



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Point 4 de l'ordre du jour

CX/CF 12/6/7
Janvier 2012

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS

Sixième session
Maastricht, Pays-Bas, 26– 30 mars 2012

PROJET DE LIMITES MAXIMALES POUR LA MÉLAMINE DANS LES ALIMENTS (*PRÉPARATION LIQUIDE POUR NOURRISSONS*)

Observations à l'étape 6 (en réponse à la lettre circulaire CL 2011/16-CF) soumise par l'Australie, le Brésil, la Chine, la Colombie, le Costa Rica, la République dominicaine, la Nouvelle-Zélande, le Sri Lanka et l'Uruguay.

AUSTRALIE

L'Australie soutient l'avant-projet de niveau maximal pour la mélamine de 0,15 mg/kg.

Le niveau maximal dans les préparations liquides pour nourrissons devrait être équivalent à celui utilisé pour les préparations en poudre pour nourrissons. Le niveau proposé de 0,15 mg/kg dans les préparations liquides est équivalent à celui autorisé pour les préparations en poudre et est protecteur de la sécurité basée sur le résultat de l'évaluation de risques conduite par le groupe de travail électronique du CCCF dirigé par le Canada. L'Australie soutient donc ce niveau proposé.

On prévoit que les niveaux de mélamine qui proviennent des matériaux en contact avec les aliments soient considérablement en dessous de 0,5 mg/kg. Les fabricants australiens de préparations liquides ont indiqué que le niveau de mélamine dans les préparations liquides est au-dessous de la limite de détection (0,05 mg/kg). Bien que le retrait des conditions de dérogation ne causerait pas de problèmes pour l'industrie australienne, nous ne savons pas s'il existe un potentiel pour une fabrication différente qui résulterait en des niveaux excédant 0,15 mg/kg. Toutefois, le niveau proposé avec une dérogation qui provient d'un résultat de la migration des matériaux en contact avec la nourriture est toujours dans des niveaux fiables étant donné que les niveaux qui proviendraient de la migration sont vraisemblablement considérablement inférieurs à 0,5 mg/kg.

L'objectif visé par le développement de cette norme est d'empêcher l'adultération des aliments avec de la mélamine. Le niveau maximal proposé conjointement avec une dérogation dans des circonstances définies produit ce résultat.

BRÉSIL

Conformément à un document de l'OMS concernant la mélamine et l'acide cyanurique (http://www.who.int/foodsafety/fs_management/Melamine.pdf), la quantité tolérable de mélamine serait de 2,5 mg par jour pour un nourrisson de 5 kg. Cette quantité serait atteinte lors de la consommation de 750 ml de préparation liquide (ou reconstituée) contaminée à un niveau autour de 3,3 mg/l (ppm).

La plupart des législations nationales de conditionnement autorise une limite maximale de migration de 30 mg/kg sans dispositions nationales particulières pour les nourrissons. Cela signifie que seule la migration autorisée à partir de matériaux de conditionnement peut excéder plusieurs fois la dose tolérable. Dans ce cas, le matériel de conditionnement peut contribuer à la partie majeure de la contamination par la mélamine; ce n'est pas seulement une question de dilution à partir de la limite pour les préparations en poudre pour les nourrissons.

Pour cette raison, le Brésil pense qu'il est recommandé d'établir une limite en prenant aussi en compte la mélamine provenant du matériel du conditionnement. S'il n'existe pas de données disponibles pour soutenir une limite, le Brésil suggère également que les producteurs des préparations liquides pour nourrissons pourraient fournir des données sur le niveau d'occurrence dans ce genre de produits.

CHILI

1. Le Chili souscrit au niveau maximal proposé de 0,15 mg/kg pour les préparations liquides pour nourrissons (prêtes à consommer), en partant du principe que pour les préparations pour nourrissons en poudre, le Codex a déjà souscrit à un niveau maximal de 1 mg/kg. En général, ces préparations sont préparées en reconstituant la poudre dans l'eau, en utilisant un facteur de reconstitution de 7, de sorte que vous obtenez une limite reconstituée de préparation de 0,142 mg/kg. Cette valeur est conforme à la limite proposée pour la préparation liquide pour nourrissons (0,150 mg/kg). En outre, il y a des méthodes analytiques pour détecter les niveaux de 0,05 mg/kg, de sorte que la méthode d'analyse ne restreigne pas la détection de la valeur proposée (0,150 mg/kg).
2. La note n'est pas soutenue puisqu'elle ne s'applique pas aux pays dans lesquels la migration de la mélamine des matériaux en contact avec l'alimentation n'est pas régulée et que seule la teneur totale de mélamine dans l'alimentation est quantifiée, quelle que soit sa source.

COLOMBIE

La Colombie soutient le niveau maximal de 0,15 mg/kg de mélamine dans les préparations liquides pour nourrissons. Comme pour la note qui autorise des exemptions au niveau établi dû à la migration des matériaux en contact avec la nourriture, La Colombie pense que cette note n'est pas nécessaire pour les raisons suivantes:

Les représentants des industries pharmaceutiques et alimentaires qui importent et vendent des préparations liquides pour nourrissons en Colombie soutiennent l'élimination de cette note d'exemption, puisque dans ce pays ces produits sont distribués emballés principalement dans du verre ce qui minimise le risque de migration de la mélamine de l'emballage à son contenu liquide, et le seul contact restant est entre la préparation et les couvercles en métal recouvert de polymère ou avec les fermetures hermétiques des pots. Par ailleurs, vu le bref délai durant lequel ces produits restent sur le marché avant leur consommation, le risque de migration issu du recouvrement des couvercles ou des fermetures hermétiques au contenu est minime.

En outre, les tests exécutés par certaines des industries - qui vendent des préparations liquides dans le pays pour détecter des résidus de mélamine ce qui correspond à une partie de leurs procédés de contrôle de la qualité- n'ont pas trouvé cette substance dans des concentrations au-dessus de 0,15 mg/kg.

Bradley *et al.*¹ ont évalué la migration des résidus de la mélamine dans des conditions de stérilisation et de pasteurisation dans 13 boîtes avec des revêtements en plastique de différentes compositions (mélamine-formaldéhyde), ainsi que des fermetures hermétiques plastifiées pour des pots en verre utilisés pour emballer les aliments dans des solutions à base d'éthanol (19 pour cent) et d'acide acétique (3 pour cent) qui simulent l'aliment mentionné ci-dessus.

Par ailleurs, dans un second test, la migration de la mélamine issue de panneaux recouverts de deux différents types de résines, placés dans des boîtes contenant des échantillons d'acide ou aliments gras, viande ou poisson, ou une solution simulant l'alimentation à base de 10 pour cent d'éthanol a été évaluée. Ces échantillons ont été traités sous pression et à la température dans un environnement autoclave, dans des conditions de traitement industrielles de la stérilisation et la pasteurisation pour chaque type d'alimentation.

Dans l'essai qui a évalué les solutions simulant l'alimentation, la valeur la plus élevée de la migration de la mélamine dans les boîtes était de 332 µg/kg, ayant reçu un traitement thermique d'une heure à 130°C avec de l'éthanol à 10 pour cent, montrant aussi la migration de l'amméline et l'ammélide dans la migration dans le test de ce couvercle. D'autre part, deux des couvercles testés étaient similaires à ceux utilisés dans les fermetures hermétiques en métal des pots en verre utilisés pour emballer l'alimentation pour nourrissons dans laquelle un niveau de migration de 2,5 µg/kg a été observé dans une solution acide acétique de 3 pour cent utilisé pour simuler un aliment avec des caractéristiques acides.

L'évaluation de la migration de la mélamine dans les boîtes doublées, contenant des échantillons d'aliment ou des solutions simulant l'alimentation, la valeur de migration la plus large trouvée dans l'alimentation était de 152 µg/kg, dans un des couvercles des aliments gras stérilisés pour une longue période (90 minutes) à une chaleur moyenne (121°C). La migration la plus élevée de mélamine dans les solutions simulant l'alimentation a également été produite de l'alinéa ci-dessous à 152 µg/kg, lorsque transformé à 134°C pour 60 minutes.

L'étude conclut que la libération de mélamine des couvercles et fermetures hermétiques des pots est fortement influencée par la température utilisée dans l'application du traitement thermique et à un degré moindre par le temps de réchauffement et l'acidité de l'alimentation ou la solution simulante.

Dans une autre étude effectuée par by Lu J., Xiao T. et autres en Chine², 37 échantillons d'emballage ont été testés, y compris 15 emballages de produits laitiers. Les auteurs rapportent que la mélamine n'a été détectée dans aucun des quinze emballages des produits laitiers analysés.

¹ Bradley EI *et al.* Étude de la migration de la mélamine et de la formaldéhyde issues des articles en contact avec des aliments contenant de la mélamine disponibles sur le marché du Royaume-Uni. *Additifs alimentaires et contaminants*. Juin 2005: 22(6) 517-606.

² Lu, J; Xiao J., Étude de la migration de la mélamine issue des matériaux d'emballage des aliments sur les marchés. *Sciences biomédicales et environnementales*, 2009 (22), 104-108.

Pour conclure, la Colombie réitère sa position de ne pas soutenir l'exception comprise dans le niveau maximal proposé (ML) pour la mélamine dans les préparations liquides pour nourrissons, basé sur cela, bien que les études expérimentales rapportent que la migration de la mélamine à l'alimentation (2 µg/kg) peut apparaître, des fermetures recouvertes de métal des conteneurs et après le traitement thermique du produit, la stérilisation ou pasteurisation, ces quantités n'augmentent pas de façon importante la concentration totale de mélamine dans les produits laitiers, comme pour excéder le NM (0,15 mg/kg) pour cet aliment.

Aucune étude n'a été trouvée qui appuie ou démontre que les emballages utilisés actuellement pour les préparations liquides pour nourrissons consommées en Colombie puissent être une source de mélamine, et justifie la note explicative concernant la limite maximale pour cette substance proposée par le Codex.

Aussi la Colombie partage la position des autres pays notant le besoin d'éviter l'emploi d'emballage à base de mélamine ou qui puisse contenir ce matériel et/ou des composés similaires, pour emballer les préparations pour nourrissons étant donné que c'est une population particulièrement vulnérable à ce contaminant. A cet égard, la sauvegarde de la note peut favoriser l'emploi des emballages qui contiennent de la mélamine

COSTA RICA

Le Costa Rica continue à soutenir le niveau maximal de 0,15 mg/kg pour la présence involontaire de la mélamine dans les préparations liquides pour nourrissons.

Le Costa Rica ne soutient pas l'introduction de la note suivante: "le niveau maximal ne s'applique pas aux préparations liquides pour nourrissons pour lesquelles il a pu être prouvé qu'un niveau de mélamine plus élevé que 0,15 mg/kg est directement la conséquence de la migration des matériaux en contact avec l'alimentation en prenant en compte toute limite de migration autorisée."

Justification

L'idée poursuivie par l'établissement d'une norme internationale est précisément la normalisation des paramètres à être définis afin de faciliter le commerce et protéger la santé des consommateurs. En ce sens, l'introduction de cette note autorise l'établissement d'exceptions conformément aux critères de chaque pays, et par conséquent les effets de l'homologation sont abandonnés et le NM est laissé en fait libre. Nous maintenons notre position particulièrement dans ce cas se concernant un aliment destiné à des nourrissons vulnérables, pour lequel aucune exception ne devrait être autorisée

Quel sens cela a-t-il d'établir un NM dans une norme internationale si la note autorise d'autres NM dans les pays? Quel NM est celui qui est fiable pour les nourrissons et justifie l'autorisation d'autres valeurs L'absence d'établissement d'un NM signifie que cela ne constitue pas de risques pour eux ce que nous savons être pertinemment inexact.

RÉPUBLIQUE DOMINICAINE

La République dominicaine soutient l'implantation d'un niveau maximal autorisé pour la contamination à la mélamine de 0,15 mg/kg dans les préparations liquides pour nourrissons (prêtes à consommer).

Mais, suppression de la note:

Note

~~*Le niveau maximal ne s'applique pas aux préparations liquides pour nourrissons pour lesquelles il peut être prouvé qu'un niveau de mélamine plus élevé que 0,15 mg/kg est la conséquence de la migration des matériaux en contact avec l'alimentation en prenant en compte toute limite de migration autorisée nationale.*~~

Par conséquent, l'Annexe III dirait:

AVANT-PROJET DE NIVEAU MAXIMAL POUR LA MÉLAMINE DANS L'ALIMENTATION
(Préparations liquides pour nourrissons)
(POUR ADOPTION À L'ÉTAPE 5/8)

<i>Produit</i>	<i>Niveau maximal (mg/kg)</i>
<i>Préparation liquide pour nourrissons (comme consommée)</i>	<i>0,15</i>

NOUVELLE-ZÉLANDE

À la lumière de la décision du CAC d'adopter l'avant-projet de niveau maximal pour la mélamine dans la préparation liquide pour nourrissons à l'étape 5 et de le renvoyer au CCCF pour discussion ultérieure, la Nouvelle-Zélande offre les observations suivantes sur l'objectif:

1. La Nouvelle-Zélande est d'avis que certaines des inquiétudes exprimées à propos de l'avant-projet de limite pour la mélamine dans les préparations liquides pour enfants sont basées sur une mauvaise compréhension de la note qui est incluse dans la norme.

2. La Nouvelle-Zélande voudrait souligner que la note n'autorise pas une dérogation entière du niveau maximal proposé mais requiert que tout niveau au-dessus du niveau de 0,15 doit, pour être acceptable, prouver résulter de la migration normale de la mélamine des matériaux en contact avec l'alimentation et également qu'une telle migration est conforme à la législation nationale de chaque pays.
3. Tout pays qui ne désire pas accepter la dérogation aurait uniquement besoin de prouver que sa législation nationale ne l'a pas autorisé à l'appliquer. Ceci pourrait être accompli si leur législation nationale soit n'a pas été autorisée pour toute forme de contamination à moins que cela ait été spécifié, ou si elle n'autorisait pas spécifiquement la dérogation à appliquer.
4. La Nouvelle-Zélande voudrait également attirer l'attention sur les affirmations du Comité dans les documents de travail sur la mélamine qui ont indiqué très clairement que les niveaux maximaux proposés de mélamine dans les aliments était destinés à garantir le fait que l'adultération délibérée des aliments n'était pas autorisée et qu'ils ont été proposés à des niveaux qui ne posaient pas de problèmes pour la santé. Ces mêmes considérations s'appliquent aussi au niveau maximal proposé parce que celui-ci est comparable au niveau de mélamine qui pourrait être présent dans le lait pour nourrisson qui a été reconstitué à partir de la préparation en poudre pour les nourrissons qui respectait le niveau maximal Codex qui avait déjà été établi.
5. La réalité est que la migration de la mélamine est connue pour apparaître à partir des matériaux en contact avec certains aliments et que la préparation liquide pour nourrissons est fabriquée dans un processus différent que la préparation en poudre pour nourrissons simplement reconstitué et donc la proposition pour avoir la note déclarée jointe au niveau maximal proposé pour la mélamine dans la préparation liquide pour nourrissons.
6. Sur la base de ce qui est indiqué ci-dessus la Nouvelle-Zélande soutient la soumission à nouveau de la proposition comme soumise précédemment.

SRI LANKA

Sri Lanka soutient l'avant-projet de limite maximale de 0,15 mg/kg pour la préparation liquide pour nourrissons tout en désapprouvant la note fournie (REP11/CF, Annexe III) pour les raisons suivantes:

Il ne sera pas possible de délimiter la migration issue des matériaux en contact avec l'alimentation de l'adultération si la note est approuvée pour un pays comme le Sri Lanka.

URUGUAY

Le document de la cinquième session du comité du Codex sur les contaminants dans l'alimentation, La Haye, les Pays-Bas, 21 - 25 mars 2011 a été utilisé pour servir de référence. La trente-quatrième session de la commission du Codex Alimentarius (juillet 2011) a adopté le niveau maximal à l'étape 5 et l'a déplacé à l'étape 6. La sixième session du CCCF analysera les exceptions aux projets de niveaux maximaux (REP11/CAC par. 62, Appendice IV). Ceci est dû aux inquiétudes exprimées par un certain nombre de délégations.

Comme cela a déjà été exprimé par la commission du Codex Alimentarius, l'Uruguay a soutenu la décision du comité d'établir un niveau maximal de 0,15 mg/kg pour la mélamine dans les préparations liquides pour nourrissons étant donné que le motif technique pour l'établissement d'un niveau maximal a été considéré comme adéquat, tout en maintenant des réserves envers la note additionnelle.

Néanmoins, l'inquiétude déjà exprimée existe toujours étant donné que le niveau maximal; devrait être établi aussi bas que possible, en partant du principe que le produit est destiné à des enfants vulnérables et qu'aucune exception ne devrait être faite. En outre, il a été entendu que les matériaux d'équipement à partir desquels la mélamine pourrait migrer devraient être évités, en particulier puisque ces produits sont destinés aux nourrissons.

Si la note dans laquelle l'exception est formulée pour les préparations liquides pour nourrissons est abandonnée lorsqu'il est possible de prouver qu'un niveau plus élevé de mélamine serait plus élevé que 0,15 mg/kg comme une conséquence de la migration à partir des matériaux en contact avec la nourriture, les lois établies par le Codex lui-même ne seraient pas conformes dans le sens où les niveaux maximaux établis pour les contaminants doivent assurer que ces niveaux dans les produits alimentaires sont aussi bas que possible et jamais plus élevés que les niveaux maximaux considérés comme admissibles/tolérables d'un point de vue sanitaire.

Par conséquent l'Uruguay ne soutient pas l'exception comprise dans l'avant-projet de niveaux maximaux pour la proposition sur la mélamine du PROGRAMME DE NORMES ALIMENTAIRES DE LA FAO/OMS MIXTE, COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS, Annexe III, en partant du principe que cette proposition soutient l'emploi de matériaux avec une teneur en mélamine pour l'appât des préparations pour nourrissons. Nous partageons la position déjà exprimée par d'autres délégations que les préparations pour les nourrissons ne doivent pas être emballés dans des emballages avec de la mélamine parce que les enfants sont vulnérables à la présence de ce contaminant.

En bref, il est requis que la remarque «le niveau maximal n'est pas conforme aux préparations liquides pour nourrissons pour lesquelles il peut être prouvé que le niveau de mélamine plus élevé que 0,15 mg/kg est la conséquence de la migration des matériaux en contact avec l'alimentation en prenant en compte toute limite de migration nationale» soit retirée.