié. En l'absence d'une teneur maximale spécifique en OTA dans le café soluble, il y a un risque réel que les autorités de contrôle appliquent pour le café soluble la même teneur maximale en OTA que celle établie pour le café torréfié, ce qui poserait des problèmes commerciaux pour le café soluble. Le facteur de concentration étant de 2 environ, la fixation et le respect d'une teneur maximale de 10 µg/kg pour le café soluble n'exigent pas, de la part de l'opérateur, un effort supplémentaire dès lors que le café soluble est obtenu à partir de café en fèves torréfié dont la teneur maximale en OTA est de 5 µg/kg. En revanche, ils garantissent le respect uniforme d'une teneur maximale harmonisée sur tout le territoire des Communautés européennes.

Observation de la Colombie:

Pourquoi faut-il protéger la santé publique en ce qui concerne le café soluble et non la bière?

12. La réponse à cette question est donnée dans la réponse à la question n° 1 (évaluation de l'exposition) associée à la réponse donnée à la question n° 4.
