

NOTIFICATION G/SPS/N/EEC/51

Réponse générale des Communautés européennes

Le Secrétariat a reçu le 12 octobre 1998 la communication des Communautés européennes reproduite ci-après.

Toxicologie des aflatoxines

1. Le 23 septembre 1994, le Comité scientifique de l'alimentation humaine de la Communauté européenne a exprimé un avis sur les aflatoxines, l'ochratoxine A et la patuline (rapports du Comité scientifique de l'alimentation humaine, 35^{ème} série).

2. À cette époque, le Comité a conclu, pour les aflatoxines, entre autres, ce qui suit:

Les aflatoxines sont des substances cancérogènes génotoxiques. Pour ce type de substance, on estime généralement qu'il n'y a aucune dose minimale en deçà de laquelle aucune tumeur ne pourrait se former. En d'autres termes, **seul un niveau d'exposition nul garantira l'absence de risque.**

Le Comité a souscrit à l'analyse récente du CIRC¹ (1993) s'agissant de la cancérogénicité et de la génotoxicité des aflatoxines. Il ressort des nombreux rapports sur l'évaluation des risques que **même de très faibles niveaux d'exposition aux aflatoxines, c'est-à-dire 1 ng/kg de poids corporel/jour ou moins, contribuent au risque de contracter un cancer du foie.**

Pour l'aflatoxine M1, le Comité a conclu qu'il y avait suffisamment de preuves établissant que l'aflatoxine M1 **était une substance cancérogène génotoxique**; on estime que sa puissance cancérogène est environ dix fois inférieure à celle de l'aflatoxine B1.

3. Cette analyse est également en accord avec l'analyse du JECFA² (1987) selon laquelle la présence de ces substances cancérogènes puissantes (aflatoxines) dans les aliments devrait être limitée à des niveaux irréductibles qu'il a définis comme la concentration d'une substance qui ne peut pas être éliminée d'un aliment sans impliquer la suppression totale de ce dernier, ce qui compromettrait gravement la disponibilité finale des principaux produits alimentaires.³

¹ Centre international de recherche sur le cancer.

² Comité mixte (FAO/OMS) d'experts des additifs alimentaires.

³ Analyse de certains additifs alimentaires et contaminants; trente et unième rapport du Comité mixte (FAO/OMS) d'experts des additifs alimentaires; Rapport technique de l'OMS Série 759, OMS, Genève, 1987.

4. À sa quarante-neuvième réunion, tenue à Rome (Italie) du 17 au 26 juin 1997, le JECFA a examiné une vaste gamme d'études tant chez l'animal que chez l'homme qui fournissaient des renseignements qualitatifs et quantitatifs sur l'hépatocarcinogénicité des aflatoxines. Le rapport des discussions concernant les aflatoxines a été diffusé sous forme de projet avec le compte rendu de la réunion. De nombreuses notifications de pays tiers ont mentionné ce rapport.⁴

5. Le Comité scientifique de l'alimentation humaine de la Communauté européenne a examiné cette récente analyse du JECFA à sa cent huitième session plénière de septembre 1997⁵ sur la seule base du projet de compte rendu.

6. Le Comité a reconnu les efforts considérables faits par le JECFA pour procéder à une évaluation quantitative des risques en combinant des données sur la puissance cancérigène et l'exposition de l'homme, mais a également pris note de plusieurs limites et hypothèses, inhérentes à cette approche, qui étaient clairement énoncées dans le rapport. Il a conclu qu'il n'était pas possible d'estimer le degré d'incertitude de l'évaluation quantitative des risques découlant de ces limites et hypothèses et a donc estimé qu'il était prématuré de tirer des conclusions définitives sur cette question.

7. Le Comité a relevé que la toxicologie des aflatoxines n'était pas remise en cause par le JECFA pour qui les aflatoxines étaient parmi les substances mutagènes et cancérigènes les plus puissantes connues et que plusieurs déclarations du JECFA n'étaient pas incompatibles avec l'avis qu'il avait exprimé en 1994 sur les aflatoxines, et a conclu que cet avis restait valable.

8. Sur la base de cette analyse, on estime que la fixation de niveaux maximaux, outre les mesures préventives visant à éviter une contamination, contribue à la protection du consommateur. Ces limites doivent être fixées à un **niveau aussi raisonnablement bas que possible**.

Limites maximales

9. Pour les arachides, les fruits à coque, les fruits séchés, les céréales et leurs produits transformés destinés à la consommation humaine directe ou à être utilisés comme ingrédients dans les denrées alimentaires, le niveau des limites maximales reste de 4 µg/kg pour la quantité totale d'aflatoxines (B₁ + B₂ + G₁ + G₂) et de 2 µg/kg pour l'aflatoxine B₁. Il est généralement reconnu que l'établissement d'une norme internationale pour les produits primaires s'appliquant aux matières premières entrantes n'interdit pas à des pays individuels d'établir des normes plus rigoureuses pour les produits finis qui sont en définitive destinés au consommateur.⁶

10. Des techniques de triage et d'autres traitements physiques éventuels qui réduisent la teneur en aflatoxine peuvent être appliqués aux arachides, fruits à coque, fruits séchés et éventuellement aux céréales non transformés pour obtenir le produit de consommation final. Compte tenu de ces techniques, on propose des limites maximales plus élevées pour les arachides, fruits à coque et fruits séchés qui doivent être soumis à un triage ou à d'autres traitements physiques, avant d'être consommés par l'homme ou utilisés comme ingrédient dans les denrées alimentaires.

⁴ Comité mixte (FAO/OMS) d'experts des additifs alimentaires, quarante-neuvième réunion, Rome, 17-26 juin 1997, Résumé et conclusions, annexe.

⁵ Compte rendu de la cent huitième réunion du Comité scientifique de l'alimentation humaine tenue les 18-19 septembre 1997 à Bruxelles.

⁶ CRD 5 de la vingt-huitième réunion du CCFAC.

11. Les modifications suivantes du projet de mesures notifiées ont été adoptées, compte tenu des observations.

12. Les limites maximales pour les arachides non transformées **ont été portées de 10 ppb** (quantité totale d'aflatoxine) **à 15 ppb**, conformément à la limite actuellement examinée au Codex alimentarius.⁷ Cette augmentation sera également envisagée pour les fruits à coque et fruits séchés non transformés si des données sont communiquées avant le 1^{er} juillet 1999 prouvant que des techniques de triage ou d'autres traitements physiques permettent de réduire un niveau d'aflatoxine de 15 ppb dans les fruits à coque et les fruits séchés non transformés à un niveau inférieur à la limite maximale établie pour les produits destinés à la consommation humaine directe ou à être utilisés comme ingrédient alimentaire.

13. Pour les céréales, il ne peut être exclu que les techniques de triage ou d'autres traitements physiques peuvent réduire le niveau de contamination aux aflatoxines. Afin de pouvoir vérifier l'efficacité des techniques de triage ou d'autres traitements physiques et, si nécessaire, de fixer des limites maximales spécifiques pour les céréales non transformées, les limites maximales énoncées dans le règlement ne s'appliquent qu'aux céréales et à leurs produits transformés destinés à la consommation humaine directe ou à être utilisés comme ingrédient dans les denrées alimentaires. En l'absence de données justifiant la fixation d'une limite maximale spécifique pour les céréales non transformées, la limite maximale énoncée pour les céréales et leurs produits transformés destinés à la consommation humaine directe ou à être utilisés comme ingrédient alimentaire s'appliquera aussi aux céréales non transformées à compter du 1^{er} juillet 1999.

14. On estime que l'aflatoxine M1 est sensiblement moins cancérigène que l'aflatoxine B1. Toutefois, étant donné que la consommation de lait et de produits laitiers par les êtres humains peut être importante, en particulier chez les nourrissons et les jeunes enfants, une limite maximale d'aflatoxine M1 pour le lait a été fixée à 0,05 µg/kg. La limite maximale de 0,05 ppb d'aflatoxine M1 pour le lait et les produits laitiers est conforme à la norme actuellement examinée au Codex Alimentarius.⁸

Dispositions concernant le prélèvement d'échantillons

15. La Directive 98/53/CE de la Commission du 16 juillet 1998 portant fixation de modes de prélèvement d'échantillons et de méthodes d'analyse pour le contrôle officiel des teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires⁹ s'applique aux autorités compétentes des États Membres qui doivent faire en sorte que les prélèvements des échantillons, la préparation de l'échantillon et la méthode d'analyse utilisée pour le contrôle officiel des teneurs maximales en aflatoxines dans des denrées alimentaires soient conformes aux dispositions énoncées dans les annexes de cette directive. Le projet de directive n'a donc pas été formellement notifié à l'OMC. Étant donné que cette directive n'implique pas d'obligation directe à l'égard des pays tiers, le projet de mesure n'a pas été formellement notifié. Toutefois, étant donné l'importance des dispositions concernant le prélèvement d'échantillons visant à déterminer la teneur en aflatoxine d'un lot, le projet de mesures a été transmis à l'OMC pour information.

⁷ ALINORM 99/12, rapport de la trentième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants, La Haye (Pays-Bas), 9-13 mars 1998, paragraphes 64-72 et annexe X.

⁸ ALINORM 99/12, rapport de la trentième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants, La Haye (Pays-Bas), 9-13 mars 1998, paragraphe 73-75 et annexe X.

⁹ JO L201, 17 juillet 1998, page 93.

16. Dans leurs observations, beaucoup de Membres de l'OMC ont mentionné les dispositions concernant les prélèvements d'échantillons.

17. La validité de l'échantillonnage est indispensable pour l'estimation des niveaux moyens des lots et est une composante essentielle de l'élaboration de toute norme pour les mycotoxines, en raison, en particulier, de la distribution hétérogène de la contamination par les aflatoxines des aliments tels que les céréales, les amandes de fruits, les légumes secs et les fruits séchés (par exemple figues). Dans ces matières, la distribution est rarement homogène. Bien que seul un petit nombre de particules puissent être contaminées, celles qui le sont peuvent être très contaminées. Afin de décrire la distribution attendue et de faire en sorte que ces cas isolés soient détectés, un échantillon approprié est nécessaire (paragraphe 5 du document CX/FAC/97/16).

18. À la suite des observations formulées par plusieurs Membres de l'OMC, les dispositions concernant le prélèvement d'échantillons pour les produits destinés à être soumis à un traitement de triage ou à d'autres traitements physiques en vue de réduire la contamination par les aflatoxines ont été modifiées, tandis que les dispositions concernant le prélèvement d'échantillons pour les produits de consommation finals sont restées inchangées.

19. Comme il est dit plus haut, les dispositions concernant le prélèvement d'échantillons pour contrôler le niveau d'aflatoxine dans les produits destinés à la consommation humaine directe ou à être utilisés comme ingrédient dans l'alimentation sont restées inchangées. Il est généralement reconnu que l'établissement d'une norme internationale pour les produits primaires s'appliquant aux matières premières entrantes n'interdit pas aux différents pays d'établir des limites maximales plus rigoureuses pour les produits finis qui sont en définitive mis à la disposition du consommateur.¹⁰ Compte tenu de ce raisonnement, il est cohérent de dire que les dispositions concernant le prélèvement d'échantillons au niveau international pour les produits primaires n'interdisent pas des règles d'échantillonnage plus strictes au niveau national pour les produits destinés à la consommation humaine directe ou à être utilisés comme ingrédient dans l'alimentation. En effet, les Communautés européennes sont d'avis que les dispositions concernant l'échantillonnage doivent réduire autant que possible les risques pour les consommateurs, sans faire obstacle au commerce ou induire d'énormes coûts pour les exploitants.

20. Comme il a déjà été dit plus haut, les dispositions concernant le prélèvement d'échantillons pour les produits destinés à être soumis à un traitement de triage ou à d'autres traitements physiques en vue de réduire la contamination par les aflatoxines (produits bruts) ont été modifiées à la suite des observations formulées par les Membres de l'OMC. Le projet de directive, transmis pour information à l'OMC, disposait que chaque sous-échantillon de l'échantillon global devait être conforme à la limite maximale. La modification de la Directive 98/53/CE de la Commission susmentionnée prévoit que dans le cas des arachides, des fruits à coque et des fruits séchés destinés à être soumis à un traitement de triage ou à d'autres traitements physiques, le lot est accepté **si l'échantillon global (dans le cas où l'équipement disponible peut homogénéiser l'échantillon global dans son ensemble) ou la moyenne des sous-échantillons sont conformes à la limite maximale.**

21. Les dispositions concernant le prélèvement d'échantillons établies pour les produits destinés à être soumis à un traitement de triage ou à d'autres traitements physiques sont dans une grande mesure conformes aux dispositions concernant le prélèvement d'échantillons qui sont actuellement à l'étude au Codex Alimentarius.¹¹

¹⁰ CRD 5 de la vingt-huitième réunion du CCFAC.

¹¹ ALINORM 99/12, Rapport de la trentième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants, La Haye (Pays-Bas), 9-13 mars 1998, paragraphes 64-72 et annexe X.

22. Toutefois, quelques différences subsistent. Les Communautés européennes rappellent donc ci-après les observations pertinentes soumises à la trentième session du CCFAC.¹²

23. Le plan d'échantillonnage actuellement à l'étude au Codex (100 échantillons élémentaires, échantillons de 20 kg) prévoit un équilibre à peu près juste entre les risques pour le producteur et les risques pour le consommateur. En raison de la toxicité des aflatoxines, les Communautés européennes sont d'avis qu'un plan d'échantillonnage doit réduire autant que possible les risques pour les consommateurs, sans faire obstacle au commerce ni entraîner d'énormes coûts pour les exploitants.

24. Les services de la Commission européenne notent que dans l'hypothèse d'un niveau de référence de 15 µg/kg et en utilisant le plan d'échantillonnage actuellement à l'étude au Codex¹³ pour les arachides brutes décortiquées, un lot ayant une concentration d'aflatoxines de 30 µg/kg (2x niveau de référence) sera accepté dans 32,5 pour cent des cas et un lot ayant une concentration d'aflatoxines de 60 µg/kg (4x niveau de référence) sera accepté dans 9,5 pour cent des cas (probabilités d'acceptation sur la base des données contenues dans le Manuel n° 55 de la FAO sur les aliments et la nutrition (Rome, 1993) "Sampling Plans for Aflatoxin Analysis in Peanuts and Corn").

25. Les Communautés européennes jugent trop élevées les probabilités d'acceptation de lots avec une telle teneur en aflatoxines et sont d'avis qu'en raison de la toxicité des aflatoxines, le plan d'échantillonnage doit réduire autant que possible les risques pour les consommateurs, sans faire obstacle au commerce ni entraîner d'énormes coûts pour les exploitants.

26. En outre, à l'annexe X du document ALINORM 99/12, il est dit que la limite maximale de 15 µg/kg pour les aflatoxines totales dans les arachides destinées à un autre traitement est fondée sur une taille d'échantillon de 20 kg mentionnée dans le Manuel n° 55 de la FAO sur les aliments et la nutrition (Rome, 1993) "Sampling Plans for Aflatoxins Analysis in Peanuts and Corn". Toutefois, les courbes caractéristiques de fonctionnement et la taille d'échantillon proposée mentionnées dans le document ne visent que les arachides brutes décortiquées, tandis que l'avant-projet de niveau maximum et de plan d'échantillonnage vise des arachides destinées à un traitement ultérieur. Compte tenu des données communiquées dans le Manuel n° 55 de la FAO sur les aliments et la nutrition, on peut conclure que pour une arachide non décortiquée, une taille d'échantillon de 27 kg est nécessaire pour obtenir des probabilités d'acceptation analogues à celles d'un échantillon de 20 kg d'arachides brutes décortiquées.

27. Les Communautés européennes considèrent en outre que le nombre d'échantillons élémentaires à prélever doit être défini en fonction de la taille du lot.

28. Le fait d'établir un lien entre le nombre d'échantillons élémentaires et la taille des lots pour le prélèvement d'échantillons pour la détection d'aflatoxines est scientifiquement justifié en raison de la distribution très hétérogène des aflatoxines dans un lot. Il est généralement reconnu que dans le cas d'une distribution hétérogène du contaminant à contrôler dans un lot, la taille de l'échantillon (nombre d'échantillons élémentaires) doit être augmentée à mesure que la taille du lot augmente pour garantir un niveau équivalent de résultats.

29. Des directives générales sur le prélèvement d'échantillons ont été examinées au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage depuis sa dix-neuvième session, pendant trois sessions consécutives. Le paragraphe 2.2.9 (Taille des lots et taille de l'échantillon) du document

¹² CRD 5 – Observations de la CE soumises en réponse au document CL 1997/6-FAC.

¹³ ALINORM 99/12, rapport de la trentième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants, La Haye (Pays-Bas), 9-13 mars 1998, annexe X.

CX/MAS 98/3 qui sera examiné à la prochaine session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage¹⁴ dit qu'il est habituel d'augmenter la taille de l'échantillon à mesure que la taille du lot augmente, en particulier lorsque le lot n'est pas homogène.

30. Ce principe est également appliqué dans les plans d'échantillonnage actuellement utilisés aux États-Unis, au Royaume-Uni et aux Pays-Bas, où le nombre d'échantillons élémentaires à prélever est défini en fonction de la taille du lot.¹⁵

31. Les services de la Commission européenne sont donc d'avis que le plan d'échantillonnage devrait spécifier la taille du lot auquel les dispositions concernant le prélèvement d'échantillons s'appliquent et ont repris ces dispositions dans le plan d'échantillonnage décrit dans la Directive 98/53/CE de la Commission. Conformément au paragraphe 71 du rapport de la trentième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (ALINORM 99/12), les Communautés européennes ont l'intention de soumettre un autre plan d'échantillonnage à la Commission du Codex Alimentarius pour examen, d'ici à la vingt-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius qui se tiendra à Rome du 28 juin au 3 juillet 1999.

Méthodes d'analyse

32. Les services de la Commission européenne sont d'avis qu'une approche fondée sur des critères, consistant à établir un ensemble de critères d'efficacité auxquels la méthode utilisée devrait se conformer, est appropriée. L'avantage de cette approche est que, la méthode à employer n'étant pas spécifiée, on peut intégrer les progrès techniques sans avoir à reconsidérer ou modifier la directive. Les critères d'efficacité établis concernant les méthodes devraient inclure tous les paramètres qui doivent être pris en compte par chaque laboratoire, tels que la limite de détection, la répétabilité, le coefficient de variation, la reproductibilité et la récupération en pourcentage nécessaires pour les diverses limites légales. Ainsi, les laboratoires seraient libres d'employer la méthode d'analyse la mieux adaptée à leurs installations.

33. L'approche fondée sur des critères est également examinée au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Le point 2 du document CX/MAS/98/5 "Critères d'évaluation des méthodes acceptables d'analyse aux fins du Codex – Méthodes d'analyse ou critères concernant les méthodes", qui sera examiné à la prochaine session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage¹⁶ dit que le Comité a accepté en principe qu'il serait préférable de définir un ensemble de critères auxquels les méthodes devraient se conformer plutôt que d'avaliser expressément des méthodes spécifiques.

34. De plus, outre les méthodes d'analyse fondées sur la CCM pour la quantification de l'aflatoxine proposées au Codex, les méthodes CLHP sont maintenant aussi couramment utilisées.

35. Les services de la Commission européenne contestent aussi la nécessité de mentionner, dans une norme internationale, l'utilisation d'un broyeur à marteaux muni d'un tamis #14 (trou du tamis de 3,1 mm de diamètre) analogue au type qui est utilisé par le Département de l'agriculture des États-Unis pour préparer des échantillons pour l'analyse de l'aflatoxine dans les arachides, et ont

¹⁴ Point 4 a) de l'ordre du jour de la vingt-deuxième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, Budapest (Hongrie), 23-27 novembre 1998.

¹⁵ Whitaker *et al.* (1995) Evaluation of Sampling Plans Used in the United States, United Kingdom and the Netherlands to test raw shelled peanuts for aflatoxin, *Journal of AOAC International*, volume 78, n° 4, pages 1010-1018.

¹⁶ Point 5 de l'ordre du jour de la vingt-deuxième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, Budapest (Hongrie), 23-27 novembre 1998.

adopté une prescription plus générale selon laquelle l'échantillon de laboratoire devrait être broyé finement et soigneusement mélangé selon une méthode garantissant une homogénéisation complète.

36. Pour les raisons susmentionnées, les dispositions concernant la méthode d'analyse de la Directive 98/53/CE de la Commission ne sont pas identiques aux dispositions énoncées à l'annexe X du document ALINORM 99/12. Conformément au paragraphe 71 du rapport de la trentième session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (ALINORM 99/12), les Communautés européennes ont l'intention de communiquer des observations concernant les dispositions relatives à la préparation d'échantillons et à la méthode d'analyse proposées à la Commission du Codex Alimentarius, pour examen d'ici à la vingt-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius à Rome du 28 juin au 23 juillet 1999.

ANNEXE

NOTIFICATION G/SPS/N/EEC/51

Observations reçues des Membres de l'OMC

Pays	Date
Inde (1)	23.01.1998
Iran	24.01.1998
Gambie	04.02.1998
Philippines	11.02.1998
Malaisie	12.02.1998
Australie	12.02.1998
États-Unis d'Amérique	13.02.1998
Turquie	13.02.1998
Argentine	13.02.1998
Afrique du Sud	13.02.1998
Sénégal	13.02.1998
Inde (2)	13.02.1998
Inde (3)	16.02.1998
Thaïlande	16.02.1998
Brésil	16.02.1998
Pérou	25.02.1998
Nouvelle-Zélande	23.03.1998