

commission du codex alimentarius



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

Item de l'agenda 15 B

CX/FAC 02/19

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET LES CONTAMINANTS

Trente-quatrième session

Rotterdam, Pays- Bas, 11-15 Mars 2002

PROJET DE LIMITE MAXIMALE POUR LA PALUTINE DANS LE JUS DE POMME ET DANS LE JUS DE POMME UTILISÉ COMME INGRÉDIENT DANS D'AUTRES BOISSONS

Les commentaires suivant ont été reçus de l'Argentine, des Etats-Unis, de l'Afrique du Sud, de la Pologne, de l'IFU, de l'ISDC

ARGENTINE

L'Argentine manifeste que les jus de pomme élaborés dans le pays présentent des niveaux maximums inférieurs à 25 µg/kg., mais indépendamment de cela, considère que :

- Le Niveau Maximum proposé doit tenir compte de la protection des consommateurs, des intérêts des pays producteurs, de la distribution et de la commercialisation, c'est-à-dire, que le niveau réalise le dessein de faciliter le commerce et qu'il ne soit pas dangereux dans l'aliment considéré pour la santé humaine.
- L'Argentine comprend qu'il doit y avoir plus d'information concernant les niveaux de pollution par régions de productions, patrons de consommation par régions également, commercialisation et une évaluation des risques par le JECFA (Alinorm 99/12, paragraphe 109).
- En outre, l'Argentine considère que, ayant étudié le document CX/FAC 00/15, présenté par le Royaume-Uni, relatif à Méthodologie et Principes pour l'Évaluation de l'exposition dans la Norme Générale de Codex pour les polluants, il serait bon de l'appliquer à ce polluant.
- Connaissant que le JECFA a établi la PMTDI à 0.4 µg/kg., en appliquant les données de consommation de la population la plus exposée, dans le cas présent les enfants, et la méthodologie proposée dans le paragraphe précédent, on détermine si le niveau proposé de 50 µg/kg. est dépassé.
- Il est nécessaire d'établir des méthodes analytiques de référence, telles que l'AOAC 995.1, conformément aux niveaux proposés pour l'évaluation des risques par le JECFA (50 µg/kg), ainsi qu'un plan d'échantillonnage.

- Compte tenu que les procédés d'élaboration des aliments dans certains cas peuvent diminuer le contenu de cette micotoxine présente dans la matière première, cet effet doit être pris en compte au moment d'établir une limite maximale donnée applicable à cette matière première.

ETATS-UNIS

La 32^e session du CCFAC a transmis le projet de teneur maximale (ML) de 50 mg/kg pour la patuline dans le jus de pomme et dans le jus de pomme utilisé comme ingrédient dans d'autres boissons à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) pour adoption à l'étape 8. En l'absence de consensus, la 24^e session du CAC a renvoyé le projet de limite maximale à l'étape 6 pour examen complémentaire par le CCFAC (Comité du Codex sur les additifs alimentaires et contaminants).

Les USA continue à soutenir un teneur maximale (ML) de 50 mg/kg pour la patuline dans le jus de pomme et dans le jus de pomme utilisé comme ingrédient dans d'autres boissons. Les USA importe approximativement 50 pour cent de jus de pomme consommé et est favorable à une norme qui réduise les niveaux excessifs de patuline dans le jus de pomme et les produits contenant du jus de pomme. L'Organisme de Surveillance de l'Alimentation et des Médicaments américain (FDA) a également établi récemment une limite juridique pour la patuline de 50 mg/kg sur la base d'un degré unique dans le jus de pomme, les concentrés de jus de pomme et les produits de jus de pomme dans le commerce des USA.¹ Ce niveau a été soutenu par le FDA (le Comité de surveillance de l'Alimentation), un comité d'experts externe au FDA qui conseille l'agence sur des questions scientifiques et de réglementation.

Pour soutenir le niveau d'action des USA, le FDA a accompli une analyse de sécurité pour la patuline dans le jus de pomme.² La Dose Journalière Tolérable Provisoire (PTDI) pour la patuline identifiée par le FDA est la même que la Dose Journalière Tolérable Provisoire Maximum (PMTDI) définie par le JECFA, soit 0.43 mg/kg/bw/d³. Le FDA de PTDI et le JECFA de PMTDI incluent un facteur de sécurité de 100 et sont basés sur une étude de l'alimentation de long terme dans laquelle les effets défavorables ont été observés après un peu près 30% du test de la durée de la vie de l'animal. L'intervalle de temps pertinent pour l'évaluation de l'exposition est donc l'exposition à long terme et l'évaluation de la dose appropriée est définie à partir d'une portion substantielle de la durée de la vie.

L'analyse de sécurité des USA a calculé l'exposition aux niveaux de patuline dans 2647 échantillons de jus de pomme.

L'analyse a prévu que l'exposition estimée pour les 90^e percentile de consommation serait quatre fois moins que le DJTP (Dose Journalière Tolérable Provisoire) pour les consommateurs de jus de pomme de tout âge et la moitié du DJTP pour les enfants de moins de un an, en partant du principe que la limite juridique de 50 mg/kg était appliquée (Tableau 1). Pour les enfants de un à deux ans, l'analyse a révélé que l'exposition estimée pour les 90^e percentile de consommation était légèrement au dessus du DJTP (0.67 versus 0.43 mg/kg bw par jour), mais qu'il était 64 fois inférieur au niveau le plus haut sur lequel était basé le DJTP et où des effets défavorables non pas été observés

¹ U.S. FDA, Octobre 22, 2001, http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg510-150.htm

² U.S. FDA, Septembre 2001, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/patubck2.html>.

³ Comité FAO/OMS Comité d'Experts sur les Additifs Alimentaires, 1995

Les USA voudrait réitérer le fait que le DJTP est basé sur une étude de l'alimentation à long terme et que les intervalles de temps pertinents pour la comparaison sont par conséquent l'exposition à long terme et la dose à partir d'une portion substantielle de la durée de la vie. Si l'exposition à long terme à la patuline est de façon significative en dessous du DJTP, comme cela en est le cas ici, il n'est pas nécessaire pour l'exposition à la patuline de chaque groupe d'âge d'être en dessous du DJTP.

Les USA voudrait souligner les points additionnels suivant pour appuyer le choix d'un niveau maximum de 50 mg/kg:

- Pour assurer la conformité à un teneur maximale de 50 mg/kg, les fabricants doivent cibler leur programme de contrôle de qualité sur un niveau inférieur, par exemple 40 mg/kg. Le résultat sera que le jus sera effectivement maintenu à une norme de moins de 50 mg/kg.
- L'implantation de bonnes pratiques de fabrication (GMPs) pour assurer la conformité avec la norme pour la patuline résultera en un déclin général des niveaux de patuline dans le jus de pomme. Au Royaume-Uni où il a été conseillé d'établir un niveau de patuline de 50 mg/kg en 1993, les niveaux de patuline dans le jus de pomme ont décliné en général. Antérieurement à l'implantation d'un niveau consultatif, 27 pour cent des échantillons de jus de pomme au Royaume-Uni avaient moins de 10 mg/kg de patuline et sept pour cent contenait 10-24 mg/kg. En comparaison, des 300 échantillons analysés en 1998, 69 pour cent avait moins de 10 mg/kg de patuline et 22 pour cent contenait 10-24 mg/kg⁴.

Comme il a été noté ci-dessus le FDA a également établi un niveau d'intervention de la patuline de 50 mg/kg. Avec la mise en place de ce niveau d'intervention, des nouvelles données provenant des Etats-Unis seront valables dans les deux prochaines années pour montrer comment la distribution de la patuline dans le jus de pomme changera lorsqu'une teneur maximale de 50 mg/kg sera imposée.

- L'industrie peut mesurer le niveau de 50 mg/kg avec fiabilité tandis qu'au contraire la praticabilité d'un niveau maximum en dessous de 50 mg/kg n'a pas été démontré. Même avec l'utilisation de GMPs, il se peut qu'un pourcentage important de niveaux de patuline excède les 25 mg/kg. Par exemple au Royaume-Uni, malgré le déclin des niveaux de patuline depuis l'adoption du niveau consultatif de 50 mg/kg en 1993, neuf pour cent des échantillons de 1998 contenait 25 mg/kg ou plus de patuline. Egalement, Sydenham et al. (1995) a trouvé un niveau de patuline de 920 mg/kg⁵ dans les fruits non transformés. Le niveau a baissé à 190 mg/kg en suivant une étape de traitement initial de l'eau, et à 55 mg/kg en retirant à la main les fruits pourris et abîmés. D'autre part, alors que la contamination la plus fréquente à la patuline résulte de la moisissure de la surface, certaines variétés de pommes ayant un calice ouvert (pourriture de la queue) sont particulièrement sensibles à la formation de patuline dans le cœur, là où elle n'est pas facile à observer, et par conséquent à retirer de la production⁶. Le fait qu'il y ait une incertitude importante concernant la capacité des fabricants de jus de pomme à se conformer à une limite de 25 mg/kg rend difficile à déterminer l'ampleur de l'impact négatif que cela aurait sur le commerce international si une telle limite était adoptée sur ce point⁷. On a besoin du développement de plus d'informations sur la praticabilité d'implantation d'un niveau de 25 mg/kg.

⁴ MAFF, Avril 1999.

⁵ Sydenham EW, et al., 1995.

⁶ CX/FAC 98/17, para. 2., et l'Association Britannique des Boissons non Alcoolisées, Novembre 1993.

⁷ CX/FAC 99/16.

- Un code Codex Code de Pratique pour la Prévention de la Contamination par la Patuline dans le jus de pomme et les Ingrédients du Jus de Pomme dans d'autres Boissons (CX/FAC 01/23) est actuellement établi par le CCFAC. Ce code aidera aux contrôles ultérieurs des niveaux de patuline.

A la 24^e session du CAC, La Délégation belge, parlant par procuration au nom de la Communauté Européenne, a noté que les évaluations récentes de l'exposition indiquaient également que l'exposition à la patuline pour la durée de la vie est en dessous du DJTMP, et l'exposition des enfants à la patuline à travers la consommation de jus de pomme était dans la fourchette ou même excédait le DJTMP pour une partie considérable durant l'enfance. A cause de cette inquiétude, la Commission Européenne a démarré une étude pour évaluer la dose diététique de patuline. La Délégation belge a indiqué que les résultats de cette étude seraient vraisemblablement rendus publics au début 2002 et par conséquent a recommandé que le CAC instaure un délai d'attente pour le projet de teneur maximale en patuline.⁸ Comme cela a été expliqué ci-dessus, les Etats-Unis pense qu'une norme de 50 mg/kg est adéquate pour protéger la santé de l'ensemble de la population. Les USA pense qu'une teneur maximale de la patuline devrait être adoptée de manière rapide pour fixer des limites pour un contaminant qui pourrait poser un problème de santé sérieux.

AFRIQUE DU SUD

L'Afrique du Sud pense qu'abaisser le niveau de la patuline en dessous de 50 mg/kg est inutile vu qu'il y a déjà un double facteur de sécurité compris dans le niveau seuil. L'abaissement de la valeur seuil serait impraticable d'un point de vue de la transformation. Si la quantité de fruits à transformer dans des installations plus grandes augmente, il sera presque impossible de retirer les fruits correctement afin d'atteindre un niveau plus bas. Beaucoup de processeurs, particulièrement dans les pays en développement ne peuvent s'offrir la main-d'œuvre pour faire le triage. Il est aussi important de noter que la patuline peut être présente dans des fruits apparemment de qualité.

POLOGNE

La Pologne soutient la teneur maximale de patuline dans le jus de pomme et les produits provenant de la pomme de 30 • g/kg, déposée préalablement ce qui est en conformité avec nos normes nationales.

ISDC (LE CONSEIL INTERNATIONAL DE BOISSONS NON ALCOOLISÉES)

Le Conseil international de Boissons non alcoolisées (ISDC) est une organisation non gouvernementale qui représente mondialement l'industrie des boissons non alcoolisées. ISDC est satisfait des observations présentées à l'étape 6 pour le projet de teneur maximale en patuline dans le jus de pomme et les ingrédients de jus de pomme dans les autres boissons.

Nous approuvons l'adoption d'un projet de teneur maximale de patuline de 50 mg/kg dans le jus de pomme et les ingrédients de jus de pomme dans les autres boissons.

Le niveau maximum proposé de 50 mg/kg est en accord avec la capacité analytique de la méthodologie. Pour des niveaux en dessous de 50 mg/kg, la détection de la patuline par la méthodologie actuelle n'est pas fiable. La mise en application d'une limite inférieure serait difficile.

⁸ ALINORM 01/41, paras. 116-118.

L'Organisme de Surveillance de l'Alimentation et des Médicaments (FDA) a conclu récemment que le niveau maximum de 50 mg/kg est approprié à la protection de la santé publique, en particulier celle des nourrissons et des enfants qui consomment de larges quantités de jus de pomme. Des estimations d'exposition conduites au Royaume-Uni appuient cette conclusion. Elles montrent que même le groupe d'âge le plus jeune consommant du jus de pomme directement produit, n'excède pas le DJMTP de JECFA basé sur le niveau moyen de patuline (Agence des Nomes Alimentaires, 2001). La concentration de patuline dans le jus de pomme fabriqué à partir de concentrés est nettement inférieure à celle qui apparaît dans le jus de pomme frais. Par conséquent, on ne peut établir une prise de bénéfice réelle par la réduction de la limite en dessous de 50mg/kg dans le jus de pomme.

IFU (FEDERATION INTERNATIONALE DES PRODUCTEURS DE JUS DE FRUIT)

Notre fédération regrette beaucoup qu'il n'ait pas été possible de trouver un consensus à la 24^e session de la commission Codex afin de ratifier le niveau maximum de patuline à 50 mg par kg de jus de pomme. Vu notre désaccord, tous les faits pour la fixation de cette limite ont été fournis.

Nous n'avons pas l'intention de répéter encore une fois tous les arguments en faveur de la fixation du niveau de patuline à 50 mg/kg comme cela a déjà été fait plusieurs fois auparavant pendant la procédure à l'étape 8. Nous voudrions juste insister sur trois arguments essentiels, qui selon nous, n'ont pas été suffisamment pris en considération pendant les dernières sessions du CCFAC et la session du CAC:

- 1. Consommation:** nous attendons l'étude de la C.E. qui avait été annoncée à la 24^e session du CAC. Selon une étude de *CRÉDOC, Enquête INCA 1999*, les enfants de l'âge de 3 – 6 ans avaient une consommation moyenne de 52 ml / jour, parmi lesquels 62 % ne buvait du jus de fruit seulement qu'une fois par semaine, 19 % deux fois par semaine, 9 % trois fois par semaine. Ces données chiffrées sont bien en dessous de celles présentées auparavant.
- 2. Calcul de la dose journalière de Patuline :** Il n'est absolument pas justifié de prendre la limite de 50 mg comme base pour le calcul. La plupart des jus ont une teneur en Patuline qui est largement inférieure à 50 mg/kg. Les jus avec une teneur de 50 mg sont sans aucun doute l'exception et la moyenne - même dans les pays avec un risque plus important de contamination élevée de patuline (en général des pays avec un climat chaud) - ont une valeur moyenne qui est de 30 – 40 % en dessous de la limite.
- 3. Attitude de l'industrie des jus de fruits vis-à-vis de ce problème:** Les membres de notre Fédération font tout ce qu'ils peuvent pour maintenir la teneur en patuline aussi basse que possible. Le succès des jus de fruits sur le marché est fortement lié avec son image de produit naturel et sain. Par conséquent, nous appuyons le Code de Pratique pour la Prévention de la Contamination du Jus de Pomme par la Patuline.
L'affirmation mise en avant par certains, qui se sont eux-mêmes décrétés experts, que l'industrie du jus de fruit est intéressée par la fixation d'une limite plus élevée de patuline parce qu'elle veut transformer les fruits pourris n'est pas juste et prouve le manque de connaissance de l'industrie du jus de fruit. Le fait est que la patuline existe également dans des fruits qui sont apparemment sains de l'extérieur de sorte qu'il n'est pas possible de retirer de tels fruits durant le triage.

En accord avec ces affirmations, notre Fédération est en faveur du maintien d'une

Teneur maximale de la patuline de 50 mg/kg.