

# 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 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 13 (b) de l'ordre du jour

CX/FAC 06/38/21

Février 2006

## PROGRAMME MIXTE FAO/WHO SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ET LES CONTAMINANTS

#### Trente-huitième session

La Haye, Pays-Bas, 24 – 28 avril 2006

#### AVANT-PROJET DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES AFLATOXINES PRÉSENTES DANS LES AMANDES, LES NOIX DU BRÉSIL, LES NOISETTES ET LES PISTACHES

(N07-2004)

(A l'étape 3 de la procédure d'élaboration)

Préparé par les États-Unis avec l'assistance de l'Argentine, du Brésil, de l'Iran, de la Communauté européenne et de l'INC.

Les gouvernements et les organisations internationales disposant du statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius qui souhaitent formuler des observations à l'étape 3 sur les questions suivantes sont invités à les faire parvenir **avant le 15 mars 2006** aux adresses suivantes : Service central de liaison avec le Codex pour les Pays-Bas, Ministère de l'Agriculture, de la nature et de la qualité des aliments, B.P. 20401, 2500 E.K., La Haye, Pays-Bas, (télécopie: +31,700,3780,6141; E-mail: [info@codexalimentarius.nl](mailto:info@codexalimentarius.nl), de préférence) et d'en adresser une copie au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (Télécopie: +39.06.5705.4593; E-mail: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org), de préférence)

### INFORMATIONS GÉNÉRALES

1. A sa 36<sup>ème</sup> session Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) est convenu de débiter des travaux sur le développement de plans d'échantillonnage pour les aflatoxines présentes dans les amandes, les noix du Brésil, les noisettes et les pistaches, soumis à l'approbation de la Commission du Codex Alimentarius en qualité de nouvelles activités. Le Comité est également convenu que, une fois au point, les plans d'échantillonnage seront envoyés au Comité du Codex sur les méthodes d'analyses et d'échantillonnage pour approbation.<sup>1</sup> A sa 36<sup>ème</sup> session, le CCFAC est également convenu qu'un Groupe de travail, présidé par les États-Unis avec l'assistance de l'Argentine, du Brésil, de l'Iran, de la CE et de l'INC préparerait des plans d'échantillonnage pour les aflatoxines présentes dans les amandes, les noix du Brésil, les noisettes et les pistaches pour distribution, observations et examen à la session suivante du Comité. A sa 27<sup>ème</sup> session, la Commission du Codex a approuvé celui-ci en tant que nouvelle activité pour le CCFAC<sup>2</sup>.

2. A la 37<sup>ème</sup> Session du Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC), le Groupe de travail présidé par les États-Unis a présenté un avant-projet de plan d'échantillonnage pour la contamination par les aflatoxines dans les amandes, les noix du Brésil, les noisettes et les pistaches qui avait été développé en utilisant des données incertaines relatives aux amandes. Le responsable de la présentation a indiqué

<sup>1</sup> ALINORM 04/27/12, para. 149.

<sup>2</sup> ALINORM 04/27/41, App. VI.

que des données pour les noisettes avaient été soumises et que des travaux additionnels sur le plan d'échantillonnage dépendaient des décisions ultérieures relatives à une limite maximale ainsi que des informations additionnelles sur la distribution de l'aflatoxine dans les pistaches et les noix du Brésil (fruits entiers/fruits décortiqués)<sup>3</sup>. Durant le développement de ce plan, les rédacteurs ont noté qu'il était nécessaire d'avoir une valeur relative à la limite maximale pour les aflatoxines dans les arbres à fruits à coques. A sa 28<sup>ème</sup> Session, la Commission du Codex Alimentarius a adopté à l'étape 5 un projet de limite maximale de 15 ng/g pour le total d'aflatoxines dans les amandes, les noisettes et les pistaches non transformées et l'a avancé à l'étape 6.<sup>4</sup> Par conséquent, un niveau de 15 ng/g continue à constituer la base pour les calculs statistiques requis afin de développer le plan

3. Le comité a renvoyé à l'étape 2 l'avant-projet de plan d'échantillonnage relatif à la contamination par les aflatoxines des amandes, des noix du Brésil, des noisettes et des pistaches. Il est également convenu de charger le Groupe de travail électronique, présidé par les États-Unis, de réviser le document sur la base de nouvelles informations qui seront communiquées ultérieurement, pour distribution et observations à l'étape 3 et examen à sa session suivante.<sup>5</sup>

4. Le plan d'échantillonnage révisé présenté dans ce document pour examen par le 38<sup>ème</sup> CCFAC est basé sur des données pour les amandes et les noisettes et utilise un test d'échantillonnage unique de 20 kg avec une limite d'acceptation/de rejet de 15 ng/g. Ce plan d'échantillonnage révisé pour les arbres à fruits à coque est en harmonie avec le plan d'échantillonnage adopté pour les cacahuètes par la 24<sup>ème</sup> Session de la Commission du Codex.<sup>6</sup> Un test d'échantillonnage de 20 kg est extrait d'un lot et est broyé dans un mélangeur à couteaux vertical (VCM) type concasseur, un sous-échantillon analytique de 100 g est extrait de l'échantillon de test broyé, et l'aflatoxine est extraite et quantifiée en utilisant les méthodes CLHP (chromatographie liquide à hautes performances). Si le résultat du test d'échantillonnage est d'un total d'aflatoxine de 15 ng/g ou moins, le lot est accepté, sinon le lot est rejeté. Les méthodes de sélection d'échantillon, les méthodes de préparation d'échantillon, et les normes d'efficacité de la méthode analytique seront décrites à une date ultérieure une fois que la limite maximale et le plan d'échantillonnage auront été approuvés par le CCFAC. Ce plan est applicable aux amandes et aux noisettes non transformées et transformées qui ont une limite maximale de 15 ng/g d'aflatoxines au total. Si une limite maximale autre que celle de 15 ng/g est examinée par le CCFAC soit pour des noix non transformées soit pour des noix transformées, alors le plan d'échantillonnage devra être adapté.

5. Le fonctionnement du plan d'échantillonnage proposé est décrit dans l'annexe A et est basé sur des données afin de détecter l'aflatoxine dans les amandes et les noisettes. Le fonctionnement du projet de plan d'échantillonnage relatif aux aflatoxines pour les arbres à fruits à coque est similaire à la fois pour les amandes et les noisettes. Vu que les données relatives aux autres arbres à fruits à coque sont toujours en cours de collecte, il a été suggéré que le projet de plan d'échantillonnage continue à être pris en compte pour tous les quatre arbres à fruits à coque jusqu'à ce que des données de recherche puissent être rassemblées pour les noix du Brésil et les pistaches.

## COMMENTAIRES

6. Des données sont requises sur la praticabilité technique, l'efficacité de la protection de la santé et la promotion de pratiques commerciales équitables du plan d'échantillonnage proposé.

---

<sup>3</sup> ALINORM 05/28/12, para. 143.

<sup>4</sup> ALINORM 05/28/41, para. 76.

<sup>5</sup> ALINORM 05/28/12, para. 144.

<sup>6</sup> ALINORM 01/41, para. 138.

**APPENDICE I :****AVANT-PROJET DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LA CONTAMINATION PAR LES AFLATOXINES DANS LES AMANDES, LES NOIX DU BRÉSIL, LES NOISETTES ET LES PISTACHES****(N07-2004)**

(A l'étape 3 de la procédure d'élaboration)

**Introduction**

1. Un plan d'échantillonnage d'aflatoxine est défini par une procédure d'essai d'aflatoxine et une limite d'acceptation/de rejet. La procédure d'essai d'aflatoxine consiste généralement en trois étapes : échantillonnage, préparation d'un échantillon, et quantification. Les dessins de plan d'échantillonnage d'aflatoxine peuvent varier énormément selon les objectifs d'une industrie ou de l'organisme de réglementation. Pour les plans d'échantillonnage d'aflatoxine, la taille de l'échantillon représente généralement l'enjeu essentiel. En général, l'étape de l'échantillonnage représente la source la plus large d'incertitude et les échantillons larges (ou un nombre large d'échantillons d'une taille donnée) sont exigés pour réduire l'incertitude associée à la procédure d'essai d'aflatoxine (et donc pour réduire les risques des exportateurs et des importateurs) à des niveaux acceptables. Des exemples de différents dessins de plans d'échantillonnage d'aflatoxine sont décrits ci-dessous.

- 1) L'EU détermine un échantillon de 30 kg unique pour les noisettes écalées brutes destinées à une transformation ultérieure. Les résultats de l'échantillonnage d'essai doivent être inférieurs ou égaux à des limites d'acceptation/de rejet de 15ng/g au total et de 8ng/g B1 pour le lot afin d'être accepté.
- 2) L'EU détermine un échantillon de 30 kg unique pour les arbres à fruits à coque destinés à une transformation ultérieure. Les résultats de l'échantillonnage d'essai doivent être inférieurs ou égaux à des limites d'acceptation/de rejet de 10ng/g au total et de 5ng/g B1 pour le lot afin d'être accepté.
- 3) L'EU détermine trois échantillons de 10 kg pour les cacahouètes prêtes à la consommation et les arbres à coque. Les résultats des trois échantillons d'essai de 10 kg doivent être inférieurs ou égaux à un total de 4ng/g et de 2ng/g B1 pour le lot afin d'être accepté.
- 4) Le Codex détermine un échantillon unique de 20 kg pour les cacahouètes écalées brutes. Les résultats de l'échantillon d'essai doivent être inférieurs ou égaux à des limites d'acceptation/de rejet de 15ng/g au total pour le lot afin d'être accepté.
- 5) Le Département de l'Agriculture des USA détermine un plan de type séquentiel consistant en trois échantillons de 22 kg pour les cacahouètes écalées brutes destinées à une transformation ultérieure. Les limites d'acceptation/de rejet varient pour chaque échantillon testé mais la limite d'acceptation/de rejet pour la moyenne des trois échantillons d'essai est de 15 ng/g au total.
- 6) L'Industrie de la pistache aux USA est actuellement en train d'examiner un plan d'échantillonnage de type séquentiel consistant en trois échantillons de 10 kg pour les pistaches. Les limites d'acceptation/de rejet varient pour chaque échantillon testé mais la limite d'acceptation/de rejet pour la moyenne des trois échantillons d'essai est de 15 ng/g au total.

## L'évaluation du fonctionnement

2. A partir d'études de recherche, des méthodes ont été développées pour évaluer la performance des dessins d'échantillon de plan d'échantillonnage de mycotoxine utilisant des courbes d'efficacité (OC) de test. Une courbe d'efficacité OC décrit la performance ou le niveau de classifications ratées associée à un plan d'échantillonnage d'aflatoxine pour les arbres à coque. Un exemple de courbe d'efficacité OC est montré dans la figure 1. La courbe OC évalue la probabilité d'acceptation (ou de rejet) de lots à un lot de concentration d'aflatoxine par un dessin de plan d'échantillonnage d'aflatoxine spécifique (taille de l'échantillon, méthode de préparation de l'échantillon, méthode analytique et limite d'acceptation/de rejet). La configuration (probabilités d'acceptation) de la courbe d'efficacité OC est uniquement définie par le dessin du plan d'échantillonnage. La courbe d'efficacité OC donne également une indication des risques encourus par les importateurs (mauvais lots acceptés) et des risques encourus par les exportateurs (bons lots rejetés) associée à un dessin de plan d'échantillonnage. Les risques encourus par les importateurs et les exportateurs sont montrés dans la figure 1. La méthode d'évaluation a été révisée et sanctionnée par une consultation d'experts des FAO/OMS. Les résultats de l'inspection peuvent être trouvés dans le document 55 relatif à l'alimentation et à la nutrition des FAO/OMS. La courbe d'efficacité OC pour un plan d'échantillonnage spécifique a été construite en connaissant la variabilité et les caractéristiques distributionnelles parmi les résultats d'échantillon d'essai réitéré issus d'un lot contaminé. La méthode d'évaluation a été utilisée par le CCFAC pour élaborer et prévoir la performance du plan d'échantillonnage de l'aflatoxine pour les cacahouètes écalées brutes destinées à une transformation ultérieure. La méthode d'évaluation présume qu'il n'y a pas d'erreurs systématiques associées à la procédure d'essai d'aflatoxine. Les erreurs systématiques sont considérées comme étant minimales lorsqu'on utilise la directive Codex établie pour la sélection de l'échantillon, la préparation de l'échantillon et la performance analytique lors de l'échantillon brut des cacahouètes écalées pour l'aflatoxine.

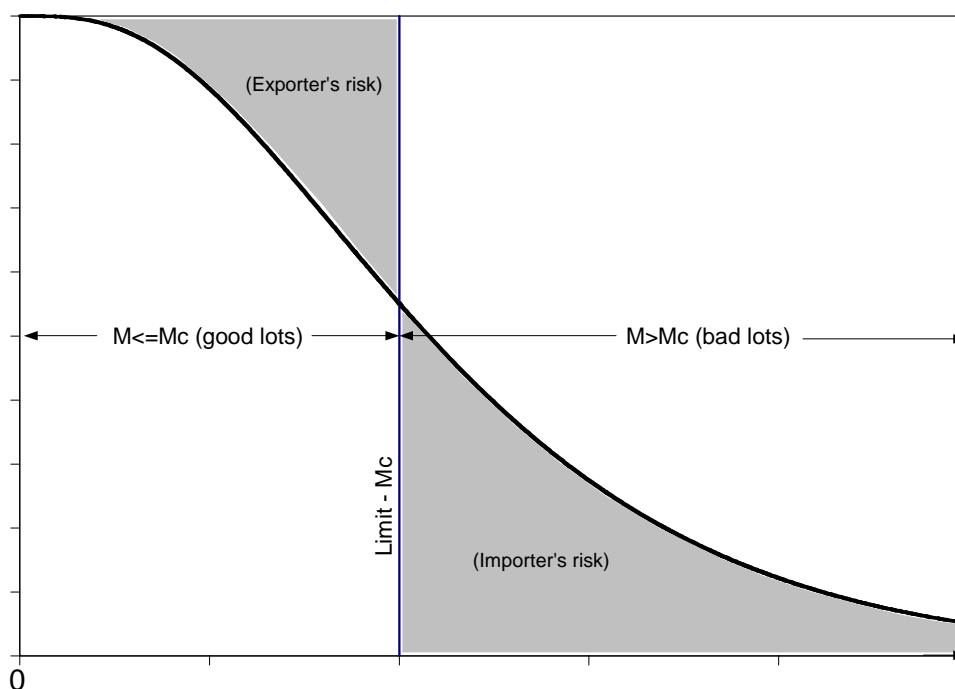


Figure 1. Exemple de courbe d'efficacité (OC) montrant les risques des importateurs et des exportateurs associés à un dessin de plan d'échantillonnage.

Projet de dessin de plan d'échantillonnage d'aflatoxine pour les arbres à fruits à coque.

3. Le projet de plan d'échantillonnage d'aflatoxine pour les arbres à fruits à coque peut être décrit comme suit :

- 1) Un échantillon unique de 20 kg d'amandes écalées est extrait du lot,
- 2) Un mélangeur à couteaux type concasseur est utilisé pour broyer l'échantillon en une pâte,
- 3) un sous-échantillon analytique de 100g est extrait de l'échantillon broyé,\*
- 4) Les méthodes analytiques CLHP (chromatographie liquide à hautes performances) sont utilisées pour quantifier l'aflatoxine dans le sous-échantillon analytique, et
- 5) une limite d'acceptation/de rejet de 15 ng/g au total d'aflatoxine est utilisée pour classifier les lots.

Le dessin du plan d'échantillonnage est simple et facile à exécuter. Si le résultat du test d'échantillonnage est d'un total d'aflatoxine de 15 ng/g ou moins, le lot est accepté, sinon le lot est rejeté.

\* Les caractéristiques de fonctionnement de ce plan peuvent changer si un sous-échantillon autre qu'un de 100 g est pris.

La figure 2 montre 2 courbes d'efficacité OC qui décrivent le fonctionnement du projet du plan d'échantillonnage lors de l'emploi d'un échantillon d'amandes écalées et lors de lots de noisettes écalées pour l'aflatoxine. Les courbes d'efficacité OC ont été calculées en utilisant la variabilité et les données distributionnelles spécifiques d'un échantillon d'amandes écalées et de noisettes écalées pour l'aflatoxine.

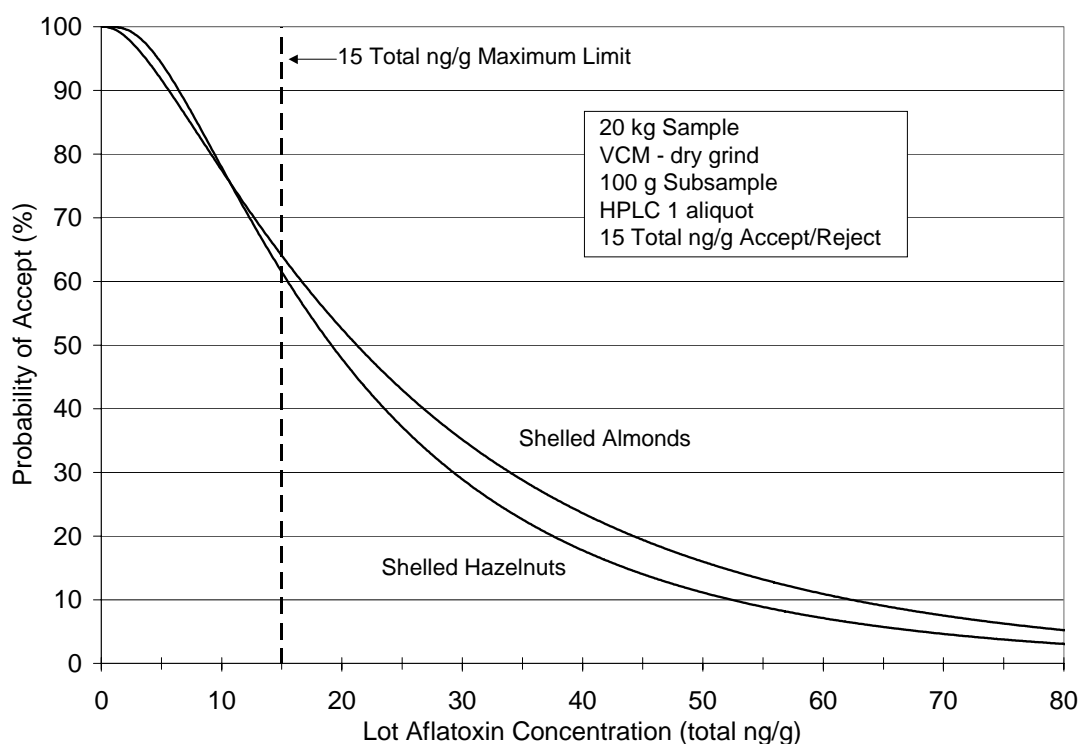


Figure 2. Les courbes d'efficacité qui décrivent le fonctionnement d'un plan d'échantillonnage de l'aflatoxine pour les amandes et les noisettes qui utilise un échantillon unique de 20kg et une limite d'acceptation/de rejet de 15ng/g.

4. Les deux courbes d'efficacité OC dans la figure 2 sont similaires et reflètent le fait que la variabilité et les données distributionnelles pour les amandes écalées et pour les noisettes écalées sont similaires. Les courbes d'efficacité OC pour les amandes et les noisettes dans la figure 2 montrent que respectivement environ 65 et 62%, des lots sont acceptés à 15 ng/g (35 et 38%, respectivement sont rejetés) par le plan d'échantillonnage et sont basées sur la présomption qu'il existe une probabilité d'occurrence égale de tout niveau de contamination spécifique parmi les lots testés à l'aide du plan d'échantillonnage. Toutefois, les niveaux de contamination actuels parmi les lots échantillonnés sont généralement faussés par les concentrations basses. Le plan d'échantillonnage rejettera presque tous les lots au-dessus de 80 ng/g. Les chances d'acceptation de lots à d'autres concentrations par le plan d'échantillonnage peuvent être déterminées à partir des courbes d'efficacité OC dans la figure 2.

5. La taille de l'échantillon a été exprimée en tant que masse d'échantillon ou en kg pour la facilité. Parce que les quatre arbres à fruits à coque sont physiquement différents, le dénombrement d'amandes par unité de masse différera parmi les quatre arbres à fruits à coque. Pour les amandes écalées, un échantillon de 20 kg contient à peu près 15500 noyaux écalés bruts (77.5 noyaux par 100 g). Pour les noisettes écalées, un échantillon de 20 kg contient à peu près 20000 noyaux écalés bruts (100 noyaux par 100 g). Il est beaucoup plus facile de spécifier la taille de l'échantillon et de sélectionner un échantillon basé sur la masse au lieu du dénombrement des noyaux. Toutefois, la variabilité entre les échantillons dépend du nombre de noyaux dans l'échantillon. En conséquence, le fonctionnement des plans d'échantillonnage dépend du nombre de noyaux dans l'échantillon. Si le fonctionnement d'un plan d'échantillonnage qui utilise un échantillon de 20kg est différent de façon significative parmi les quatre arbres à fruits à coque, la masse de l'échantillon associée à chaque arbre à fruits à coque doit être adaptée de sorte que le fonctionnement du plan d'échantillonnage pour les quatre arbres à fruits à coque soit approximativement le même. Une simple conversion entre la masse et le dénombrement de noyaux peut être faite en connaissant le dénombrement par unité de masse de chaque type d'arbre à fruits à coque.

6. La philosophie du Codex, lorsque celui-ci a adopté le plan d'échantillonnage de l'aflatoxine pour les cacahouètes, était de faire partager aux importateurs et aux exportateurs les risques associés au plan d'échantillonnage (Figure 1). Le risque de l'exportateur est défini en qualité de bons lots qui sont rejetés et le risque des importateurs est défini en qualité de mauvais lots qui sont acceptés par le plan d'échantillonnage. Le partage des risques est en général accompli en mettant la limite d'acceptation/de rejet à égalité avec la limite maximale. Cette approche (utilisée par le plan d'échantillonnage d'aflatoxine du Codex pour les cacahouètes) a également été utilisé dans le dessin de projet du plan d'échantillonnage d'aflatoxine pour les arbres à fruits à coque. Si l'un ou les deux risques sont considérés comme trop larges, plus d'échantillons d'une taille donnée ou des tailles plus larges d'échantillon peuvent être utilisées pour réduire l'incertitude. L'augmentation de la taille de l'échantillon réduira les deux risques. Le choix du dessin du plan d'échantillonnage approprié requiert l'équilibre de la réduction des risques et des coûts relatifs au plan d'échantillonnage.