

AVIS RAPIDE 14-2016

Objet: :

**Limites d'action pour les fumonisines B1+ B2  
dans les céréales et dans des produits dérivés  
d'autres céréales que le maïs**

(SciCom N°2016/23)

Avis rapide approuvé par le Comité scientifique le 18 novembre 2016

**Mots-clés:** Fumonisine B1+ B2, céréales, limite d'action

**Key terms:** Fumonisin B1+B2, cereals, action limit

## Table des matières

Résumé .....	3
Summary .....	3
Rapid advice 14-2016 of the Scientific Committee of the FASFC on the fixation of action levels for fumonisin B1+B2 in cereals and cereal-based products other than maize.....	3
1. Termes de référence .....	5
1.1. <i>Question</i> .....	5
1.2. <i>Dispositions législatives</i> .....	5
1.3. <i>Méthodologie</i> .....	5
2. Définitions & Abréviations .....	5
3. Introduction.....	6
4. Evaluation du risque .....	6
4.1. <i>Identification du danger</i> .....	6
4.2. <i>Caractérisation du danger</i> .....	8
4.3. <i>Estimation de l'exposition</i> .....	9
4.3.1. Données de consommation.....	9
4.3.2. Occurrence.....	9
4.3.3. Estimation de l'exposition .....	11
4.4. <i>Caractérisation du risque</i> .....	12
5. Proposition de limites d'action pour les fumonisines B1+B2 dans les céréales et les produits dérivés d'autres céréales que le maïs.....	12
6. Incertitudes .....	14
7. Conclusions.....	15
Références .....	16
Membres du Comité scientifique.....	17
Conflit d'intérêts .....	17
Remerciement.....	17
Composition du groupe de travail.....	17
Cadre juridique.....	18
Disclaimer.....	18

## Tableaux

Tableau 1. Teneurs maximales en fumonisines B1+B2 fixées par le Règlement (CE) n°1881/2006 dans le maïs et les produits dérivés du maïs .....	7
Tableau 2. Valeurs d'occurrence de contamination moyennes et au 95 <sup>ème</sup> percentile en fumonisines B1+ B2 (+B3) (EFSA, 2014).....	10
Tableau 3. Résumé des statistiques d'exposition chronique aux fumonisines ( $\mu\text{g}/\text{kg pc}/\text{jour}$ ) dans les pays européens (source : EFSA, 2014) .....	11
Tableau 4. Contribution minimale et maximale (%) des principaux groupes de denrées alimentaires à l'exposition totale upper bound aux fumonisines .....	11
Tableau 5. Limites d'action calculées pour les fumonisines B1+B2 dans certaines céréales et produits dérivés de céréales .....	13
Tableau 6. Limites d'action pour les fumonisines B1+B2 proposées par le Comité scientifique à appliquer aux céréales et produits dérivés de céréales autres que le maïs .....	14

## Figures

Figure 1. Structure chimique du groupe des fumonisines B (EFSA, 2014) .....	7
---	---

## Résumé

### Contexte & Question

Les fumonisines sont des mycotoxines qui peuvent contaminer les céréales. La fumonisine B1 est hépatotoxique, néphrotoxique et a un potentiel neurodégénératif.

Vu la présence de fusariose sur les céréales récoltées en 2016, l'AFSCA souhaite intégrer les fumonisines B1 et B2 dans les céréales autres que le maïs dans le programme de contrôle 2016 et 2017. Cependant, aucune limite d'action n'a été fixée pour les fumonisines B1 et B2 dans les céréales et les produits dérivés de céréales autres que le maïs.

Il est demandé au Comité scientifique de déterminer une limite d'action pour la somme des fumonisines B1 et B2 dans les céréales et les denrées alimentaires dérivées de céréales autres que le maïs en vue de réaliser des analyses sur ces mycotoxines dans les aliments pour nourrissons, le froment, le seigle, l'avoine, la farine de froment, la farine de seigle, le pain, les gruaux d'avoine, les céréales pour petit déjeuner, les biscuits (et barres de céréales) et le son de céréales.

### Méthodologie

Le Comité scientifique s'est basé sur une méthodologie décrite dans le document « Inventaire des actions et des limites d'action et proposition d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels – Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques » (AFSCA, 2014) pour établir des limites d'action.

### Résultats

Les limites d'action ont été calculées en divisant la dose journalière tolérable maximale provisoire de 2 µg/kg poids corporel par jour pour les fumonisines B1, B2 et B3 par la valeur de consommation au 97,5<sup>ème</sup> percentile pour les différentes denrées alimentaires. Certaines valeurs calculées ont ensuite été ajustées pour être cohérentes avec les teneurs maximales fixées par le Règlement (CE) n°1881/2006 pour le maïs et les produits dérivés du maïs.

### Conclusions

Le Comité scientifique a proposé des limites d'action pour les aliments pour nourrissons à base de céréales, ainsi que pour le froment, le seigle, l'avoine, la farine de froment, la farine de seigle, le pain, les gruaux d'avoine, les céréales pour petit déjeuner, les biscuits (et barres de céréales) et le son de céréales. Ces limites d'action sont basées sur les risques chroniques liés à une exposition alimentaire aux fumonisines B1 et B2.

---

## Summary

### Rapid advice 14-2016 of the Scientific Committee of the FASFC on the fixation of action levels for fumonisin B1+B2 in cereals and cereal-based products other than maize

#### Background & Terms of reference

Fumonisin are mycotoxins that may contaminate cereals. Fumonisin B1 is hepatotoxic, nephrotoxic and has a neurodegenerative potential.

Given the presence of fusariosis in the cereal harvest in 2016, the FASFC wishes to include fumonisin B1 and B2 in cereals other than maize in the 2016 and 2017 monitoring program. However, no action limits have been set for fumonisin B1 and B2 in cereals and cereal products other than maize.

The Scientific Committee is requested to define action limits for the sum of fumonisin B1 and B2 in cereals and foodstuffs derived from cereals other than maize in view of carrying out analysis on these mycotoxins in infant food, wheat, rye, oats, wheat flour, rye flour, bread, oat groats, breakfast cereals, cookies (and cereal bars) and bran cereal.

### Methodology

The Scientific Committee based itself on a methodology described in the document "Inventory of actions and action limits and proposal of harmonization in the framework of official controls - Part 1 Action limits for chemical contaminants" (AFSCA, 2014) in order to define action limits.

### Results

The action limits have been calculated by dividing the provisional maximum tolerable daily intake of 2 µg/kg body weight per day for fumonisins B1, B2 and B3 by the 97,5<sup>th</sup> percentile of consumption of the different foodstuffs. Some calculated values were then adjusted to be consistent with the maximum levels set by the Regulation (EC) No 1881/2006 on maize and maize products.

### Conclusions

The Scientific Committee has proposed action limits for infant foods based on cereals and for wheat, rye, oats, wheat flour, rye flour, bread, oats groats, breakfast cereals, cookies (and cereal bars) and bran cereal. These action limits are based on the chronic risks linked to dietary exposure to fumonisin B1 and B2.

## 1. Termes de référence

### 1.1. Question

Il est demandé au Comité scientifique de fixer des limites d'action pour la somme des fumonisines B1 et B2 dans les céréales (autres que le maïs) et produits dérivés de céréales (autres que le maïs) à partir desquelles des mesures doivent être prises en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire. Les produits visés sont les aliments pour nourrissons, le froment, le seigle, l'avoine, la farine de froment, la farine de seigle, le pain, les gruaux d'avoine, les céréales petit déjeuner, les biscuits (et barres de céréales) et le son de céréales.

### 1.2. Dispositions législatives

RÈGLEMENT (CE) N° 1881/2006 DE LA COMMISSION du 19 décembre 2006 portant fixation de teneurs maximales pour certains contaminants dans les denrées alimentaires.

RECOMMANDATION DE LA COMMISSION du 17 août 2006 sur la prévention et la réduction des toxines du *Fusarium* dans les céréales et produits céréaliers.

### 1.3. Méthodologie

Cet avis rapide est fondé sur une méthodologie mentionnée dans le document « Inventaire des actions et des limites d'action et proposition d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels – Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques » (AFSCA, 2014), l'opinion d'experts et des données disponibles dans la littérature scientifique.

## 2. Définitions & Abréviations

**BMD (BenchMark Dose)** : La « benchmark dose » est un point de référence standardisé obtenu par modélisation mathématique à partir de données provenant d'expériences sur animaux ou d'études sur l'homme (cliniques ou épidémiologiques). La BMD estime la dose induisant une réponse faible mais mesurable (généralement de 1 à 10% d'incidence par rapport au contrôle) (EFSA, 2005).

**BMDL (BenchMark Dose Lower confidence limit)**: représente la limite inférieure de l'intervalle de confiance à 95% (en mode unilatéral) de la BMD (EFSA, 2005). Pour les composés cancérigènes, la BMDL<sub>10</sub> est la plus petite dose, qui avec une probabilité de 95%, causera une augmentation de l'incidence des cas de cancer de maximum 10% (EFSA, 2005).

**Dose journalière tolérable maximale provisoire - Provisional maximum tolerable daily intake (PMTDI)**: la dose journalière tolérable est définie comme la quantité d'un composé donné, exprimée par kilogramme de poids corporel, qui peut être ingérée quotidiennement pendant une vie entière sans que cela ne génère de problèmes de santé. La PMTDI est utilisée pour les contaminants (SciCom, 2005).

Vu les consultations électroniques des membres du groupe de travail et les discussions lors de la séance plénière du 18 novembre 2016,

**Le Comité scientifique émet l'avis rapide suivant:**

### 3. Introduction

Les conditions climatiques pluvieuses et humides du printemps 2016 durant la période d'épiaison et de floraison des céréales ont été propices au développement de la fusariose de l'épi. Par conséquent, la teneur en toxines du *Fusarium* peut être importante dans les céréales de la récolte de 2016.

Les principales sources d'ingestion par voie alimentaire des fumonisines sont les produits à base de céréales, en particulier le blé et le maïs. L'exposition aux fumonisines et à leurs formes modifiées peut être préoccupante chez le groupe des enfants (EFSA, 2014).

Vu la présence de fusariose sur les céréales récoltées en 2016, l'AFSCA souhaite analyser les fumonisines B1 et B2 dans les céréales autres que le maïs. Cependant aucune limite d'action n'a été fixée pour ces mycotoxines dans les céréales et les produits dérivés de céréales autres que le maïs.

Dès lors, sur base de la procédure « Monitoring d'un paramètre sans teneur maximale », il est prévu qu'à défaut de disposer d'une limite d'action communautaire, pour les dangers considérés comme « probablement graves », « graves » et « très graves » (effet néfaste = cotes 2 à 4, ces 2 composés ayant une cote 3), de demander au Comité scientifique de fixer des limites d'action.

Il est donc demandé au Comité scientifique de fixer des limites d'action pour la somme des fumonisines B1 et B2 dans les céréales et les denrées alimentaires dérivées de céréales autres que le maïs en vue de réaliser des analyses sur ces mycotoxines dans le cadre du programme de contrôle 2016 et 2017 dans les aliments pour nourrissons, le froment, le seigle, l'avoine, la farine de froment, la farine de seigle, le pain, les gruaux d'avoine, les céréales pour petit déjeuner, les biscuits (et barres de céréales) et le son de céréales.

Les limites d'action serviront de base pour les mesures à prendre en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire.

### 4. Evaluation du risque

#### 4.1. Identification du danger

Les fumonisines sont un groupe de mycotoxines de structure similaire et qui sont produites par *Fusarium verticillioides* et *F. proliferatum*. Ces espèces de moisissures sont des pathogènes de plantes croissant sur les céréales et en particulier le maïs. Les fumonisines sont des amines aliphatiques à longues chaînes portant des groupes méthyle et hydroxyle à différentes positions sur la chaîne aliphatique. Deux des groupes hydroxyles sont estérifiés avec des acides tricarboxyliques. Les fumonisines du groupe B (B1, B2, B3 et B4) sont les plus fréquemment retrouvées dans les denrées alimentaires (EFSA, 2014). La fumonisine B1 (FB1) est la forme pour laquelle il existe le plus de données biologiques et d'occurrence. Les propriétés toxicologiques de la FB2 et FB3 sont très similaires à celle de la FB1 (FAO/WHO, 2012).

La structure chimique des fumonisines du groupe B est présentée à la figure 1. La FB1 est décrite chimiquement sous le nom de 1,2,3-propanetricarboxylic acid, 1,1'-[1-(12-amino-4,9,11-trihydroxy-2-methyltridecyl)-2-(1-methylpentyl)-1,2-ethanediyl]ester (CAS No. 116355-83-0, C<sub>34</sub>H<sub>59</sub>NO<sub>15</sub>, MW 721).

La quantité de fumonisines (FB<sub>1</sub>, FB<sub>2</sub>, FB<sub>3</sub>) dans les denrées alimentaires est habituellement déterminée par chromatographie liquide avec détection par fluorescence. D'autres méthodes sont la

chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse. Des techniques immunologiques (ELISA) sont également employées, mais les résultats doivent être confirmés par des méthodes de confirmation quantitatives (FAO/WHO, 2012).

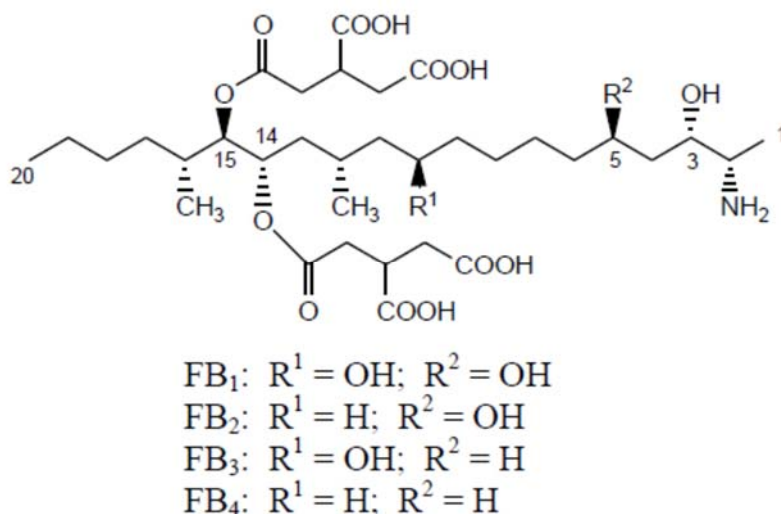


Figure 1. Structure chimique du groupe des fumonisines B (EFSA, 2014)

Le Règlement (CE) n°1881/2006 fixe des limites maximales pour les fumonisines B1+B2 dans le maïs et les produits dérivés du maïs (voir tableau 1) mais pas dans les autres céréales et produits dérivés des autres céréales.

Tableau 1. Teneurs maximales en fumonisines B1+B2 fixées par le Règlement (CE) n°1881/2006 dans le maïs et les produits dérivés du maïs

Denrées alimentaires	Teneur maximales en fumonisines B1+B2 (µg/kg)
Maïs brut à l'exception du maïs brut destiné à être transformé par mouture humide	4 000
Maïs destiné à la consommation humaine directe, aliments à base de maïs destinés à la consommation humaine directe, à l'exception des céréales pour petit-déjeuner à base de maïs et collations à base de maïs et des préparations à base de maïs et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge	1 000
Céréales pour petit-déjeuner à base de maïs et collations à base de maïs	800
Préparations à base de maïs et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et enfants en bas âge	200
Fractions de mouture de maïs dont la taille des particules est > 500 microns auxquelles s'applique le code NC 1103 13 ou 1103 20 40 et autres produits de mouture de maïs dont la taille des particules est > 500 microns non destinés à la consommation humaine directe auxquels s'applique le code NC 1904 10 10	1 400
Fractions de mouture de maïs dont la taille des particules est ≤ 500 microns auxquelles s'applique le code NC 1102	2 000

20 et autres produits de mouture de maïs dont la taille des particules est $\leq 500$ microns non destinés à la consommation humaine directe auxquels s'applique le code NC 1904 10 10	
--	--

#### 4.2. Caractérisation du danger

Les fumonisines sont faiblement absorbées, rapidement excrétées et ne sont pas métabolisées chez les animaux. La demi-vie pour l'élimination chez les espèces animales est directement liée au poids corporel moyen de l'espèce, suggérant que la demi-vie chez l'homme sera plus longue que celle déterminée expérimentalement chez les rats et autres animaux (IARC, 2002).

Le rein et le foie sont les organes les plus sensibles à la toxicité de la fumonisine chez le rat et la souris. La fumonisine B1 est hépatotoxique et néphrotoxique chez toutes les espèces animales testées. Les premiers changements histologiques apparaissant dans le foie ou le rein d'animaux traités à la fumonisine sont une apoptose accrue suivie par la prolifération de cellules régénératives (IARC, 2002).

Bien que la toxicité aiguë de la fumonisine soit faible, elle est connue pour être la cause de deux maladies aiguës chez les animaux : la leucoencéphalomalacie équine et le syndrome de l'œdème pulmonaire porcin. Ces deux maladies impliquent un métabolisme des sphingolipides perturbé et un dysfonctionnement cardio-vasculaire (IARC, 2002).

Les perturbations du métabolisme des sphingolipides, des phospholipides et des acides gras induites par la fumonisine B1 (FB1) sont observées à la fois *in vitro* et *in vivo* dans tous les modèles animaux et dans une étude humaine (IARC, 2002). Les perturbations du métabolisme des sphingolipides par la fumonisine B1 dans les systèmes animaux et humains *in vitro* provoquent la mort cellulaire et la prolifération des cellules régénératives médiée par les voies de signalisation des sphingolipides. La cinétique des augmentations et des diminutions dans les différents pools de sphingolipides bioactifs dans le foie, les reins, les poumons et le cœur sont en corrélation avec la toxicité observée.

Chez l'homme, l'exposition à la FB1 est liée à une incidence plus élevée de cas de cancer du foie et de cas de cancer de l'œsophage, qui sont fréquents dans certaines régions du monde (telle que la région du Transkei en Afrique du Sud) où le maïs est l'aliment de base (Domijan *et al.*, 2012). La survenue d'anomalies du tube neural chez les enfants dans certains pays d'Amérique centrale (comme le Mexique et le Honduras) est liée à la consommation d'aliments à base de maïs contaminés à la FB1. Cependant, l'implication possible de la FB1 dans le développement de maladies humaines n'est pas claire. Plusieurs études chez les animaux d'expérience ou sur cultures cellulaires d'origine neurale ont établi que la FB1 a un potentiel neurodégénératif, bien que le mécanisme de neurotoxicité soit encore vague.

Le JECFA (Joint Expert Committee on Food and Feed) a conclu que la fumonisine B1 n'est pas directement mutagène mais est capable d'induire des dérivés réactifs de l'oxygène qui peuvent conduire à des dommages à l'ADN et induire des tumeurs des reins et du foie chez les rongeurs (EFSA, 2014).

La fumonisine B1 a été classée par l'IARC (2002) dans le groupe 2B comme « cancérogène possible pour l'homme ».

Sur base de similitudes structurelles entre les différents dérivés de fumonisines, une PMTDI pour les fumonisines B1, B2 et B3 de 2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  poids corporel (pc)/jour a été établie par le JECFA (FAO/WHO, 2012). Cette PMTDI est basée sur une BMDL<sub>10</sub> de 165  $\mu\text{g}/\text{kg}$  pc/jour pour la fumonisine B1 pour une



incidence augmentée d'hépatocytes mégalocytiques observée dans une étude chronique avec des souris. Un facteur d'incertitude de 100 pour les différences inter- et intra- espèces a été appliqué à cette BMDL<sub>10</sub> pour obtenir la PMTDI.

### 4.3. Estimation de l'exposition

#### 4.3.1. Données de consommation

Les données de consommation de l'enquête alimentaire belge effectuée en 2014 au sein de la population belge âgée de 3 à 64 ans sont disponibles depuis peu dans le système de classification Foodex 2 (version 2, 30 Avril, 2015; Brocatus *et al.*, 2016) de l'Agence Européenne de Sécurité Alimentaire (EFSA). FoodEx est un système hiérarchique de classification et une description normalisée des aliments développé par l'EFSA. Le système foodEx est basé sur 20 catégories principales de denrées alimentaires qui sont ensuite divisés en sous-groupes jusqu'à un niveau de 4 maximum (EFSA, 2011). Cette classification est avant tout utilisée pour l'évaluation de l'exposition à des dangers via l'alimentation.

Les données de consommation de l'enquête alimentaire belge effectuée en 2004 au sein de la population belge âgée de 15 ans et plus (étude 'Diet-National\_2004') ainsi que les données de consommation des jeunes enfants flamands d'âge préscolaire (2,5 - 6,5 ans) (étude 'FPDS\_1') sont reprises dans la base de données de l'EFSA (the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database), publiquement disponible sur le site web de l'EFSA (<http://www.efsa.europa.eu/fr/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>).

#### 4.3.2. Occurrence

Le tableau 2 présente les valeurs d'occurrence moyennes et au 95<sup>ème</sup> percentile<sup>1</sup> (P95) en fumoninises B1+ B2 (+B3) dans les produits céréaliers, rapportées à l'EFSA entre 2000 et 2010 par les pays européens.

L'estimation lower bound (LB) remplace tous les résultats rapportés inférieurs à la limite de détection (LOD)/limite de quantification (LOQ) par 0 et l'estimation upper bound (UB) remplace tous les résultats rapportés inférieurs à la LOD/LOQ par la valeur de la LOD/LOQ.

---

<sup>1</sup> Valeur d'occurrence telle que 95% des valeurs d'occurrence sont inférieures à cette valeur.

**Tableau 2. Valeurs d'occurrence de contamination moyennes et au 95<sup>ème</sup> percentile en fumonisinés B1+B2 (+B3) (EFSA, 2014)**

Foodex level	Food groups	N <sup>(a)</sup>	LC <sup>(b)</sup>	Mean LB-UB <sup>(c)</sup>	P95 LB-UB <sup>(c)</sup>
<b>1</b>	<b>Grains and grain-based products</b>	<b>2 981</b>	<b>53</b>	<b>170 - 215</b>	<b>811 - 812</b>
<b>2</b>	<b>Grains for human consumption</b>	<b>186</b>	<b>58</b>	<b>102 - 161</b>	<b>577 - 589</b>
3	Corn grain	127	46	145 - 186	669
Ahg	Other grains (wheat, barley, maize, rice)	58	84	8 - 106.8	-
<i>3</i>	<i>Grains unspecified</i>	<i>1</i>	<i>100</i>	<i>0 - 40</i>	<i>-</i>
<b>2</b>	<b>Grain milling products</b>	<b>1 366</b>	<b>47</b>	<b>279 - 315</b>	<b>1 321</b>
3	Maize milling products	1 204	41	316 - 349	1 498
4	Maize flour	535	30	468 - 497	2 302
4	Maize semolina	589	46	213 - 246	1 018
4	Maize starch	15	100	0 - 61.7	-
4	Other and unspecified maize milling products	65	80	64.5 - 119.3	231 - 331
Ahg	Milling products from other grains	106	97	5.3 - 72.7	0 - 260
<i>Ahg</i>	<i>Milling products from unspecified grains</i>	<i>56</i>	<i>89</i>	<i>7.4 - 64.5</i>	<i>-</i>
<b>2</b>	<b>Bread and rolls</b>	<b>128</b>	<b>70</b>	<b>112 - 199</b>	<b>389 - 404</b>
4	Maize bread	8	13	1 220 - 1 229	-
4	Tortilla bread	25	60	93 - 198	-
Ahg	Bread from other grains	60	80	17.2 - 124.3	111 - 260
<i>Ahg</i>	<i>Bread from unspecified grains</i>	<i>35</i>	<i>71</i>	<i>33.8 - 91</i>	<i>-</i>

Foodex level	Food groups	N <sup>(a)</sup>	LC <sup>(b)</sup>	Mean LB-UB <sup>(c)</sup>	P95 LB-UB <sup>(c)</sup>
<b>2</b>	<b>Pasta</b>	<b>112</b>	<b>74</b>	<b>137 - 201</b>	<b>883</b>
Ahg	Pasta from maize grain	4	25	188 - 208	-
Ahg	Pasta from other grain (wheat)	60	95	24.2 - 91.8	26.9 - 200
<i>Ahg</i>	<i>Pasta from unspecified grains</i>	<i>48</i>	<i>52</i>	<i>273 - 336</i>	<i>-</i>
<b>2</b>	<b>Breakfast cereals</b>	<b>770</b>	<b>58</b>	<b>41.1 - 84.9</b>	<b>176 - 260</b>
Ahg	Breakfast cereals made from corn	556	54	41.9 - 82.7	176 - 247
Ahg	Breakfast cereals made from other grains	43	91	4.8 - 89.8	-
<i>Ahg</i>	<i>Breakfast cereals made from grain mixtures or unspecified grains</i>	<i>171</i>	<i>65</i>	<i>47.6 - 91.1</i>	<i>248 - 260</i>
<b>2</b>	<b>Fine bakery wares</b>	<b>415</b>	<b>52</b>	<b>109 - 164</b>	<b>601 - 638</b>
3	Pastries and cakes	2	100	0 - 35	-
3	Biscuits (cookies)	409	51	110 - 165	601 - 638
4	Biscuits salty	394	49	114 - 162	609 - 639
4	Biscuits sweet	15	93	20 - 231	-
3	<i>Fine bakery wares unspecified</i>	<i>4</i>	<i>100</i>	<i>0 - 100</i>	<i>-</i>
<b>2</b>	<b>Grains and grain-based products unspecified</b>	<b>4</b>	<b>100</b>	<b>0 - 39</b>	<b>-</b>

(a): N: number of samples.

(b): LC: percentage of censored results.

(c): Mean LB-UB, P95 LB-UB, mean and 95<sup>th</sup> percentile contamination level presented as lower bound estimate - upper bound estimate. When the lower and upper bound estimates are equal, only one estimate is given. In case of too few observations (less than 60 for the 95<sup>th</sup> percentile), the estimation may be biased and is not consequently not provided.

Note: The numbers for the occurrence values are all given with 3 figures, but this does not reflect precision.

Ahg: ad-hoc food groups created for the purpose of the assessment. In italics: food groups not taken into account in the exposure assessment.

### 4.3.3. Estimation de l'exposition

Les statistiques d'exposition chronique moyenne et au 95<sup>ème</sup> percentile aux fumonisines de la population européenne estimées par l'EFSA (2014) sont présentées au tableau 3 pour différentes classes d'âges. Les statistiques d'exposition sont calculées sur base des données d'occurrence présentées au tableau 2 pour les fumonisines.

La contribution relative des différents groupes de denrées alimentaires à l'exposition aux fumonisines est présentée au tableau 4 pour les différentes classes d'âges de la population européenne.

Une grande incertitude est associée à la contribution élevée des produits à base de blé à l'exposition totale, en raison du faible nombre de résultats quantifiés (EFSA, 2014).

**Tableau 3. Résumé des statistiques d'exposition chronique aux fumonisines ( $\mu\text{g}/\text{kg}$  pc/jour) dans les pays européens (source : EFSA, 2014)**

Age class	Summary statistics of exposure ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ b.w. per day)					
	Minimum		Median		Maximum	
	LB	UB	LB	UB	LB	UB
<b>Mean dietary exposure in total population</b>						
Infants	0.04	0.34	-(a)	-(a)	0.12	0.63
Toddlers	0.18	0.93	0.43	1.32	0.82	1.65
Other children	0.14	0.71	0.38	1.13	1.17	1.77
Adolescents	0.08	0.43	0.20	0.60	0.69	1.04
Adults	0.05	0.33	0.11	0.40	0.33	0.63
Elderly	0.05	0.31	0.07	0.35	0.28	0.53
Very elderly	0.04	0.31	0.07	0.35	0.13	0.46
<b>95<sup>th</sup> percentile exposure in total population<sup>(b)</sup></b>						
Infants	0.53	1.99	-(c)	-(c)	0.53	1.99
Toddlers	0.58	2.32	1.33	2.41	1.61	3.26
Other children	0.24	1.43	0.98	2.01	3.14	4.05
Adolescents	0.14	0.87	0.59	1.29	1.58	2.19
Adults	0.09	0.59	0.29	0.81	0.83	1.25
Elderly	0.08	0.53	0.21	0.67	0.53	0.99
Very elderly	0.13	0.55	0.18	0.64	0.34	0.84

b.w.: body weight; LB: lower-bound; UB: upper-bound.

(a): Estimates based on only two dietary surveys.

(b): The 95<sup>th</sup> percentile estimates obtained on dietary surveys/age classes with fewer than 60 observations may not be statistically robust (EFSA, 2011) and therefore they should not be considered in the risk characterisation. Those estimates were not included in this table.

(c): Estimates are based on one dietary survey only. Note: in order to avoid the impression of too high precision, the numbers for all exposure estimates are rounded to three figures.

**Tableau 4. Contribution minimale et maximale (%) des principaux groupes de denrées alimentaires à l'exposition totale upper bound aux fumonisines**

Food category	Infants	Toddlers	Other children	Adolescents	Adults	Elderly	Very elderly
Maize grain for human consumption	0	0	0 - 0.2	0 - 0.3	0 - 2.0	0 - 0.1	0 - 0.3
Other and unspecified grains for human consumption	5.2 - 12	0 - 11.2	0.2 - 9.7	2.2 - 9.7	2.4 - 11	1.9 - 7.3	1.7 - 6.1
Maize milling product	0 - 0.1	0 - 0.2	0 - 1.1	0 - 1.1	0 - 1.2	0 - 1.9	0 - 1.1
Other and unspecified grain milling products	5.1 - 5.2	0 - 5.9	0 - 9.0	0.1 - 11	0 - 11	0 - 11	0.2 - 11
Maize bread and tortilla	0	0 - 0.2	0 - 0.8	0 - 1.2	0 - 5.8	0 - 1.0	0
Bread other than maize based	2.5 - 40.1	23 - 83	23 - 83	27 - 75	28 - 93	53 - 93	57 - 84
Maize based breakfast cereals	0	0 - 0.2	0 - 3.8	0 - 3.4	0 - 1.9	0 - 0.8	0 - 0.6
Breakfast cereals other than maize based	0	<0.05 - 4.2	0.1 - 12	0 - 5.0	0.4 - 9.6	0.1 - 3.9	0.1 - 5.3
Pasta	3.8 - 30	1.8 - 23	2.4 - 20	0.7 - 19	0.1 - 16	0.8 - 17	1.0 - 16
Fine bakery wares	0 - 24	1.8 - 20	2.1 - 30	2.3 - 24	<0.05 - 18	0 - 13	2.9 - 15
Sweet corn	0 - 0.2	0 - 2.2	0 - 1.2	0 - 1.5	0 - 1.5	<0.05 - 0.4	0.1 - 0.4
Food for infants and young children	19 - 50	2.4 - 30	0 - 3.9	0 - 0.1	0 - 0.1	0	0
Cereal based dishes	0	0 - 13	0 - 5.7	0 - 5.8	0 - 5.0	0 - 5.6	0 - 5.0
Maize based snacks	0 - 2.3	0 - 5.6	<0.05 - 4.8	<0.05 - 2.1	0.1 - 1.0	0	0
Snacks other than maize based	0	0 - 1.3	0 - 2.0	0 - 2.4	0 - 0.9	0 - 0.2	0 - 0.2

Note: The numbers for the percentage contributions are all given with 2 figures but this does not reflect precision. A "0" indicates the absence of contribution to the total exposure.

#### 4.4. Caractérisation du risque

L'exposition moyenne aux fumonisines estimée par l'EFSA (2014) parmi les classes d'âge est plus faible que la PMTDI de 2 µg/kg pc/jour. L'exposition au 95<sup>ème</sup> percentile estimée pour les jeunes enfants (1 - 3 ans) et pour les autres enfants (3 à 9 ans) est supérieure à la PMTDI dans certaines études. Ceci indique une préoccupation pour l'exposition des jeunes enfants et autres enfants qui présentent des consommations élevées de denrées alimentaires contaminées aux niveaux actuels (EFSA, 2014) par des fumonisines.

L'exposition estimée et montrée au tableau 3 ne tient pas compte de l'exposition additionnelle due aux formes modifiées des fumonisines (EFSA, 2014).

### 5. Proposition de limites d'action pour les fumonisines B1+B2 dans les céréales et les produits dérivés d'autres céréales que le maïs

Le Comité scientifique propose de fixer des limites d'action sur base de la méthodologie mentionnée au point 5.14 « Couple paramètre-matrice alimentaire sans normes », du document « Inventaire des actions et des limites d'action et proposition d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels – Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques » (AFSCA, 2014 ; disponible via le lien suivant <http://www.favv-afsc.fgov.be/publicationsthematiques/inventaire-actions.asp>).

La formule proposée pour la fixation d'une limite d'action est la suivante (AFSCA, 2014):

$$\text{Limite d'action} = \text{dose journalière tolérable} / \text{consommation au } 97,5^{\text{ème}} \text{ percentile.}$$

La valeur utilisée pour la dose journalière tolérable est la PTMDI de 2 µg/kg pc/jour.

La consommation au 97,5<sup>ème</sup> percentile a été déduite des données de consommation habituelle issues de l'enquête réalisée en 2014 au sein de la population belge âgée de 3 à 64 ans, extraites du document Foodex 2 (Brocatius *et al.*, 2016), pour le groupe des enfants de 3 à 9 ans (groupe d'âge avec la consommation la plus élevée au 97,5<sup>ème</sup> percentile), exprimées en g par kg de poids corporel par jour.

Il n'y a pas de valeur de consommation pour le groupe des aliments à base de céréales pour les nourrissons et les jeunes enfants dans le document Foodex 2. Les données belges de consommation des jeunes enfants (1 à 3 ans) pour ce groupe d'aliment, dans la base de données de l'EFSA (The EFSA Comprehensive European Food Consumption Database), ne sont pas statistiquement robustes pour les percentiles P95 et plus. En l'absence de données belges de consommation pour les aliments pour nourrissons à base de céréales, il a été estimé, par une opinion d'experts, qu'un enfant d'un an peut consommer 80 g/jour d'aliments pour nourrissons à base de céréales. Cette valeur de consommation correspond à la valeur de consommation chroniques au 97,5<sup>ème</sup> percentile pour le groupe des jeunes enfants (1 à 3 ans) italiens de la base de données de l'EFSA (The EFSA Comprehensive European Food Consumption Database).

Le son de céréales n'est pas directement destiné à la consommation humaine mais est utilisé dans la fabrication de certains produits à base de céréales comme le pain. Un pain complet peut contenir 17 à 18% de son de céréales (communication personnelle I. De Leyn, HoGent). La valeur de consommation du son de céréales a été calculée sur base de la valeur de consommation utilisée pour le pain.

Les limites d'action calculées sont présentées au tableau 5. La colonne 2 indique la référence à la source de données utilisées pour la valeur de consommation.

**Tableau 5. Limites d'action calculées pour les fumonisines B1+B2 dans certaines céréales et produits dérivés de céréales**

Denrées alimentaires	Denrée alimentaire de référence dans les bases de données de consommation alimentaire	Consommation (g/kg pc/jour)	Limite d'action calculée (µg/kg)	Teneur maximales pour les fumonisines B1+B2 dans le maïs (µg/kg)
Aliments pour nourrissons à base de céréales	"Cereal-based food for infants and young children (Italy, toddlers (1 à 3 ans))" (EFSA)	8,00	250	200
Froment	Céréales et produits à base de céréales (3 à 9 ans) (Foodex2)	1,95	1 027	1 000
Seigle	Céréales et produits à base de céréales (3 à 9 ans) (Foodex2)	1,95	1 027	1 000
Avoine	Céréales et produits à base de céréales (3 à 9 ans) (Foodex2)	1,95	1 027	1 000
Farine de froment	Céréales et produits à base de céréales (3 à 9 ans) (Foodex2)	1,95	1 027	
Farine de seigle	Céréales et produits à base de céréales (3 à 9 ans) (foodex2)	1,95	1 027	
Pain	Pain et produits similaires (3 à 9 ans) (foodex2)	6,59	303	
Gruaux d'avoine	Céréales pour petit déjeuner (3 à 9 ans) (Foodex2)	2,79	717	
Céréales petit déjeuner	Céréales pour petit déjeuner (3 à 9 ans) (foodex2)	2,79	717	800
Biscuits (et barres à base de céréales)	Produits de boulangerie fine (3 à 9 ans) (foodex2)	5,46	366	
Son de céréales	18% de la valeur de consommation pour le pain	1,19	1 685	

Les limites d'action calculées (tableau 5) sont comparées aux teneurs maximales fixées pour les fumonisines B1+B2 dans des produits semblables à base de maïs. Il ressort de cette comparaison que :

- la limite d'action calculée pour les aliments pour nourrissons à base de céréales autre que le maïs sont plus élevées que les teneurs maximales fixées par le Règlement (CE) N° 1881/2006 pour les préparations à base de maïs et aliments pour bébés destinés aux nourrissons et

enfants en bas âge. Etant donné que les préparations à base de céréales pour nourrissons et jeunes enfants peuvent contenir un mélange de plusieurs céréales, il est proposé de prendre comme limite d'action la même valeur que pour les aliments pour nourrissons et enfants en bas âge à base de maïs.

- La limite d'action calculée pour le froment, le seigle et l'avoine est comparable à la teneur maximale fixée pour le maïs destiné à la consommation humaine.
- La limite d'action calculée pour les céréales pour petit déjeuner est légèrement plus faible que celle mentionnée dans le Règlement (CE) N° 1881/2006 pour les céréales pour petit-déjeuner à base de maïs et collations à base de maïs. Les céréales pour petit-déjeuner pouvant être à base de maïs, de blé, de riz ou un mélange de plusieurs céréales, avec des consommations similaires, il est proposé de prendre comme limite d'action pour les céréales pour petit déjeuner la même valeur que pour les céréales pour petit-déjeuner à base de maïs.

Les limites d'action proposées par le Comité scientifique sont résumées au tableau 6.

**Tableau 6. Limites d'action pour les fumonisines B1+B2 proposées par le Comité scientifique à appliquer aux céréales et produits dérivés de céréales autres que le maïs**

Denrée alimentaire	Limite d'action (fumonisines B1+B2) (µg/kg)
Aliments pour nourrissons à base de céréales	200
Froment	1 000
Seigle	1 000
Avoine	1 000
Farine de froment	1 000
Farine de seigle	1 000
Pain	300
Gruaux d'avoine	800
Céréales pour petit déjeuner	800
Biscuits (et barres à base de céréales)	400
Son de céréales	1 700

Les limites d'action déterminées sont inférieures aux concentrations au 95<sup>ème</sup> percentile rapportées par l'EFSA (2014) (tableau 2) pour les produits de boulangerie fine. Sur base des données d'occurrence rapportées par l'EFSA (2014), les limites d'action déterminées pourraient conduire à des non conformités et la prise de mesures de gestion pour cette catégorie de denrées alimentaires.

## 6. Incertitudes

Les incertitudes dans cet avis rapide concernent le manque de données fiables sur la présence effective des fumonisines B1 + B2 dans les céréales et produits à base de céréales autres que le maïs et la consommation de céréales chez les adultes et chez les enfants.

## 7. Conclusions

Le Comité scientifique a proposé des limites d'action pour les fumonisines B1+B2 dans les céréales et les produits dérivés d'autres céréales que le maïs. Ces limites d'action ont été déterminées sur base d'une méthodologie établie par l'AFSCA.

Pour le Comité scientifique,  
Le Président,

Prof. Dr. E. Thiry  
Bruxelles, le 25/11/2016

## Références

AFSCA. 2014. Inventaire des actions et des limites d'action et proposition d'harmonisation dans le cadre des contrôles officiels – Partie 1 Limites d'action pour les contaminants chimiques. Disponible via le lien suivant <http://www.favv-afsc.fgov.be/publicationsthematiques/inventaire-actions.asp>.

Brocatus L., De Ridder K., Lebacq T., Ost C. & Teppers E. FoodEx2: Données de consommation alimentaire. Dans : De Ridder K, Tafforeau J (éd.). Enquête de consommation alimentaire 2014-2015. Rapport 4. WIV-ISP, Bruxelles, 2016.

De Ridder K., Bel S., Brocatus L., Cuypers K., Lebacq T., Moyersoen I., Ost C. & Teppers E. 2016. La consommation alimentaire. Dans : Bel S, Tafforeau J (éd.). Enquête de Consommation Alimentaire 2014-2015. Rapport 4. WIV-ISP, Brussel, 2016

Domijan A. –M. 2012. Fumonisin B1 a neurotoxic mycotoxin. Arh Hig Rada Toksikol, 63, 531-544.

EFSA (European Food Safety Authority). 2005. Opinion of the Scientific Committee on a request from EFSA related to a harmonised approach for risk assessment of substances which are both genotoxic and carcinogenic (Request No EFSA-Q-2004-020). The EFSA Journal, 280, 1-31.

EFSA (European Food Safety Authority). 2011. Use of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database in Exposure Assessment. The EFSA Journal, 9(3):2097. [34 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2097. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

EFSA (European Food Safety Authority). 2014. Scientific Opinion on the risks for human and animal health related to the presence of modified forms of certain mycotoxins in food and feed. The EFSA Journal, 12(12):3916.

FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization), 2012. Safety evaluation of certain food additives and contaminants. Fumonisin. WHO Food Additives Series, 65, 325–794.

IARC (International Agency for Research on Cancer), 2002. monographs vol 82. <https://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol82/mono82-7B.pdf>

SciCom (Comité scientifique), 2005. Terminologie en matière d'analyse des dangers et des risques selon le codex alimentarius. Disponible via [http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/publications/brochures/\\_documents/2005-09\\_SciCom\\_Term\\_Fr.pdf](http://www.favv-afsc.fgov.be/comitescientifique/publications/brochures/_documents/2005-09_SciCom_Term_Fr.pdf)



## Présentation du Comité scientifique de l'AFSCA

Le Comité scientifique est un organe consultatif de l'Agence fédérale belge pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire (AFSCA) qui rend des **avis scientifiques indépendants** en ce qui concerne l'évaluation et la gestion des risques dans la chaîne alimentaire, et ce sur demande de l'administrateur délégué de l'AFSCA, du ministre compétent pour la sécurité alimentaire ou de sa propre initiative. Le Comité scientifique est soutenu administrativement et scientifiquement par la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques de l'Agence alimentaire.

Le Comité scientifique est composé de 22 membres, nommés par arrêté royal sur base de leur expertise scientifique dans les domaines liés à la sécurité de la chaîne alimentaire. Lors de la préparation d'un avis, le Comité scientifique peut faire appel à des experts externes qui ne sont pas membres du Comité scientifique. Tout comme les membres du Comité scientifique, ceux-ci doivent être en mesure de travailler indépendamment et impartialement. Afin de garantir l'indépendance des avis, les conflits d'intérêts potentiels sont gérés en toute transparence.

Les avis sont basés sur une évaluation scientifique de la question. Ils expriment le point de vue du Comité scientifique qui est pris en consensus sur la base de l'évaluation des risques et des connaissances existantes sur le sujet.

Les avis du Comité scientifique peuvent contenir des **recommandations** pour la politique de contrôle de la chaîne alimentaire ou pour les parties concernées. Le suivi des recommandations pour la politique est la responsabilité des gestionnaires de risques.

Les questions relatives à un avis peuvent être adressées au secrétariat du Comité scientifique: [Secretariat.SciCom@afsca.be](mailto:Secretariat.SciCom@afsca.be)

## Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants:

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, P. Delahaut, B. De Meulenaer, S. De Saeger, L. De Zutter, J. Dewulf, P. Gustin, L. Herman, P. Hoet, H. Imberechts, A. Legrève, C. Matthys, C. Saegerman, M.-L. Scippo, M. Sindic, N. Speybroeck, W. Steurbaut, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg

## Conflit d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été signalé.

## Remerciement

Le Comité scientifique remercie la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis.

## Composition du groupe de travail

Le groupe de travail était composé de:

Membres du Comité scientifique : S. De Saeger (Rapporteur), B. De Meulenaer, P. Delahaut, A. Legrève, C. Matthys et M.-L. Scippo

Gestionnaire du dossier: V. Vromman

### **Cadre juridique**

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 9 juin 2011.

### **Disclaimer**

Le Comité scientifique conserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données deviennent disponibles après la publication de cette version.