

commission du codex alimentarius **F**



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 5 de l'ordre du jour

**CX/CF 10/4/5 Add.1
Avril 2010**

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS L'ALIMENTATION

4^{ème} session

Izmir, Turquie, 26 – 30 avril 2010

AVANT-PROJET DE NIVEAUX MAXIMAUX POUR LA MÉLAMINE DANS LES ALIMENTS ET ALIMENTS POUR ANIMAUX (N13-2009)

Observations à l'étape 3 soumises par l'Égypte, l'Union européenne, le Kenya, la Lybie, le Mali, les Philippines, la Thaïlande, CIAA et IDF

ÉGYPTE

Les niveaux maximaux pour la mélamine ou pour un de ses analogues pris individuellement ne doivent pas dépasser 1 mg/ kg dans les produits alimentaires destinés aux enfants âgés de moins de 36 mois et dans les produits alimentaires diététiques 2,5 mg/ kg dans tout autre produit alimentaire de consommation humaine et animale.

UNION EUROPÉENNE

L'Union européenne (UE) apprécie l'excellent travail effectué par le groupe de travail électronique sous la direction du Canada et fournit les observations suivantes sur les niveaux maximaux proposés.

OPINION DE L'EFSA SUR LA MÉLAMINE DANS LES ALIMENTS ET ALIMENTS POUR ANIMAUX¹

L'Autorité européenne de la sécurité alimentaire (EFSA) a adopté en mars 2010 un avis scientifique relatif à la présence de la mélamine et les analogues structuraux (acide cyanurique, amméline et ammélide) dans l'alimentation de consommation humaine et animale qui a été publié le mardi 13 avril 2010.

EFSA a identifié les sources potentielles de mélamine et d'acide cyanurique dans l'alimentation qui clairement n'étaient pas associées aux incidences d'adultération, y compris les matériaux en contact avec l'alimentation, et a évalué l'exposition alimentaire associée.

La mélamine ne présente pas de toxicité systématique mais est capable de s'associer à d'autres substances telles que l'acide urique endogène ou les substances rattachées à la mélamine afin de former des cristaux

¹ EFSA Commission sur les contaminants dans la chaîne alimentaire (CONTAM) et EFSA commission sur les matériaux en contact avec l'alimentation, les enzymes, les aromatisants et les auxiliaires technologiques (CEF); Avis scientifique sur la mélamine dans les aliments et les aliments pour animaux. EFSA Journal 2010; 8(4):1573. [144 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1573.

Disponible en ligne: <http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1573.pdf>

dans l'urine, ce qui provoque des lésions du rein. A partir des données toxicologiques disponibles, une dose journalière admissible (DJA) de 0.2 mg/kg poids corporel a été établie pour la mélamine, ce qui confirme la DJA issue à partir de la réunion d'experts de l'OMS qui s'est tenue en collaboration avec la FAO en décembre 2008.

SOURCES RÉSULTANT EN LA PRÉSENCE DE FOND IMPORTANTE DE MÉLAMINE DANS LES ALIMENTS ET ALIMENTS POUR ANIMAUX

Il existe des sources potentielles approuvées de mélamine dans les aliments et les aliments pour animaux qui clairement ne sont pas rattachées aux incidences d'adultération et qui pourraient résulter en des niveaux de mélamine dans l'alimentation de consommation humaine et animale plus élevées que 2,5 mg/kg. Davantage de détails sur ces sources sont fournis ci-après.

a) Niveaux généraux de mélamine dans les aliments et aliments pour animaux issus de l'emploi de la cyromazine

(CX/CF 10/4/5, paragraphe 40; EFSA section opinion 4.4.5 Niveau général issu de l'emploi de la cyromazine p 45-46)

La cyromazine est utilisée en tant que produit de protection de la plantation (insecticide) sur une variété de cultures et en tant que médicament vétérinaire.

Les niveaux maximaux de résidus pour la cyromazine ont été établis à un niveau Codex pour une variété de cultures de 0,1 à 10 mg/kg. Seule la cyromazine est comprise dans la définition du résidu et non pas la mélamine. Les données de la réunion mixte de la FAO/OMS sur l'évaluation des résidus de pesticides (JMPR)² indiquent que dans le céleri, les tomates et la laitue, la mélamine peut représenter jusqu'à 11-44 pour cent des résidus radioactifs totaux et la cyromazine représenterait 29-76 pour cent. Le MRL (Niveau maximal de résidus) le plus élevé pour la cyromazine dans les plantations est de 10 mg/kg de matériel végétal (chou, épinards et moutarde verte). Basée sur les médianes de la gamme (22% = mélamine et 50% = cyromazine), une quantité de mélamine de 4,4 mg/kg de produit végétal peut être évaluée à ce MRL.

Dans les champignons, le MRL du Codex pour la cyromazine est de 7 mg/kg et il a été estimé que la mélamine représentait jusqu'à > 50% du résidu total.

L'évaluation JMPR donne certaines indications du fait que la cyromazine pourrait être utilisée dans les plantes fourragères (par exemple la luzerne, la graine de coton et le foin d'herbe de Soudan) mais n'est pas utilisée en pratique sur de telles cultures, de sorte qu'aucune concentration de résidus de mélamine n'a été évaluée chez les animaux issus des fourrages verts.

En ce qui concerne l'emploi de la cyromazine en tant que médicament vétérinaire, au MRL du Codex de 300 µg/kg de viande pour la cyromazine, les niveaux maximaux de mélamine trouvés dans les tissus animaux peuvent être évalués à partir des données expérimentales à 4 µg/kg.

b) Niveaux généraux de mélamine dans les aliments issus de matériaux en contact avec l'alimentation

(CX/CF 10/4/5, paragraphe 38; EFSA section opinion 4.4.4 Niveaux de mélamine dans les aliments et les aliments pour animaux issus des matériaux en contact avec l'alimentation, p. 33-45)

Selon l'EFSA, des valeurs de migration typiques et élevées de mélamine ont été évaluées pour les ustensiles de cuisine en plastique pour les aliments secs, les aliments aqueux, les aliments gras et les aliments acides. Les valeurs de migration typique de la mélamine variant entre 0,05 mg/kg pour les aliments secs à 1 mg/kg pour les aliments acides ainsi que des valeurs de migration élevées de la mélamine variant entre 0,05 mg/kg pour les aliments secs jusqu'à 5 mg/kg pour les aliments acides.

² JMPR (2008) Résidus de pesticide dans l'alimentation - 2006 évaluations. Partie II – Toxicologie. Organisation sur la santé mondiale, 2008.

Tous les résultats de mélamine issus de revêtements commerciaux sur l'emballage en métal léger (boîte, fermetures) étaient en dessous de 0,5 mg/kg.

Également une certaine migration a été observée dans l'alimentation issue de revêtements avec une barrière contre le gaz pour la mélamine (< 0,24 mg/kg)

c) Historique relatif aux niveaux de mélamine dans les aliments pour animaux issus d'ingrédients de nourriture pour animaux

(CX/CF 10/4/5, paragraphe 48)

La mélamine peut être présente à des niveaux importants dans certains additifs/ingrédients des aliments pour animaux (tels que l'acide acétique guanidino (GAA), l'urée et le biuret) comme une impureté inévitable même lors de l'application des bonnes pratiques de fabrication (GMP). Toutefois, l'emploi de ces additifs/ingrédients des aliments pour animaux dans l'alimentation de consommation animale composée ne résultera pas en un niveau de mélamine dans l'alimentation composée pour animaux excédant le NM proposé de 2.5 mg/kg.

RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE ET ANIMALE ISSU DE LA PRÉSENCE DE FOND DE LA MÉLAMINE DANS LES ALIMENTS ET LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

En ce qui concerne la santé de l'animal, l'EFSA a conclu que les expositions évaluées à la mélamine (et l'acide cyanurique) avec un scénario de 2,5 mg/kg dans les aliments pour animaux sont bien en dessous des doses provoquant la toxicité et on ne prévoit pas par conséquent qu'elles posent un risque au bétail et poisson. On ne prévoit pas également que l'exposition à la mélamine ou à l'acide cyanurique individuellement à ce niveau dans l'alimentation pour les animaux pose un risque aux animaux de compagnie (chats et chiens)

En ce qui concerne la santé publique, l'EFSA a conclu que l'exposition alimentaire à la mélamine (et l'acide cyanurique individuellement) évaluée à partir des données disponibles relatives aux sources de fond approuvées (voir ci-dessus) est bien en dessous des DJA respectives et ne soulève pas d'inquiétude relatives à la santé des consommateurs. Cette conclusion s'applique uniquement si l'assurance raisonnable existe que l'exposition est essentiellement à la mélamine ou l'acide cyanurique. S'il existe une possibilité de coexposition importante à la mélamine, le cyanurate, l'ammélide ou l'amméline, l'impact sur la santé pourrait survenir à des ingestions de mélamine bien en dessous de la DJA.

Lors de l'utilisation de scénarios conservateurs de migration, l'exposition alimentaire des enfants à la mélamine issue de matériaux en contact avec l'alimentation tels que les ustensiles de cuisine en plastique a été évaluée en dessous ou légèrement au dessus de la DJA pour la mélamine. Toutefois, à cause du caractère conservateur de ces évaluations, un risque pour la santé n'a pas été identifié.

POSITION DE L'UNION EUROPEËNNE SUR LES NIVEAUX MAXIMAUX PROPOSÉS

Les niveaux maximaux proposés recommandés au CCCF pour examen sont de 1 mg/kg dans les préparations pour nourrissons (en poudre) et de 2,5 mg/kg dans les aliments (autres que les préparations pour nourrissons) et l'alimentation pour les animaux. En outre, on devrait envisager d'établir un niveau maximal plus bas pour la mélamine à 0,5 mg/kg dans les préparations pour nourrissons prêtes à consommer telles que le lait ou le soja liquide (paragraphe 75).

L'Union européenne peut souscrire au niveau maximal proposé de 1 mg/kg dans les préparations pour nourrissons (en poudre) mais est d'avis qu'en ce qui concerne le niveau maximal proposé de 2,5 mg/kg dans les aliments (autres que les préparations pour nourrissons) et les aliments pour animaux, le CCCF devrait examiner les **trois exemptions** suivantes et ceci en conformité aux conclusions de la consultation d'expert mixte de l'OMS et l'EFSA:

1) Mélamine présente dans l'alimentation pour animaux et les aliments en tant que résultat de l'application de la cyromazine

La mélamine peut être présente dans une gamme de denrées alimentaires dans lesquelles l'emploi de la cyromazine est autorisé. Dans les cultures dans lesquelles un MRL pour la cyromazine de 4 mg/kg ou plus a été établi, il existe la preuve que la mélamine, en tant que métabolite de la cyromazine, peut être présente à des niveaux proches ou excédant le niveau de 2,5 mg/kg. Il est par conséquent adéquat d'exclure de l'application du NM proposé pour la mélamine de 2,5 mg/kg, les denrées alimentaires contenant des niveaux importants de cyromazine en tant que résidu d'un emploi autorisé de la cyromazine (denrée alimentaire conforme avec le MRL du Codex ou autre MRL national).

2) Mélamine présente dans l'alimentation issue de la migration de matériaux en contact avec l'alimentation

La mélamine est dans beaucoup de parties du monde, y compris l'Union européenne, approuvée à l'emploi en tant que monomère et en tant qu'additif dans les plastiques destinés à être en contact avec les denrées alimentaires et possède une limite spécifique de migration plus élevée que 2,5 mg/kg dans l'alimentation. La mélamine peut être également utilisée dans les matériaux qui ne sont pas en plastique (c'est-à-dire le papier et le carton, les enrobages de boîte), étant en contact avec la nourriture.

Par conséquent l'Union européenne est d'avis que les aliments contenant un niveau de mélamine excédant le niveau de 2,5 mg/kg mais en dessous de la limite spécifique de migration (SML) applicable et pour lesquels il peut être démontré que la mélamine est présente en conséquence de la migration à partir de matériaux en contact avec l'alimentation, ne devraient pas être considérés comme des produits adultérés et devraient être autorisés à la commercialisation et être mis/maintenus sur le marché.

3) Mélamine dans certains additifs/ingrédients des aliments pour animaux

La mélamine peut être présente dans certains additifs des aliments pour animaux (tels que l'acide acétique guanidino (GAA), l'urée et le biuret) en tant qu'impureté inévitable même lors de l'application des bonnes pratiques de fabrication (BPF) (voir paragraphe 48). Par conséquent, l'Union européenne est d'avis qu'il est adéquat de restreindre l'application du NM proposé de 2,5 mg/kg aux matières de l'alimentation pour animaux et aux composés de l'alimentation animale ou à l'alimentation animale à l'exclusion des additifs/ingrédients de l'alimentation animale (c'est-à-dire GAA, l'urée et le biuret) pour lesquels il a été démontré que la présence de la mélamine est inévitable eu égard aux conditions de production normale.

L'Union européenne est d'avis que l'application de ces exemptions dans leur mise en application devrait être débattue au sein du CCCF.

OBSERVATIONS SUR LES RÉFÉRENCES AUX MESURES DE L'UNION EUROPÉENNE ET LA LÉGISLATION EN CE QUI CONCERNE LES ALIMENTS POUR ANIMAUX ET LES ALIMENTS ISSUS DE LA CHINE

Une référence est faite dans le document CX/CF 10/4/5 aux mesures européennes prises suite à l'incident de la contamination par la mélamine (paragraphe 58, Références 18 et 19 et Annexe 1).

Il est adéquat de remettre à jour les références 18 et 19 par la "Commission européenne (2009). La réglementation de la commission (EC) No 1135/2009 du 25 novembre 2009 imposant des conditions spéciales régissant l'import de certains produits originaires ou consignés en Chine, et abrogeant la décision de la commission du 2008/798/EC. Journal officiel de l'Union européenne, L 311, 26.11.2009, p. 3.

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:311:0003:0005:EN:PDF>

Etant donné la diminution importante du Système d'alerte rapide pour les notifications des aliments et les aliments pour animaux (RASFF) depuis janvier 2009 en ce qui concerne la présence inacceptable de la mélamine dans les aliments et les aliments pour animaux issue de Chine, les contrôles systématiques sur les aliments et les aliments pour animaux contenant du lait, les produits laitiers, le soja et les produits dérivés du soja et sur le carbonate d'ammonium, n'étaient plus appropriés et la Commission de régulation (CE) No 1135/2009 a prévu la diminution des contrôles à l'import de 100 à 20 pour cent.

Dans l'Annexe I les mesures issues de l'Union européenne devraient être effectuées en ajoutant que 20 pour cent de tous les lots de bicarbonate d'ammonium et des aliments pour animaux et des aliments contenant du

lait, des produits laitiers, du soja et des produits à base de soja importés de Chine et pénétrant dans l'union européenne sont contrôlés à l'import pour la détection de la présence de la mélamine.

KENYA

Le Kenya a étudié le document susmentionné et souhaite exprimer son appréciation à l'égard des efforts du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments qui a entrepris cette activité lors de sa troisième session. Il exprime également son appréciation au groupe de travail électronique dirigé par le Canada conjointement à l'OMS qui ont par la suite œuvré pour obtenir les documents contenant l'information relative aux sources de mélamine dans les aliments de consommation humaine et animale.

Observations du Kenya:

Concernant l'avant-projet de niveaux maximaux pour la mélamine dans les aliments de consommation humaine et animale, le Kenya soutient les niveaux recommandés par l'OMS qui découlent des considérations sanitaires relatives à la DJA.

Nous sommes d'avis qu'il est important que tous les pays partagent les données sur la mélamine dans les aliments de consommation humaine et animale concernant cette question.

LIBYE

Etant donné qu'il n'existe pas de données scientifiques disponibles sur la mélamine dans l'environnement afin d'établir une distinction entre les sources de mélamine dans l'alimentation (intentionnelles ou non intentionnelles) la Libye a adopté un niveau de **0,5 mg/kg** de mélamine dans tous les aliments d'origine animale. Ce niveau est basé sur une consommation quotidienne en Libye.

MALI

Le Mali soutient la proposition de l'OMS sur les niveaux maximaux de mélamine dans les aliments :

- 1mg/kg pour les enfants ;
- 2,5mg/kg pour les adultes.

PHILIPPINES

Les Philippines soutiennent l'activité sur l'établissement de limites maximales de la mélamine dans les aliments et l'alimentation pour les animaux. En conformité avec la consultation d'experts OMS et ainsi que cela a déjà été adopté par plusieurs pays, les Philippines soutiennent les niveaux maximaux proposés pour examen lors de la 4^{ème} session du CCCF:

1 ppm pour la mélamine dans les préparations pour enfants

2.5 ppm pour la mélamine dans les autres aliments et dans l'alimentation pour animaux

RAISONS

Les Philippines sont d'avis que les limites de 1 ppm dans les préparations pour nourrissons en poudre et de 2.5 ppm dans l'alimentation de consommation humaine et animale sont adéquates afin d'assurer la sécurité alimentaire. Basée sur l'évaluation de l'exposition, la limite de 1 ppm fournit une marge de sécurité de facteur 9-11 au-dessus de la Dose journalière Acceptable (DJAI) pour les nourrissons de moins de six mois et de 6-12 mois (voir tableau ci-dessous). Cela fournit aussi une marge de sécurité de facteur 3 pour le philippin moyen pesant 59kg en partant du principe que la moitié de la dose d'ingestion alimentaire est contaminée par la mélamine.

Les niveaux sont adéquats afin de distinguer l'inévitable présence de la mélamine issue de différentes sources qui se trouve dans le niveau ppb (OMS) à celle due à l'adultération inacceptable afin d'augmenter la teneur en azote de certains aliments dans lesquels la mélamine est ajoutée à des niveaux plus élevés. Les

limites décourageront aussi une telle adultération intentionnelle qui compromet la sécurité des produits sur le marché.

Les Philippines reconnaissent la possibilité que la mélamine pénètre dans le lait utilisé dans la production alimentaire à travers les médicaments vétérinaires et les additifs de l'alimentation animale et soutiennent donc l'application de limites supérieures pour les aliments de nature animale.

Scénarios d'exposition des nourrissons et adulte d'âge moyen philippin

Des calculs sur les scénarios d'exposition ont été faits en utilisant la Dose journalière admissible (DJA) de 0,2 mg/kg poids corporel/jour qui est applicable à la population entière y compris les nourrissons ainsi que cela a été établi par l'OMS à Ottawa, Canada (Décembre 2008).

Pour les préparations pour nourrissons, le tableau ci-dessous montre le scénario d'exposition pour deux groupes d'âge de nourrissons aux Philippines.

Étape	DJA	Poids corporel*	Ingestion maximale de mélamine	Consommation quotidienne de préparation **	Limite maximale dans les préparations
Nourrissons <6 mois.	0,2 mg/kg pc /jour	6 kg	1,2 mg/jour	130 g	9.2 ppm (mg/kg)
Nourrissons 6 -12 mois.	0,2 mg/kg pc/jour	9 kg	1,8 mg/jour	160 g	11.25 ppm (mg/kg)

* Source: Doses d'ingestion énergétiques et nutritives recommandées par les Philippines, 2002 Edition réalisée par l'Institut de recherche sur la nutrition et l'alimentation, Département de la santé.

** Basée sur les portions moyennes recommandées par jour de préparations pour nourrissons sur le marché philippin.

Basé sur le scénario d'exposition, cette limite de 1 ppm pour la mélamine dans les préparations pour nourrissons en poudre fournit une marge de sécurité de facteur 9 à 11- au-dessus de la DJA.

Pour d'autres aliments, les Philippines ont effectué un scénario d'exposition à partir d'un mâle philippin d'une moyenne de 59kg, en utilisant la DJA de l'OMS de 0,2 mg/kg pc/jour et dans le cas du pire scénario partant du principe que la moitié de la dose d'ingestion totale d'une personne est contaminée par la mélamine (US FDA, Octobre 2008). Dans le scénario philippin, un adulte moyen consomme 386g d'alimentation solide (basée sur un total de 1684 kcal par jour, répartis en 73,6 pour cent issus des glucides, 11,5 pour cent issus de protéines et 14,9 pour cent issus des matières grasses) et 2500 ml de liquide (Philippine RENI 2002 Edition), pour un total de 2,89 kg d'aliments par jour. En partant du principe que la moitié de l'alimentation (1.44 kg) est contaminée par la mélamine, la quantité maximale qui peut être présente dans 1,44 kg d'alimentation est de 8 ppm (mg/kg). En se basant sur ce pire cas de scénario d'exposition, la limite de 2.5 ppm pour la mélamine dans d'autres aliments fournit une marge de sécurité de facteur 3 au-dessus de la DJA.

Références

- **Health Canada, December 2008.** Survey and Health Risk Assessment of Background Levels of Melamine in Infant Formula Allowed for Sale in Canada. http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/melamine_errata-eng.pdf
- **EFSA, September 2008.** Statement of EFSA on risks for public health due to the presences of melamine in infant milk and other milk products in China. http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/contam_ej_807_melamine_en,0.pdf
- **WHO, October 2008.** Melamine and Cyanuric acid: Toxicity, Preliminary Risk Assessment and Guidance on Levels in Food (25 September 2008 – Updated 30 October 2008). http://www.who.int/foodsafety/fs_management/Melamine.pdf

- **WHO, December 2008.** Expert Meeting to review toxicological aspects of melamine and cyanuric acid. http://www.who.int/foodsafety/fs_management/conclusions_recommendations.pdf
- **US FDA, October 2008.** Interim Safety and Risk Assessment of Melamine and its Analogues in Food for Humans. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/ChemicalContaminants/Melamine/ucm164522.htm>
- **Food and Nutrition Research Institute (FNRI), Department of Health (DOH), 2002.** Recommended Energy and Nutrient Intakes Philippines, 2002 Edition.

THAÏLANDE

La Thaïlande aimerait exprimer sa gratitude au Canada, le leader du groupe de travail pour les efforts effectués lors de la préparation du document de travail sur l'établissement des niveaux maximaux pour la mélamine dans l'alimentation et l'alimentation animale. Nous sommes heureux de pouvoir fournir les observations suivantes:

NM proposé de 1 mg/kg pour les préparations pour enfants (en poudre) et de 2,5 mg/kg pour l'alimentation (autre que les préparations pour enfants)

Nous avons évalué les ingestions alimentaires de la mélamine en utilisant les données de consommation de l'alimentation de la Thaïlande avec une DJA de l'OMS de 0,2 mg/kg pc. Les évaluations ont été basées sur trois groupes d'âges de nourrissons et de jeunes enfants; (1) 0 à six mois, (2) six à 12 mois et (3) 12 à 36 mois. Le résultat montre que tous les groupes d'âge encourraient un risque faible car le taux était inférieur à celui de la DJA. Par conséquent nous souscrivons au NM proposé de la mélamine à 1 mg/kg pour les préparations pour nourrissons en poudre. En outre, nous sommes d'avis que le NM proposé à un niveau de 2,5 mg/kg pour les autres aliments est également acceptable.

NM proposé de 2,5 mg/kg pour l'alimentation animale

Nous sommes d'avis que si le NM de mélamine pour l'alimentation animale est fixé à 2,5 mg/kg, l'exposition à la mélamine à partir de l'alimentation par suite d'un transfert issu de l'alimentation animale sera inférieure à 2,5 mg/kg. Toutefois si la concentration en mélamine dans l'alimentation animale complète est fixée à 2,5 mg/kg, le niveau de mélamine dans certains ingrédients peut être plus élevé que 2,5 mg/kg. Par conséquent il est proposé que la description de l'alimentation animale soit clarifiée.

Question sur les mélanges de mélamine et analogues de mélamine

Les informations générales dans le document de travail indiquaient que les mélanges de mélamine et les analogues à la mélamine tels que le complexe de mélamine-cyanurate peuvent présenter une toxicité plus importante que la mélamine uniquement. Parce que les informations toxicologiques pour les mélanges de mélamine et les analogues de mélamine ne sont pas disponibles, le CCCF devrait prendre en considération le fait de demander au JECFA d'évaluer rapidement la toxicité des mélanges de mélamine et les analogues à la mélamine. Etant donné qu'il n'y a pas d'évaluation toxicologique des mélanges de mélamine et les analogues à la mélamine, nous sommes d'avis que, en vue d'une protection adéquate du consommateur, le NM devrait être établi comme une combinaison de mélamine et analogues à un niveau de 1 mg/kg pour les préparations pour nourrissons en poudre et de 2,5 mg/kg pour l'alimentation (autre que les préparations pour nourrissons) et l'alimentation animale.

CIAA

Dans le document, il est stipulé que le "NM pour la mélamine dans les aliments autres que les préparations pour nourrissons serait appliqué à travers tous les aliments y compris les matières premières, les ingrédients et les aliments finis. Comme tel, les niveaux de mélamine seraient même plus bas dans les aliments composites/finis pour lesquels le niveau maximal a déjà été mis en vigueur dans les matières première ou les ingrédients" (page 15, No 67).

Nous aimerions souligner que le contraire est le cas lors de l'examen des ingrédients secs/des produits finis secs. Il est important par conséquent d'indiquer clairement que le NM de la mélamine de 2,5 mg/kg est pertinent pour les aliments finis consommés en tant que tel.

Un problème similaire est constitué par les ingrédients secs. Un exemple théorique: dans les matières premières fraîches, la mélamine est détectée en dessous de la limite de 2,5 mg/kg. Après le séchage, la teneur en mélamine est au dessus de la limite de 2,5 mg/kg. Ici, nous faisons face au problème que la matière première est en conformité avec la législation, l'ingrédient préparé en conséquence ne l'est pas. Pour surmonter ce problème, nous proposons d'établir un NM pour la mélamine uniquement pour les matières premières et les produits finis consommés tels quels.

IDF

Observations générales:

L'IDF prend acte du document CX/CF 10/4/5 préparé par le Canada.

Cependant, nous sommes d'avis qu'il serait préférable d'effectuer la vérification de la conformité de (toute) limite sur le lait (cru) plutôt que sur les divers produits finis, cette approche étant la plus efficace par rapport au coût. Toutefois, nous reconnaissons qu'elle n'est bien sûr pas pratique concernant les produits importés ou transportés.

Le document identifie à juste titre la falsification des aliments et aliments pour animaux comme la source principale et l'objectif des mesures de gestion des risques visant à établir une limite appropriée à utiliser dans les différents produits. Nous considérons qu'une limite constante est justifiée pour les préparations pour nourrissons en poudre ou les préparations pour nourrissons reconstituées prêtes à consommer.

Observations spécifiques:

1. Concernant la section « Méthodes d'analyse » (p7), nous proposons de modifier le texte comme suit pour que l'information soit plus exacte:

- Paragraphe 33, lignes 3-4: « ... des études moins sensibles immunosélectives ... » devrait être remplacé par « ... des études immunosélectives moins **sélectives** ... »

- Paragraphe 35: Les deux premières phrases devraient être regroupées ainsi: « **Les techniques pour l'analyse de la mélamine** utilisent généralement soit la chromatographie en couche mince à haute performance (HPLC) soit la chromatographie gazeuse (GC) **couplée à** la spectrométrie de masse tandem (MS/MS), la spectrométrie de masse à étage unique (MS), la détection à réseau de diodes (DAD), et l'absorptiométrie dans l'ultraviolet (UV) ».

La troisième phrase devrait être remplacée par « Les deux derniers systèmes de détection utilisés en combinaison avec HPLC exigent **l'optimisation minutieuse de la préparation de l'échantillon en raison de la faible sélectivité de la détection fondée sur l'absorption des UV par la mélamine** ». Dans la quatrième phrase, la citation « (67) » devrait être remplacée par « **(14, 67)** ».

2. Le paragraphe 12 indique que le document n'est pas destiné à examiner les niveaux maximaux pour les produits chimiques apparentés à la mélamine comme l'acide cyanurique. Cependant, comme les méthodes analytiques ont été élaborées pour détecter à la fois la mélamine et l'acide cyanurique, les résultats engendrés montrent la cooccurrence de ces produits chimiques dans un même produit. Par conséquent, une disposition relative à la gestion de la cooccurrence des deux substances dans les produits alimentaires serait précieuse.

Une suggestion possible serait que les niveaux maximaux proposés dans le paragraphe 75 soient appliqués à la mélamine seule ou en association avec l'acide cyanurique, ou ses dérivés selon le cas.

L'information toxicologique récente sur la mélamine et l'acide cyanurique indique qu'aux niveaux de contamination environnementale par la mélamine (dans les limites proposées), il est peu probable que la présence simultanée d'acide cyanurique constitue un risque pour la santé (par ex., Dominguez et al., 2010, « *Using urinary solubility data to estimate the level of safety concern of low levels of melamine (MEL) and cyanuric acid (CYA) present simultaneously in infant formulas* », Regul. Toxicol. Pharm., doi:10.1016/j.yrtph.2010.03.002; Chen et al., 2009, Tox pathol., 37(7):959-968).

Il conviendrait d'examiner et de référencer ces nouvelles données toxicologiques relatives au mélange de mélamine et d'acide cyanurique. Ces nouvelles données donnent à penser que les limites proposées pour la

mélamine dans les aliments assureront probablement l'innocuité de la cooccurrence de la mélamine et de l'acide cyanurique.

Un appel de données sur les niveaux de mélamine et d'acide cyanurique dans les produits alimentaires devrait être lancé pour confirmer la déclaration susmentionnée.

3. L'IDF souhaite informer les délégués du CCCF de la publication prochaine de la **Norme technique ISO/Méthode révisée par l'IDF pour le lait, les produits laitiers et les préparations pour nourrissons – directive pour la détermination quantitative de la mélamine et de l'acide cyanurique par LC-MS/MS**, élaborée dans la cadre du programme conjoint ISO et IDF.