



## ANALYSE DES POINTS DE L'ORDRE DU JOUR ET PRÉPARATION DE LA 15<sup>ème</sup> SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS

9 - 13 et 24 MAI 2022 Réunion virtuelle

### POINT 9 DE L'ORDRE DU JOUR

*Limites maximales pour les aflatoxines totales dans certaines céréales et produits à base de céréales, y compris les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge et plans d'échantillonnage associés (à l'étape 4)*

#### Objectifs

Ce document propose un examen et une analyse des points inscrits dans l'ordre du jour de la 15<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments, prévue virtuellement du 9 au 13 et le 24 mai 2022. Le document est destiné à une utilisation éventuelle par les communautés de pratique et de travail liées au Codex soutenues par l'association mondiale des sciences réglementaires des aliments (GForSS) et la Plateforme d'analyse des risques et d'excellence en réglementation des aliments (PARERA), dans le cadre de leur contribution au renforcement de la sensibilisation et au soutien à la participation effective des représentants des membres et des observateurs aux réunions internationales d'établissement de normes alimentaires (réunions du Codex).

L'analyse fournie dans ce document offre un examen factuel des points inscrits à l'ordre du jour des réunions du codex, de leur contexte et une discussion de certaines considérations permettant le développement de positions nationales et régionales. Cette analyse est présentée à titre indicatif et ne représente pas une position officielle des organisations mentionnées ci-dessus (PARERA et GForSS), de leurs membres ou de leur direction. Il fournit une synthèse et une analyse des travaux actuellement en cours de discussion au sein du comité du CCCF, qui peuvent être utiles aux délégations des pays arabes pour préparer leurs positions en tenant compte des besoins et de la spécificité de la région et de l'impact potentiel des normes alimentaires proposées.

Cette analyse est préparée dans le cadre de l'Initiative du Codex pour la région arabe : Initiative Arabe du Codex, mise en œuvre par PARERA et GForSS, coordonnée par L'Organisation Arabe pour le Développement Industriel, la Normalisation et l'Exploitation minière (AIDSMO) et financée par le bureau Codex des États-Unis, Département de l'Agriculture des États-Unis.

*\*Il est important de noter que les experts – membres du Groupe de travail d'experts (EWG) – ne représentent pas les organisations et/ou les juridictions auxquelles ils sont affiliés. La sélection et la participation aux travaux du groupe d'experts sont basées sur les qualifications et l'expérience de chaque expert. Les positions exprimées par les documents d'analyse publiés et issues des travaux du groupe d'experts ne doivent aucunement être interprétées comme la position du pays / de la délégation / de l'organisation auxquels appartiennent les experts.*

## Point 9 de l'ordre du jour : Limites maximales pour les aflatoxines totales dans certaines céréales et produits à base de céréales, y compris les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge et plans d'échantillonnage associés (à l'étape 4)

### Documents

#### ❖ CX/CF 22/15/9

CCCF15 est invité à examiner les LMs proposées pour les aflatoxines totales dans les céréales et les produits à base de céréales sélectionnés, y compris les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge, et à suspendre l'élaboration des plans d'échantillonnage associés jusqu'à la finalisation des LMs.

### Contexte

Les aflatoxines (AFs) sont considérées comme le groupe de mycotoxines naturelles le plus important dans l'approvisionnement alimentaire mondial. Les AF (B1, B2, G1 et G2) ont été classées comme cancérigènes pour le foie humain par une évaluation menée par le JECFA, l'AFB1 étant considérée comme la plus toxique (FAO/OMS, 2017)<sup>1</sup>.

Des limites maximales (LMs) pour les aflatoxines totales ont déjà été établies par la Commission du Codex Alimentarius (CAC) pour les amandes, les noix du Brésil, les noisettes, les arachides destinées à une transformation ultérieure, les pistaches et les figues sèches (CXS 193-1995). Le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF) vise toutefois à étendre ces LMs pour couvrir des LMs supplémentaires pour les **aflatoxines totales (AFT)** dans les céréales et les produits à base de céréales, y compris les aliments pour nourrissons et jeunes enfants.

Depuis 2013, CCCF discute de l'établissement de ces LMs pour les AFT dans les céréales et les produits à base de céréales, où les **aflatoxines totales (AFT)** font référence à la **somme des aflatoxines B1, B2, G1 et G2**.

Dans ce qui suit, toutes les discussions, commentaires et décisions sont résumés, tels qu'ils ont été discutés et convenus depuis le lancement de ce travail lors du CCCF13 (2019) et ensuite lors du CCCF14 (2021).

Le travail a été initié par un document de travail, où un grand ensemble de données était disponible sur la présence d'AFs dans les céréales et les produits à base de céréales dans la base de données GEMS/Food (plus de 17 000 échantillons). Cependant, la majorité des données ont été soumises par l'Union européenne (UE), Singapour et le Canada. Le document de travail a également démontré que l'établissement de LMs pour les AFT dans les céréales et les produits à base de céréales ciblés pourrait réduire considérablement l'exposition aux AFT dans le monde entier. Dans ce contexte, la CCCF13 a convenu de :

- ❖ Établir un groupe de travail électronique (GTE) présidé par le Brésil et coprésidé par l'Inde pour présenter des propositions de niveaux maximaux pour les AFs totales dans le grain de maïs destiné à une transformation ultérieure, la farine, la semoule et les flocons dérivés du maïs, le riz décortiqué et poli (à l'exclusion du riz étuvé), les aliments à base de céréales pour les nourrissons et les jeunes enfants et pour inclure le sorgho dans la liste en notant qu'il s'agit d'un aliment de base dans de nombreuses parties du monde, en se fondant sur des données plus représentatives sur le plan géographique;

<sup>1</sup> FAO/WHO, 2017. Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) - Evaluation of certain food contaminants: eighty-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. vol. 1002. WHO technical report series, Rome, Italy, p. 182.



- ❖ Examiner la proposition de LMs pour d'autres céréales et produits à base de céréales, une fois que les travaux sur les LMs pour les catégories d'aliments mentionnées ci-dessus auront été achevés ;
- ❖ Lancer un appel à données sur la farine de blé complet et le riz étuvé afin de mieux évaluer si ces catégories d'aliments doivent être ajoutées ultérieurement.

CAC42 (2019) a approuvé les nouveaux travaux.

Après avoir discuté du rapport du GTE, la CCCF14 (2021) a convenu de :

- ❖ Poursuivre les travaux sur les catégories d'aliments ciblées. Il s'agirait notamment d'envisager des fourchettes plus larges de LMs et de taux de rejet, en particulier jusqu'à 5 % environ, ce qui s'appliquerait également au grain de maïs, et d'inclure des considérations sur l'effet de la transformation sur la réduction de la contamination par les aflatoxines.
- ❖ Évaluer les données pour :
  - Vérifier les valeurs aberrantes et si elles doivent être exclues ou non ;
  - Analyser les variations d'une année à l'autre et d'une région à l'autre ;
  - Examiner si la LM serait fixée pour le maïs destiné à la transformation ultérieure ou pour le maïs destiné à la consommation humaine directe et ;
  - Évaluer l'impact des LMs inférieures sur l'aide alimentaire/la sécurité alimentaire, en particulier les produits céréaliers pour les nourrissons et les jeunes enfants.
- ❖ Essayez de recueillir des données plus représentatives sur le plan géographique, y compris des détails sur l'alimentation et les aliments pour animaux ;
- ❖ Demander au JECFA de lancer un appel à données et, au cas où aucune donnée ne serait soumise, les LMs seraient finalisées sur la base de l'ensemble des données existantes.
- ❖ Assurer la liaison avec le secrétariat du JECFA de l'OMS pour savoir s'il serait possible de séparer davantage les données disponibles sur GEMS/Food afin de différencier le grain de maïs destiné à l'alimentation humaine ou animale.

### Analyse

- ❖ Le JECFA n'a pas proposé de **doses journalières tolérables pour les aflatoxines**, car ce sont des cancérigènes génotoxiques. Et comme leur élimination complète de l'approvisionnement alimentaire n'est pas réalisable, des mesures doivent être prises pour contrôler et gérer la contamination mondiale. L'approche de gestion des risques visant à proposer des LMs est donc basée sur le **principe ALARA** "aussi bas que raisonnablement possible", compte tenu des données d'occurrence et des taux de rejet des échantillons par le commerce.
- ❖ La justification utilisée pour proposer les différentes LMs était basée sur l'approche précédente adoptée par CCCF ces dernières années, pour accepter un taux de rejet maximum de 5 % (c'est-à-dire que des taux de rejet de 5 % ou moins peuvent offrir une marge de réduction de l'exposition à mettre en œuvre), avec la prudence qu'un tel taux peut conduire à des taux de rejet plus élevés pour certains pays producteurs.
- ❖ En réponse à la question discutée sur le manque de représentativité géographique des données soumises au préalable, le JECFA a lancé un autre appel à données sur toutes les catégories en discussion. Cet appel

comprenait une demande spéciale d'indiquer le pays d'origine et de fournir toute information qui pourrait permettre de différencier le maïs destiné à l'alimentation humaine ou animale. Le nouvel ensemble de données, extrait de la base de données GEMS / Food, était le suivant :

- Les données des échantillons analysés entre 2011 et 2021 ont été prises en compte ;
  - La présence mondiale d'aflatoxines dans les céréales et les produits à base de céréales a été évaluée, soumise par les pays suivants : Union africaine, République du Monténégro, Rwanda, ex-Yougoslavie, Indonésie, Mali, Canada (sorgho), Union européenne, Inde, Thaïlande, Brésil, Philippines, Singapour, États-Unis. **Dans la région arabe, seule l'Arabie Saoudite** a répondu à cet appel à données. Cependant, la plupart des données provenaient de l'Union européenne et des États-Unis, ce qui constitue une limite, car elles ne sont peut-être pas représentatives de la présence d'AFs dans les aliments de base à base de céréales pour tous les régimes du GEMS/Food Cluster.
- ❖ Toutes les LMs proposées étaient fondées à la fois sur **la réduction de l'apport** et sur **le rejet d'échantillons (moins de 5 %)**. Ces LMs constituent un choix raisonnable pour les catégories d'aliments sélectionnées, car elles ont largement contribué à la réduction de l'ingestion d'AFs et n'ont pas entraîné un retrait important d'échantillons du commerce international

#### *Commentaires et considérations*

Lors de l'élaboration de ce document, la date limite de la nouvelle lettre circulaire (CL 2022/18-CF) relative à ce point de l'ordre du jour n'a pas été atteinte (28/04/2022). Par conséquent, le Secrétariat du Codex reçoit encore des commentaires. Toutefois, la majorité des commentaires exprimés jusqu'à présent portent sur les points suivants :

- ❖ IL a été noté que les données d'occurrence dans les céréales utilisées pour l'analyse et la proposition ultérieure de nouveaux travaux, s'appuyaient fortement sur les données de quelques pays et régions seulement. Bien que des appels de données sur l'occurrence des AFs dans les céréales et les produits à base de céréales aient été lancés depuis 2014. Le Comité a souligné que les données disponibles n'étaient pas suffisamment représentatives des aliments à base de céréales de tous les régimes alimentaires du GEMS/Food cluster.
- ❖ Les LMs proposées peuvent limiter la capacité des agences humanitaires à acheter et à livrer des aliments dans le monde entier.
- ❖ Les catégories autres que les grains de maïs ont bénéficié d'un soutien général, mais les avis ont divergé sur les LMs qui devraient s'appliquer à ces catégories.
- ❖ Il a également été pris note de ce qui suit :
  - Comment les considérations données pour le grain de maïs auraient un impact sur les produits transformés, par exemple la distribution géographique des données, les variations d'une année sur l'autre, les variations régionales, le traitement des valeurs aberrantes, etc.
  - Comment le traitement, y compris le nettoyage et le tri, pourrait contribuer à réduire la contamination par les aflatoxines dans les produits transformés afin de permettre des LMs plus faibles avec des taux de rejet acceptables.
  - Les LMs pour les produits transformés doivent être étayées par des données et des informations sur les réductions d'aflatoxines attendues dues à la transformation.



- ❖ Farine, semoule, et flocons dérivés du maïs : il convient de présenter des fourchettes plus larges de LMs et de taux de rejet, jusqu'à et autour de 5%, et d'envisager des procédés susceptibles de réduire la contamination dans cette catégorie, y compris le riz poli, de manière similaire aux considérations prises pour le DON dans la farine, la semoule, la semoule et les flocons dérivés du blé, du maïs ou de l'orge, et l'arsenic dans le riz, respectivement.
- ❖ Pour les aliments à base de céréales destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge : les données doivent être analysées pour déterminer si le niveau maximal doit être fixé pour le produit " tel quel " ou " sur la base de la matière sèche ". Un commentaire a été fait pour fixer le LM sur la base "tel quel" comme la méthode la plus simple qui ne nécessiterait pas un ajustement de la teneur en humidité dans les produits.
- ❖ La LM de **2 µg/kg pour les aliments à base de céréales destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants n'a pas été jugée viable**, principalement en raison des contraintes auxquelles sont confrontées les agences d'aide alimentaire pour acheter des produits dans cette limite. Par conséquent, des limites plus élevées sont suggérées pour éliminer ces problèmes méthodologiques. Néanmoins, certains pays ont signalé que des LMs plus basses sont en vigueur, il est donc possible que les résultats des essais collaboratifs pour les méthodes utilisées soient disponibles.

#### Recommandations formulées par le GTE présidé par le Brésil et coprésidé par l'Inde

Lors de sa 15<sup>ème</sup> session, le CCCF envisage donc de :

- A. Approuver l'établissement des LMs suivantes (tableau 1) pour les catégories d'aliments sélectionnées ;
- B. Suspendre l'élaboration des plans d'échantillonnage jusqu'à la finalisation des LMs.

**Tableau 1** : LMs proposées pour l'AFT dans certaines céréales et produits à base de céréales, y compris les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge.

Aliment	ML <sup>a</sup> (µg/kg)
<b>Maïs en grain, destiné à une transformation ultérieure<sup>b,c</sup></b>	<b>30</b>
<b>Farines, semoules et flocons dérivés du maïs</b>	<b>20</b>
<b>Riz décortiqué</b>	<b>25</b>
<b>Riz poli</b>	<b>5</b>
<b>Grains de sorgho, destinés à une transformation ultérieure<sup>a</sup></b>	<b>15</b>
<b>Aliments à base de céréales pour les nourrissons et les jeunes enfants<sup>d</sup></b>	<b>10</b>

<sup>a</sup> Limites proposées en l'état ;

<sup>b</sup> " Destiné à une transformation ultérieure " signifie destiné à subir une transformation/un traitement supplémentaire dont il est prouvé qu'il réduit la teneur en AF avant d'être utilisé comme ingrédient dans des denrées alimentaires, autrement transformé ou proposé à la consommation humaine. Les membres du Codex peuvent définir les processus dont il a été démontré qu'ils réduisent les niveaux ;

<sup>c</sup> Ne s'applique pas au maïs destiné à l'alimentation animale ;

<sup>d</sup> Tous les aliments à base de céréales destinés aux nourrissons (jusqu'à 12 mois) et aux jeunes enfants (12 à 36 mois).



En outre, le GTE a recommandé que les discussions soient axées sur ces **questions supplémentaires** :

- ❖ Si les LMs proposées peuvent limiter la capacité des agences humanitaires à acheter et à livrer des aliments partout dans le monde.
- ❖ Si le CCCF accepte d'adopter des limites inférieures, telles que 2 µg/kg pour les aliments à base de céréales pour nourrissons et enfants en bas âge, il est suggéré que le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) soit interrogé sur la disponibilité de méthodes d'analyses validées, permettant de quantifier ces limites.
- ❖ Faut-il définir des LMs avant d'avancer avec les plans d'échantillonnage et les méthodes d'analyse, car ils dépendent des LMs et :
  - Si le plan d'échantillonnage et la règle de décision doivent être alignés sur les plans d'échantillonnage pour les mycotoxines déjà mentionnés dans la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux (CX 193-1995) ou sur les Directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004) lorsqu'elles seront finalisées par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS).
  - Si le CCMAS doit être consulté sur la manière d'établir des critères de performance pour une somme de composants (AFB1, AFB2, AFG1 et AFG2) dans les différentes matrices en considérant que les AFB1, AFB2, AFG1 et AFG2 ne sont pas distribués de manière égale et présentent un profil différent dans les différentes céréales.

#### *Considérations pour la région arabe*

- ❖ Les données soumises et incluses dans l'annexe II du document de travail CX/CF 22/15/9 ne semblent pas contenir de contributions significatives de la région arabe, à l'exception de quelques données fournies par l'Arabie Saoudite sur le grain de maïs destiné à une transformation ultérieure, le riz poli et les aliments à base de céréales pour les nourrissons et les jeunes enfants.
- ❖ Il serait important de documenter les impacts possibles et en particulier la faisabilité de plusieurs LMs sur les produits alimentaires désignés de la région arabe.
- ❖ Il serait également important de documenter le retour d'information des représentants de l'industrie alimentaire de la région, sur la faisabilité de ces LMs, en particulier pour les importateurs et les transformateurs de la région.
- ❖ La plupart des LMs proposées seraient considérées comme acceptables pour la région, dans la mesure où elles contribueraient à réduire l'exposition aux aflatoxines provenant des produits ciblés. Toutefois, certaines LMs pourraient gagner à être réduites, en raison du niveau potentiel plus élevé de réalisabilité (par exemple, le maïs en grain destiné à une transformation ultérieure), ou du fait que les produits sont destinés à des groupes plus vulnérables. Une proposition de LM pour le grain de maïs destiné à une transformation ultérieure gagnerait à être fixée à **20 µg/kg (ppb)**, avec un taux de rejet ne dépassant pas 5% (4,7%).
- ❖ La LM pour les aliments à base de céréales destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants gagnerait également à être réduite, en raison de l'impact de ces toxines sur la santé publique et de la contribution de ce produit à l'exposition globale de cette sous-catégorie de la population. Des valeurs telles que **5 ou 2,5 µg/kg (ppb) devraient être envisagées**, tout en veillant à ce que cela ne remette pas en cause le travail des agences d'aide humanitaire.

- ❖ Il peut également être recommandé que la région arabe considère :
  - L'examen des données de surveillance relatives à l'AFT dans les céréales et les produits à base de céréales vendus et produits dans la région,
  - Examiner les mesures actuelles de gestion des risques, en particulier les mesures réglementaires liées à l'AFT dans les céréales et les produits à base de céréales dans la région arabe,
  - Élaborer des approches proposées pour les LMs de l'AFT pour examen éventuel dans la région arabe, sur la base des données collectées dans la région, tandis que le Codex est en train d'établir ces nouvelles LMs et vise l'harmonisation régionale et l'alignement sur les normes internationales,
  - Établir un groupe de travail régional (arabe) d'experts, qui pourrait aider à examiner la proposition ci-dessus et développer une analyse des risques pour les AFT dans les céréales et les produits à base de céréales, dans la région arabe.
- ❖ Il peut être recommandé de soutenir l'ajournement de la discussion sur le plan d'échantillonnage, puisque son établissement est intimement lié aux LMs à convenir.

### Conclusion

Les LMs proposées à l'examen du CCCF15 sur les aflatoxines totales (AFT) dans les céréales et les produits à base de céréales reposent sur les données soumises au GEMS/Food et recueillies entre 2011 et 2021, en notant une faible représentativité géographique. L'approche ALARA a été adoptée pour la fixation des LMs proposées. Ces LMs ont été définies en tenant compte des LMs hypothétiques, qui ont été choisies selon une progression géométrique (la CL 2021/78-CF) et en s'appuyant sur les suggestions ultérieures du GTE. Les LMs proposés ont été choisis en tenant compte à la fois de la réduction de l'apport en AFs et du rejet des échantillons. Les variations d'une année à l'autre, les variations géographiques et les données de l'aide alimentaire ont été prises en compte lors de la proposition des LMs pour assurer la sécurité alimentaire (LM qui ne rejettent pas plus de 5% des échantillons dans la plupart des groupes).

La plupart des LMs proposées seraient considérées comme acceptables pour la région arabe. Cependant, certains LMs pourraient gagner à être réduites, avec une alternative possible proposée pour la LM pour le grain de maïs destiné à une transformation ultérieure qui pourrait être fixé à **20 µg/kg (ppb)**, conduisant à un taux de rejet ne dépassant pas 5% (4,7%). De même, la LM pour les aliments à base de céréales destinés aux nourrissons et aux jeunes enfants gagnerait également à être réduite, avec un niveau proposé de 5 ou 2,5 µg/kg, tout en veillant à ce que cela ne remette pas en cause le travail des agences d'aide humanitaire.

En outre, il est proposé de suspendre l'élaboration des plans d'échantillonnage jusqu'à la finalisation et l'adoption des LMs.