

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 16 J de l'ordre du jour

CX/FAC 03/35-Suppl. 1

Février 2003

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

Trente-cinquième session

Arusha (Tanzanie), 17 - 21 mars 2003

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LE DÉOXYNIVALÉNOL, PORTANT INFORMATIONS ET DONNÉES SOUMISES CONCERNANT LA PRÉSENCE DU DÉOXYNIVALÉNOL DANS LES CÉRÉALES EN RÉPONSE À CL 2002/10-FAC

COMMENTAIRES

L'Australie, le Canada, l'Uruguay et l'ISDI ont fait parvenir les commentaires suivants :

AUSTRALIE :

L'Australie apprécie l'occasion qui lui est fournie de donner son avis sur le document de travail CX/FAC 03/35 sur le déoxynivalénol préparé par la délégation belge avec l'aide du Canada, du Danemark, de l'Allemagne, des Pays-Bas, de la Suisse, des États-Unis et de la Communauté européenne.

L'Australie est d'avis que le document de travail donne un excellent aperçu de la présence, des méthodes de détection et d'analyse, de prévention, de décontamination et des effets de la transformation pour le déoxynivalénol (DON). L'Australie félicite le groupe de rédaction pour la qualité de ce document et est également d'accord sur la nécessité de réduire les teneurs en DON aux niveaux aussi bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre par application des bonnes pratiques agricoles. Nous notons que le document ne fait état d'aucune information sur les teneurs mais qu'elle cite les données d'Europe, du Canada et des États-Unis.

Bien que l'Australie soit d'accord pour entamer un débat sur l'opportunité de fixer des teneurs maximales en DON dans les denrées alimentaires par le CCFAC, l'Australie tient cependant à émettre quelques remarques concernant les hypothèses formulées pour parvenir aux teneurs maximales proposées pour le DON dans les denrées alimentaires. L'Australie a également fourni plusieurs commentaires en rapport avec les bonnes pratiques agricoles. Nos commentaires sont les suivants :

1. Problèmes liés à la réception et à la commercialisation des denrées

1. Document texte

- 1.1. L'expérience de l'Australie va dans le sens des déclarations concernant l'échantillonnage des produits en vrac et la difficulté d'obtention d'échantillons représentatifs.
- 1.2. L'Australie est également d'accord sur le fait que la recherche de grains endommagés ne peut être utilisée pour présager de la teneur en DON. Sur ce point, le projet de Code d'usages préalablement fourni et auquel il est fait référence dans le document pourrait être d'une grande utilité.

- 1.3. Nous sommes d'accord avec les déclarations faites au paragraphe 33 concernant "la mise au point de moyens de réduire, éliminer et lutter contre les concentrations de mycotoxines dans les expéditions commerciales et les produits finaux ". Ceci ne doit pas empêcher les négociants de pouvoir altérer activement la concentration de mycotoxines dans un produit et de veiller à ce que le lot final de céréales commercialisé réponde aux réglementations applicables. Le taux de contamination par mycotoxines dans les petits lots tels que les cargaisons de céréales transportées par les poids lourds ne sont généralement pas homogènes ; il est donc difficile de fixer une norme appropriée et de garantir que la procédure d'échantillonnage et d'essais soit adéquate. Lorsque les négociants achètent une cargaison de céréales, il est crucial qu'ils aient la possibilité de mélanger activement les céréales en procédant à un certain nombre de mouvements lors du stockage et du transport pour que nous puissions acheter les céréales. Ceci vaut particulièrement pour l'Australie qui doit stocker des céréales provenant de nombreuses sources différentes afin de satisfaire aux normes sévères pour toute une série de paramètres de qualité des cargaisons débarquées.
- 1.4. Au paragraphe 34 sont énoncés le nettoyage et divers processus consécutifs qui peuvent certes réduire la teneur en DON dans les céréales. Toutefois, comme pour les négociants de céréales, l'Australie doit commercialiser des produits à une teneur appropriée au niveau des points de vente de détail. Nous ne pouvons pas laisser aux seuls acheteurs la responsabilité de traiter les denrées pour qu'elles soient conformes aux normes. Une autre raison expliquant que le traitement en vue de la conformité à une norme n'est pas pertinent pour l'Australie est que la détention et le stockage des céréales se traduisent par une rotation fréquente des stocks et des transferts de céréales d'un propriétaire à l'autre. Ainsi, il est possible que nous achetions un lot de céréales satisfaisant à une norme donnée pour un marché précis, mais que la cargaison reçue ait éventuellement trait à un lot tout à fait différent provenant d'un autre site de stockage.
- 1.5. Nous sommes d'accord sur le fait que la perturbation des échanges commerciaux en raison des teneurs en DON ou de la tavelure des épis par la gale constitue un problème.
- 1.6. Actuellement, la prévention de la contamination dans tous les lots proposés à la livraison par les cultivateurs n'est pas réalisable en pratique et des teneurs maximales doivent être fixées avant tout pour les produits de consommation, puis pour les céréales brutes. Dans l'un et l'autre des cas, des teneurs distinctes devraient être fixées pour l'alimentation humaine et animale, y compris les déchets, une fois que toutes les informations pertinentes sur l'exposition alimentaire globale ont été collectées.
- 1.7. Concernant le paragraphe 69, la fixation de teneurs maximales harmonisées peut apporter plus de transparence pour le commerce international, mais ne doit pas nécessairement faire du tort aux pays importateurs ou aux exigences des acheteurs.
- 1.8. L'Australie est intimement convaincue qu'il est important de ménager la possibilité de mélanger les céréales pour répondre aux normes, pratique adoptée dans le processus de stockage et de manutention des céréales en Australie. En l'absence de tests économiques, pratiques et précis à la réception des denrées, les négociants ne tiendront pas compte d'une norme limite applicable aux denrées réceptionnées. De fait, l'irrégularité de la fréquence de contamination par le DON porterait les négociants réceptionnaires de denrées à se demander si un test de dépistage des mycotoxines sur chaque cargaison proposée à la livraison est réellement opportun au regard des coûts et du temps nécessaires pour effectuer de tels tests. Aussi, pour éviter tout incident de contamination par le DON de lots isolés, des moyens doivent être prévus tels que le mélange des lots de blé.

2. Exposition et caractérisation des risques

Comme il est dit dans le document de travail, le JECFA a estimé l'apport par le régime alimentaire de DON sur la base de concentrations moyennes pondérées pour chaque produit et des régimes régionaux GEMS/Food. Le JECFA a souligné la grande incertitude des estimations fournies et le fait que de possibles réductions des teneurs en DON pouvant résulter de la transformation n'ont pas été prises en compte dans cette évaluation.

Le document de travail fait également état d'une couverture insuffisante des régions hors d'Europe et de l'utilisation des données européennes "pour estimer les concentrations dans d'autres régions". Il reconnaît par ailleurs que "de ce fait, l'exposition peut être sous- ou surestimée dans les régions hors Europe".

Sur la base de l'utilisation des données européennes, il a été démontré que la DJMTP de $1\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel/jour était supérieure dans 4 des 5 régimes régionaux GEMS/Food. Le postulat de base est donc que les données relatives aux concentrations collectées en Europe et utilisées pour ce modèle correspondent aux données de consommation. Les régimes régionaux GEMS/Food représentent les régimes des pays d'Europe et l'Amérique du Nord, mais ne reflètent pas véritablement l'exposition alimentaire potentielle des régions différentes. Aussi, l'argument selon lequel il est fort probable que la DJMTP soit dépassée par une part importante de la population mondiale ne peut être justifié sur la base des données limitées dont on dispose actuellement sur l'exposition globale au DON en utilisant les seuls régimes régionaux GEMS/Food. Pour cette raison, l'Australie considère comme prématuré de proposer des teneurs maximales en DON avant que les États-membres n'aient fourni suffisamment de données reflétant de façon plus représentative l'exposition globale.

En outre, la teneur maximale suggérée pour tous les produits obtenus à base de céréales ($500\mu\text{g}/\text{kg}$) au paragraphe 70 (b) est au moins deux fois inférieure aux doses indicatives utilisées dans certains pays (par exemple $1000\mu\text{g}/\text{kg}$ aux États-Unis et $1200\mu\text{g}/\text{kg}$ au Canada), et dix fois inférieures à la plupart des autres teneurs maximales en place dans les autres pays par rapport à la nouvelle teneur maximale suggérée de $100\mu\text{g}/\text{kg}$ pour les aliments à base de céréales pour nourrissons. Aucune base scientifique ne figure dans le document de travail pour justifier la recommandation de telles teneurs, hormis l'hypothèse de dépassement de la DJMTP sur la base des données limitées d'exposition à partir des régimes régionaux GEMS/Food. Par exemple, aucun élément de preuve scientifiquement justifié n'est donné pour expliquer le choix de la teneur recommandée de $100\mu\text{g}/\text{kg}$ pour les aliments pour nourrissons à base de céréales, ou le fait qu'il soit possible de distinguer les céréales destinées à cette utilisation.

En ce qui concerne le manque d'information sur l'exposition globale au DON, il pourrait s'avérer utile de prendre note au plan mondial du récent rapport **Evaluation of the Codex Alimentarius and other FAO and WHO Food Standards Work**. À la page 49 de ce rapport figure un exemple des problèmes rencontrés lors de la définition d'une teneur maximale pour l'aflatoxine M1 dans le lait pour la finalisation de laquelle presque dix années ont été nécessaires. Dans cet exemple, il est souligné que la tentative de définition de teneurs maximales pour les contaminants sur la base de données incomplètes sur l'exposition globale pose d'importants problèmes, entraîne des retards et fragilise le consensus lors de la finalisation de la teneur maximale. L'exemple de l'aflatoxine M1 dans le lait est en de nombreux points similaire à celui du DON, et il importe de ne pas répéter avec le DON les mêmes erreurs que celles déjà faites avec l'aflatoxine M1 dans le lait.

Recommandation : l'Australie recommande de ne pas fixer de teneurs maximales en DON avant que le CCFAC ne dispose de données concernant les teneurs en DON dans un nombre significatif de pays plus représentatives de l'exposition mondiale.

CANADA :

Historique

Lors de la 34^{ième} session, le CCFAC est tombé d'accord pour faire réviser par un groupe de rédaction mené par la Belgique du document de travail sur le déoxynivalénol afin de le faire circuler, de le commenter et de le reconsidérer lors de la prochaine session. Lors de cette même session, le CCFAC a également approuvé la demande d'informations et données complémentaires concernant la présence de déoxynivalénol dans les céréales, et de résultats de toute étude sur l'incidence de la transformation afin de les considérer lors de la prochaine session (ALINORM 03/12, paragraphe 163).

Position du Canada

En qualité de membre du groupe de travail conduit par la Belgique, le Canada a pris activement part à la rédaction du document de travail sur le déoxynivalénol (DON). Le Canada souhaite féliciter la Belgique pour les travaux qu'elle a conduits et supporte la présentation de ce document lors de la 35^{ième} session du CCFAC.

Le document de travail propose de débattre de l'opportunité de la fixation de teneurs maximales pour le DON dans les céréales brutes et les produits alimentaires obtenus à partir de céréales. Il suggère par ailleurs des valeurs de teneur maximale pour trois groupes de produits alimentaires. La proposition de teneur maximale de 2000 µg/kg de DON dans les céréales brutes correspond à la dose indicative canadienne de 2,0 ppm (2000 µg/kg) de DON dans les céréales de blé tendre non lavées destinées à l'utilisation dans les produits alimentaires n'étant pas des produits de base. Les teneurs de DON sont généralement très faibles dans le blé dur canadien. C'est pourquoi le Canada ne dispose pas de doses indicatives pour le déoxynivalénol dans le blé dur. Plus encore, l'absorption humaine de DON par le blé dur a été calculée au cas par cas et il a été prouvé que l'absorption de DON par le blé dur est généralement très faible, à l'exception des blés provenant de régions spécifiques et ayant poussé dans des conditions climatiques particulières.

Le Canada est toujours partisan de l'application de codes d'usages stricts pour minimiser l'exposition au DON des aliments obtenus à base de céréales, en particulier ceux consommés par les nourrissons. Il existe au Canada une teneur indicative fixée à 1,0 ppm (1000 µg/kg) de DON dans le blé tendre non lavé destiné à la production d'aliments pour nourrissons. En tout état de cause, une teneur maximale de 100 µg/kg en DON dans les aliments céréaliers pour nourrissons, comme le propose le document de travail, risque d'avoir un impact global majeur sur la disponibilité des aliments à base de céréales, surtout pendant les années où les conditions climatiques sont telles qu'une colonisation et des dégâts majeurs par *Fusarium* sont inévitables. Par exemple, dans un aperçu comparatif des données récentes (1997-2000) des services de surveillance sanitaire canadiens pour les céréales par rapport aux teneurs maximales proposées pour le codex a mis en évidence que 20% des céréales à base d'orge dépassaient les teneurs maximales proposées pour les céréales pour nourrissons. Parmi les multi-céréales, 29% dépassaient les teneurs maximales proposées. Une surveillance moins approfondie des céréales à base de soja a révélé une tendance similaire et selon des données récemment publiées, de tels écarts par rapport aux teneurs maximales proposées ne seraient pas seulement propres au Canada.

Ceci met en lumière les difficultés potentielles liées à la mise en place de teneurs maximales pour les mycotoxines dans les denrées alimentaires consommées. Les mycotoxines sont des toxines naturelles dont la présence dépend des conditions de croissance locales et, par voie de conséquence, par les conditions climatiques. Une certaine flexibilité est donc nécessaire en ce qui concerne la réglementation de la teneur en DON dans les aliments. Imaginons un scénario hypothétique où les conditions climatiques au cours d'une période de croissance donnée provoquent à large échelle une brûlure de l'épi par *Fusarium* dans de nombreux pays. L'application stricte de teneurs maximales basées sur l'historique des teneurs en DON pourrait, en pareil cas, avoir un impact énorme.

Le document de travail fait également allusion à la définition d'un "niveau ALARA" basé sur les informations et données scientifiques fournies par les pays concernés. Les facteurs susmentionnés peuvent induire une confusion dans la détermination d'un "niveau ALARA" qui, dans un sens, est un "objectif variable". Plutôt que d'avoir une réelle valeur statistique, ce niveau pourrait varier avec le temps (en fonction des conditions de croissance de l'année) et la situation géographique.

Pour les raisons précédemment énoncées, le Canada est d'avis qu'il convient de continuer à surveiller les teneurs en DON dans les céréales et les autres denrées alimentaires et qu'il est encore trop tôt pour que le Comité fixe des teneurs maximales pour le DON.

En réponse à la Circulaire 2002/10-FAC (avril 2002), le Canada est heureux de fournir les données et informations suivantes concernant le point 16, Partie C :

- (1) Un tableau donnant un aperçu de récentes données du service de surveillance sanitaire canadien relatives à la présence de DON dans des échantillons de céréales pour nourrissons et pour adultes au Canada ; il s'agit à la fois de produits domestiques et d'importation (voir page suivante).
- (2) Copies sur papier de quatre publications spécialisées (ci-jointes) ayant trait à la présence de déoxynivalénol dans des échantillons de céréales canadiennes :
 - Stratton, G.W., *et al.*, Levels of Five Mycotoxins in Grains Harvested in Atlantic Canada as Measured by High Performance Liquid Chromatography, *Archives of Environmental Contamination and Toxicology*, 24 : 399-409, 1993.

- Scott, P.M., Multi-year monitoring of Canadian grains and grain-based foods for trichothecenes and zearalenone, *Food Additives and Contaminants*, 14(4) : 333-339, 1997.
- Campbell, H., *et al.*, Mycotoxins in barley and oat samples from eastern Canada, *Canadian Journal of Plant Science*, 80(4) : 977-980, 2000.
- Campbell, H., *et al.*, Comparison of mycotoxin profiles among cereal samples from eastern Canada, *Can. J. Bot.*, 80 : 526-532, 2002.
- Scott, P.M., Mycotoxins transmitted into beer from contaminated grains during brewing, *Journal of AOAC International*, 79(4) : 875-882, 1996.

Données du service de surveillance sanitaire canadien relatives à la présence de déoxynivalénoles - Septembre 2002

Les concentrations moyennes sont calculées après mise à zéro des non-détections⁽¹⁾. LD ou LQ est soit la limite de détection (LD) ou la limite de quantification (LQ).

Denrée	N	LD ou LQ µg/g	Moyenne / µg/g	Plage positive/ µg/g	No. < LD/LQ
Céréales pour nourrissons, en général (00/01)	105	0.01	0.04	0.01-0.9	60 (57%)
Céréales pour nourrissons, à base de farine d'avoine (97/98 - 99/00)	53	0.02	0.032	0.028-0.094	20 (40%)
Céréales pour nourrissons, à base d'orge (97/98 - 99/00)	50	0.02	0.15	0.02-1.0	21 (42%)
Céréales pour nourrissons, à base de céréales mixtes (97/98 - 99/00)	86	0.02	0.084	0.02-0.398	24 (28%)
Céréales pour nourrissons, à base de soja (97/98 - 99/00)	8	0.02	0.12	0.02-0.24	0 (0%)
Céréales pour nourrissons, à base de riz (97/98 - 99/00)	9	0.02	<0.02	tous inférieurs à 0.02	9 (100%)
Céréales pour petit-déjeuner pour adultes (00/01)	60	0.01	0.07	0.01-0.94	27 (45%)
Céréales pour petit-déjeuner pour adultes (99/00)	51	0.01	0.01	0.01-0.14	30 (59%)
Aliments à base de blé ⁽²⁾ (96/97)	100	0.1	0.39	0.1 - 3.2 ⁽³⁾	33 (33%)
Céréales pour nourrissons, gâteaux, biscuits, contenant du blé (96/97)	11	0.1	<0.07	0.12 - 0.22	6 (55%)

⁽¹⁾ Les "non-détections" sont des échantillons dans lesquels le déoxynivalénoles n'a pu être détecté au-delà de la limite de quantification ou de la limite de détection (en fonction de la procédure de rapport utilisée par le laboratoire).

⁽²⁾ Farine, pain, gâteaux, biscuits salés, gâteaux secs, préparations pour crêpes, et céréales pour adultes.

⁽³⁾ L'échantillon avec la teneur la plus importante était celui de farine blanche, suivi d'un échantillon de farine de blé complet avec 2.6 µg/g et de gâteau sec contenant 1.35 µg/g de déoxynivalénoles.

URUGUAY :

L'Uruguay a souffert deux années de suite de conditions climatiques très favorables à la contamination de ses récoltes par *Fusarium*. Il en a résulté une présence massive de déoxynivalénol (DON) dans les céréales cultivées et des produits alimentaires dérivés. C'est pourquoi l'Uruguay procède actuellement à une mise à jour de sa législation nationale pour la prévention et le contrôle des mycotoxines dans les céréales, une attention particulière étant accordée au contrôle et à la prévention du DON.

La FAO collabore à ces travaux à travers le projet TCP/URU/2801 (A) 'Support en faveur de la prévention et du contrôle du *Fusarium* et des mycotoxines dans les céréales'. Dans le cadre de ce projet, les soussignés participent en qualité de conseillers légaux. Notre travail consiste à recenser les réglementations internationales et les législations nationales pertinentes, et à développer un projet de cadre de travail légal et réglementaire pour les mycotoxines en Uruguay.

Nous avons passé en revue les documents du Comité du codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) concernant ces sujets, notamment les documents CX/FAC 03/05 'Document de travail sur le déoxynivalénol' et ALINORM 03/12, Annexe XII.

Nous vous écrivons car nous aimerions avoir accès à la réponse des membres aux questions spécifiques posées dans le document CX/FAC 03/35, Paragraphe 1, dont le délai de réponse et d'envoi des commentaires a expiré au 31 décembre 2002.

Nous souhaiterions également savoir si, à l'issue de la 34^{ième} session du CCFAC, il a été demandé aux gouvernements de faire parvenir leurs commentaires sur ALINORM 03/12, Annexe XII, et, dans l'affirmative, si nous pourrions également les consulter.

Si nécessaire, nous demanderons au Point de contact codex pour l'Uruguay de formuler une demande officielle.

Nous vous remercions d'avance pour toute information que vous voudrez bien nous communiquer sur ces points.

ISDI :

L'ISDI est en faveur de teneurs distinctes pour l'alimentation pour nourrissons si le point de vue toxicologique le justifie, mais la réalisation de ces teneurs doit être étalée sur plusieurs années. Une teneur limite de 100 ppb ne peut être atteinte avant plusieurs années.

L'ISDI accueille avec intérêt le document de travail préparé par la délégation de Belgique, en particulier l'affirmation selon laquelle, si le CCFAC opte pour la fixation de teneurs maximales en DON, en complément de la mise au point du Code d'usages en matière de prévention de la contamination des céréales par les mycotoxines, celle-ci doit être basée sur le principe ALARA (paragraphe 69).

Néanmoins, l'ISDI n'est pas d'accord avec le teneur proposée pour les aliments pour nourrissons à base de céréales qui est 5 fois plus basse comparée à celle proposée pour tous les autres produits obtenus à partir de céréales destinés à la consommation humaine directe (respectivement 100 et 500 µg/kg).

L'ISDI pense qu'une teneur de 100 µg/kg pour les produits alimentaires transformés à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants (telle que définie dans la Norme codex 74-1981) ne correspond pas à la teneur ALARA étant donné qu'une teneur aussi basse peut être atteinte une année mais pas sur une période prolongée en raison des variations d'une année sur l'autre. En effet, comme le décrit le document de travail, la teneur en DON dépend énormément des conditions climatiques. En outre, les données émanant des industriels de l'alimentation pour nourrissons montrent qu'une teneur de 100 ppb n'est pas réalisable sur une période de plusieurs années.