

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 16(c) de l'ordre du jour

CX/FAC 05/37/23
Décembre 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

Trente-septième session

La Haye (Pays-Bas), 25 – 29 avril 2005

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

Les gouvernements et les organisations internationales disposant du statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius et qui souhaitent formuler des observations sur les questions suivantes sont invités à les faire parvenir **avant le 28 février 2005** 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: +31.70.378.6141 ou, *de préférence*, courriel: info@codexalimentarius.nl), et d'en adresser une copie au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie: +39.06.5705.4593 ou, *de préférence*, courriel: Codex@fao.org).

RAPPEL DES FAITS

1. À sa trente-sixième session, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) est convenu d'amorcer l'élaboration de plans d'échantillonnage visant le dosage de la contamination par les aflatoxines des amandes, des noix du Brésil, des noisettes et des pistaches, sous réserve que cette tâche soit approuvée en tant que nouvelle activité par la Commission du Codex Alimentarius. Le Comité est également convenu qu'une fois établis, ces plans d'échantillonnage seraient communiqués au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, pour approbation¹. À sa trente-sixième session, le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants est également convenu qu'un Groupe de travail, présidé par les États-Unis et incluant l'Argentine, le Brésil, la Communauté européenne, l'Iran et l'INC, établirait des plans d'échantillonnage visant le dosage des aflatoxines dans les amandes, les noix du Brésil, les noisettes et les pistaches, qui seraient soumis au Comité, à sa prochaine session, pour distribution, observations et examen. À sa vingt-septième session, la Commission du Codex Alimentarius a approuvé cette nouvelle activité du Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants².

¹ ALINORM 04/27/12, par. 149.

² ALINORM 04/27/41, Annexe VI.

2. Plusieurs plans d'échantillonnage, adaptés aux fruits à coque, ont fait l'objet d'une évaluation. En premier lieu, il est proposé que le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants examine, à sa trente-septième session, un plan d'échantillonnage articulé autour d'un échantillon de laboratoire unique de 20 kg, avec un seuil d'acceptation/rejet de 15 ng/g d'aflatoxine totale. Afin de définir la version finale de ce plan d'échantillonnage, il serait important que le CCFAC recommande une teneur maximale en aflatoxine dans les fruits à coque. Le projet de plan d'échantillonnage cadre avec celui adopté, pour les arachides, par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-quatrième session³. L'échantillon de laboratoire de 20 kg est broyé finement dans un broyeur à couteau vertical, puis un sous-lot de 100 g est prélevé. On procède alors à l'extraction de l'aflatoxine et à son dosage par chromatographie liquide à haute performance (CLHP). Si la teneur en aflatoxine totale est inférieure ou égale à 15 ng/g, le lot est accepté, sinon il est rejeté. Les méthodes de sélection et de préparation des échantillons ainsi que les normes d'analyse seront décrites ultérieurement, une fois que la teneur maximale et qu'un modèle de plan d'échantillonnage auront été approuvés par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants.

3. Les caractéristiques du projet de plan d'échantillonnage, qui repose sur l'échantillonnage de données en vue de détecter des aflatoxines dans les amandes, sont décrites à l'Appendice I. Comme la collecte de données sur les autres fruits à coque n'est pas encore achevée, il est proposé que le projet de plan d'échantillonnage soit pris en considération pour les quatre fruits à coque.

OBSERVATIONS

4. Des observations sont sollicitées concernant les éléments suivants du projet de plan d'échantillonnage: faisabilité technique, efficacité de la protection sanitaire et promotion de pratiques commerciales équitables.

³ ALINORM 01/41, par. 138.

APPENDICE I

PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE VISANT LE DOSAGE DES AFLATOXINES DANS LES FRUITS À COQUE

Introduction

5. Le plan d'échantillonnage est défini par une procédure d'analyse de l'aflatoxine et un seuil d'acceptation/rejet. En règle générale, la procédure d'analyse de l'aflatoxine est articulée en trois étapes: échantillonnage, préparation de l'échantillon et dosage. S'agissant des aflatoxines, les caractéristiques des plans d'échantillonnage peuvent être très différentes selon les objectifs d'un secteur industriel ou d'un organisme de réglementation. En ce qui concerne les plans d'échantillonnage visant la détection des aflatoxines, l'élément essentiel est souvent la taille de l'échantillon. En règle générale, l'étape de l'échantillonnage est la principale source d'erreurs. Il est donc nécessaire de disposer d'échantillons de taille importante (ou d'un grand nombre d'échantillons d'une taille donnée), afin de réduire à des niveaux acceptables le risque d'erreur associé à la procédure d'analyse de l'aflatoxine (et réduire ainsi les risques pour les exportateurs et les importateurs). Des exemples de plans d'échantillonnage visant le dosage des aflatoxines sont décrits ci-après:

- i. Pour les arachides décortiquées non grillées destinées à subir d'autres transformations, l'Union européenne fixe à 30 kg le poids de l'échantillon unique. Pour qu'un lot soit accepté, les teneurs doivent être inférieures ou égales aux seuils d'acceptation/rejet de 15 ng/g pour l'aflatoxine totale et de 8 ng/g pour l'aflatoxine B1.
- ii. Pour les fruits à coques destinés à subir d'autres transformations, l'Union européenne fixe à 30 kg le poids de l'échantillon unique. Pour qu'un lot soit accepté, les teneurs doivent être inférieures ou égales aux seuils d'acceptation/rejet de 10 ng/g pour l'aflatoxine totale et de 5 ng/g pour l'aflatoxine B1.
- iii. Pour les arachides et les fruits à coque prêts à la consommation, l'Union européenne prévoit trois échantillons de 10 kg chacun. Pour qu'un lot soit accepté, les teneurs relevées dans les trois échantillons de 10 kg doivent être inférieures ou égales à 4 ng/g pour l'aflatoxine totale et de 2 ng/g pour l'aflatoxine B1.
- iv. Pour les arachides décortiquées non grillées, le Codex fixe à 20 kg le poids de l'échantillon unique. Pour qu'un lot soit accepté, les teneurs doivent être inférieures au seuil d'acceptation/rejet de 15 ng/g pour l'aflatoxine totale.
- v. Pour les arachides décortiquées non grillées destinées à subir d'autres transformations, le Ministère de l'agriculture des États-Unis définit un plan séquentiel composé de trois échantillons de 22 kg. Les seuils d'acceptation/rejet sont différents pour chaque échantillon analysé, mais la limite finale d'acceptation/rejet fixée pour la moyenne des trois échantillons est de 15 ng/g pour l'aflatoxine totale.
- vi. Le secteur américain de la pistache envisage actuellement un modèle de plan séquentiel composé de trois échantillons de 10 kg pour la pistache. Les seuils d'acceptation/rejet varient pour chaque échantillon analysé, mais la limite finale d'acceptation/rejet pour la moyenne des trois échantillons est de 15 ng/g pour l'aflatoxine totale.

Évaluation de l'efficacité

6. Des méthodes ont été définies à partir d'études de recherche, en vue d'évaluer l'efficacité des plans d'échantillonnage des mycotoxines grâce aux courbes caractéristiques d'efficacité. Les courbes caractéristiques d'efficacité indiquent le comportement ou le niveau des erreurs de classement associées à un plan d'échantillonnage des fruits à coque. Un exemple de courbe caractéristique d'efficacité est présenté à la Figure 1. La courbe permet d'évaluer la probabilité d'acceptation (ou de rejet) d'un lot, pour une teneur en aflatoxine donnée et pour un plan d'échantillonnage spécifique (taille de l'échantillon, méthode de préparation de l'échantillon, méthode d'analyse et seuil d'acceptation/rejet). La forme de la courbe (probabilités d'acceptation) dépend des caractéristiques du plan d'échantillonnage. La courbe d'efficacité indique également les risques

encourus par l'importateur (acceptation de lots non conformes) et par l'exportateur (rejet de lots conformes) associés aux caractéristiques du plan d'échantillonnage. Les risques pour les importateurs et les exportateurs sont visibles à la Figure 1. La méthode d'évaluation a été analysée et approuvée par une consultation FAO/OMS d'experts. Les résultats de cette analyse sont présentés dans l'étude FAO/OMS n° 55 (*Food and nutrition paper 55*). Cette méthode d'évaluation a également été utilisée par le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants pour concevoir un plan d'échantillonnage visant le dosage des aflatoxines dans les arachides décortiquées non grillées et pour en prévoir l'efficacité. Cette méthode part de l'hypothèse que la procédure d'analyse de l'aflatoxine n'est assortie d'aucune erreur systématique. Les erreurs systématiques sont considérées comme minimales lorsque les directives établies par la Commission du Codex pour la sélection et la préparation des échantillons et la puissance analytique sont utilisées pour l'échantillonnage des arachides, en vue de détecter la présence d'aflatoxines.

7. L'efficacité du projet de plan d'échantillonnage concernant la détection d'aflatoxines dans les fruits à coque a été évaluée grâce aux données sur la variabilité et sur la répartition obtenues dans le cadre d'une étude d'échantillonnage visant à doser les aflatoxines dans les amandes. Ces données sur la variabilité et la répartition reposent sur la procédure d'analyse de l'aflatoxine suivante:

- i. Il y a répartition des aflatoxines au sein des amandes décortiquées non grillées prises séparément.
- ii. Prélèvement d'un échantillon de laboratoire de 20 kg sur le lot.
- iii. Broyage de l'échantillon de laboratoire dans un broyeur à couteau vertical, jusqu'à obtention d'une pâte.
- iv. Prélèvement d'un sous-lot de 100 g sur l'échantillon de laboratoire fragmenté.
- v. Recours à la chromatographie liquide à haute performance (CLHP) pour le dosage de l'aflatoxine dans le sous-lot.

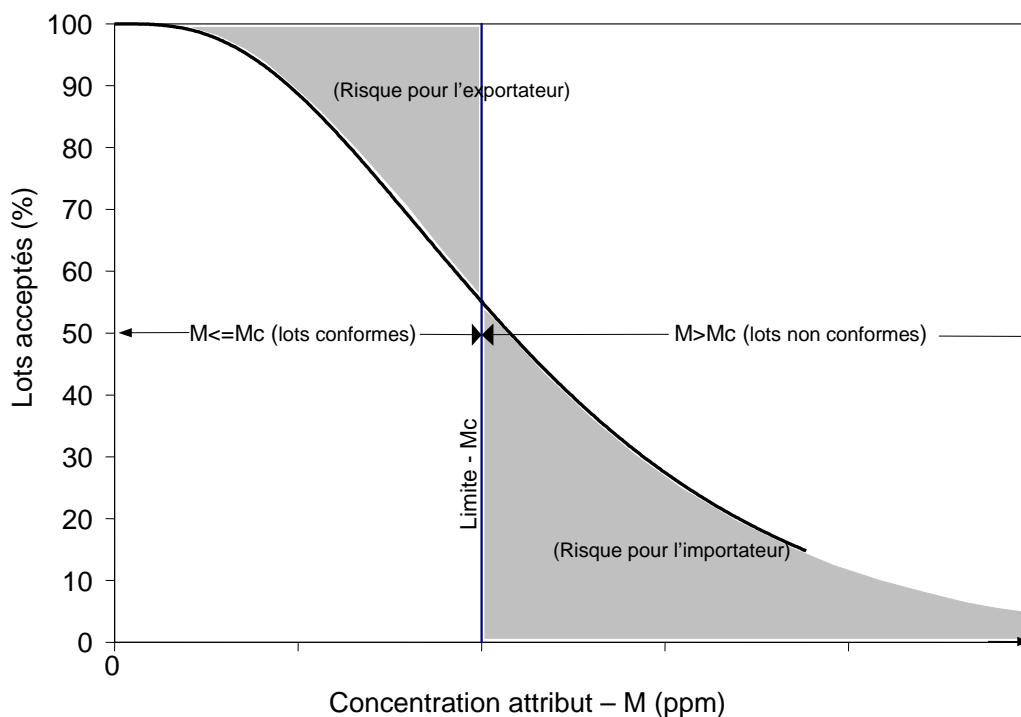


Figure 1. Exemple d'une courbe caractéristique d'efficacité montrant les risques pour les importateurs et les exportateurs associés à un plan d'échantillonnage donné.

Caractéristiques du plan d'échantillonnage visant le dosage de l'aflatoxine dans les fruits à coque

8. Le projet de plan d'échantillonnage repose sur un échantillon unique de 20 kg et sur un seuil d'acceptation/rejet de 15 ng/g d'aflatoxine totale. Les caractéristiques du plan sont simples et faciles à mettre en œuvre. Si la teneur en aflatoxine totale est égale ou inférieure à 15 ng/g, le lot est accepté, sinon il est rejeté.

9. La courbe caractéristique d'efficacité de la Figure 2 permet d'évaluer l'efficacité du projet de plan d'échantillonnage et montre les incertitudes qui y sont liées: échantillon unique de 20 kg, passé dans un broyeur à couteau vertical, sous-lot de 100 g, méthode CLHP et seuil d'acceptation/rejet de 15 ng/g d'aflatoxine totale.

Courbe caractéristique d'efficacité: dosage de l'aflatoxine dans les fruits à coque sur échantillon unique de 20 kg, sous-lot de 100 g réduit au broyeur à couteau vertical, CLHP1, seuil d'acceptation/rejet de 15 ng/g

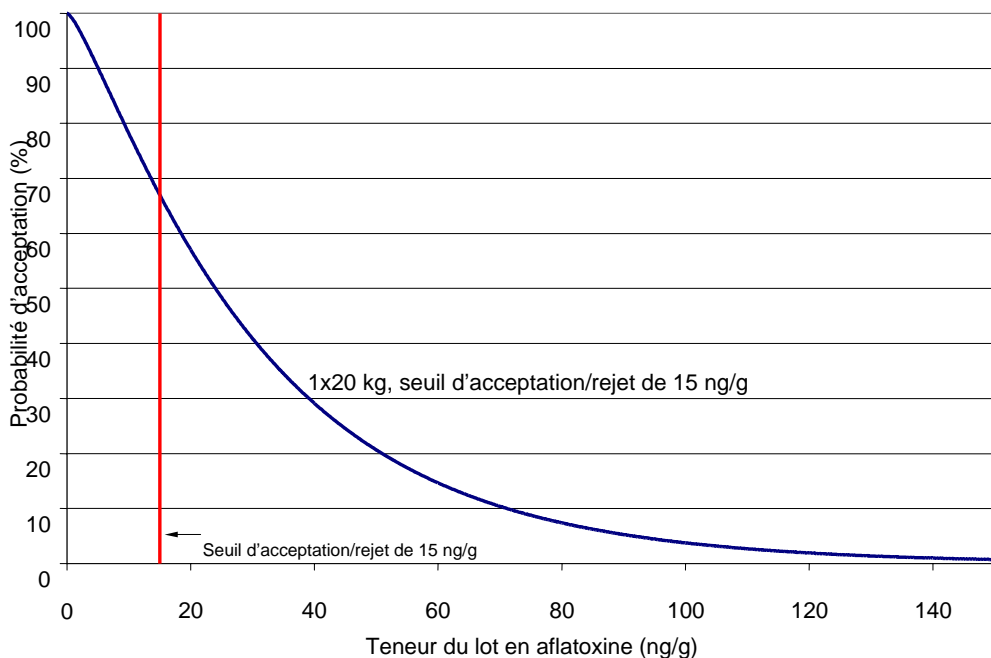


Figure 2. Exemple de courbe caractéristique d'efficacité montrant les propriétés d'un plan d'échantillonnage à échantillon unique utilisé pour les fruits à coque, appliqué à un échantillon de 20 kg, avec un seuil d'acceptation/rejet de 15 ng/g.

10. La courbe d'efficacité de la Figure 2 montre que pour une teneur de 15 ng/g, environ 68 pour cent des lots sont acceptés (32 pour cent sont rejetés) dans le cadre du plan d'échantillonnage avec échantillon de 20 kg. On part ici de l'hypothèse que dans un lot, chaque niveau donné de contamination a une probabilité égale d'occurrence. Cependant, en règle générale, les niveaux de contamination réels se concentrent vers les teneurs faibles. Dans ce plan d'échantillonnage, la quasi-totalité des lots où la teneur est supérieure à 140 ng/g sera rejetée. La courbe de la Figure 2 permet de définir la probabilité d'acceptation de lots pour d'autres concentrations dans le cadre de ce plan.

11. Pour des raisons de commodité, la taille de l'échantillon a été exprimée par sa masse (kg). Cependant, la variabilité entre les échantillons dépend du nombre d'unités composant l'échantillon. Pour les amandes décortiquées non grillées, un échantillon de 20 kg renferme environ 15 500 amandes (77,5 amandes par 100 g). Les quatre types de fruits à coque ont un nombre d'unités par masse unitaire différent. Pour le plan d'échantillonnage des fruits à coque, la taille de l'échantillon devrait être de 15 500 fruits décortiqués. La masse de l'échantillon composé de ces 15 500 fruits décortiqués sera différente selon le type de fruit à coque analysé. Une conversion simple peut être effectuée si l'on connaît le nombre de fruits par masse unitaire pour chaque type de fruit à coque.

12. Lorsqu'elle a adopté le plan d'échantillonnage visant le dosage des aflatoxines dans les arachides, la Commission du Codex est partie du principe que l'exportateur et l'importateur partageaient les risques liés au plan d'échantillonnage (Figure 1). Dans le cadre d'un plan d'échantillonnage, on entend par risque pour l'exportateur, le rejet de lots conformes, alors que pour l'importateur, il s'agit de l'acceptation de lots non conformes. En règle générale, le partage des risques consiste à définir un seuil d'acceptation/rejet égal à la limite maximale. Cette démarche (adoptée par le Codex pour le plan d'échantillonnage visant le dosage des aflatoxines dans les arachides) a également été utilisée lors de la conception du projet de plan d'échantillonnage. S'il est estimé que l'un de ces deux risques, ou les deux, est trop grand, les seuils d'acceptation/rejet peuvent être abaissés et/ou des échantillons de plus grande taille peuvent être utilisés pour diminuer les risques. Le fait d'abaisser les seuils d'acceptation/rejet entraîne une diminution des risques pour l'importateur, mais une augmentation des risques pour l'exportateur. L'augmentation de la taille de l'échantillon diminue les risques aussi bien pour l'exportateur que pour l'importateur. Lors du choix d'un plan d'échantillonnage adéquat, il convient de trouver l'équilibre entre la diminution des risques et les coûts liés au plan.