

Atelier de Formation des Formateurs en Enrichissement de la Farine

Dakar, Senegal
7-10 Décembre 2009



Flour Fortification Initiative
A Public-Private-Civic Investment in Each Nation



Helen Keller
INTERNATIONAL

SYSTEME NATIONAL DE CONTROLE DE LA REGLEMENTATION

Analyses chimiques

Echantillonnage pour conformité - JURIDIQUE

- Le Codex CAC GL 50 recommande que l'inspecteur prenne des échantillons à partir de la racine carré du nombre de paquets c'est-à-dire si un entrepôt a 60,000 colis alors l'inspecteur devra prendre des échantillons à partir des 245 colis, les combiner, mélanger complètement et faire un sous échantillon

- Prendre un paquet de la chaîne d'emballage ne veut pas dire échantillonner
- La minoterie devra garder un petit échantillon pour chaque heure de production et les combiner – l'inspecteur a le devoir de prendre un échantillon à partir de là

$$\textit{Total Error} = \sqrt{\textit{Sampling Error}^2 + \textit{Analytical Error}^2}$$

Erreur d'échantillonnage

- Faire quelque chose une fois que l'erreur est de 100%
- Reprendre ce qui précède 4 fois et réduire l'erreur de moitié
- Reprendre ce qui précède 9 fois et réduire encore de moitié

Erreur analytique

- Les laboratoires mélangeront entièrement l'échantillon reçu de l'inspecteur
- Le Laboratoire va alors analyser l'échantillon – si possible en double, et très probablement, deux fois, sur le même extrait plutôt que deux fois à partir du même échantillon

Erreur Totale

- L'erreur du laboratoire peut s'élever - @ 95% du niveau de confiance. Pour l'analyse des vitamines dans les produits enrichis le résultat est $\pm 15-20\%$
- Repartir 200g de pré-mix dans 1000Kg de farine n'est pas facile même avec un bon mélange, donc on peut avoir un écart $>30\%$

Un Exemple Simple

- L'envoi des Graines arrive à la Minoterie.
- La Minoterie veut tester les protéines
- L'écart dans le camion(erreur d'échantillonnage) est de $\pm 0.4 \%$
- L'erreur analytique sur l'analyse du protéine est de $\pm 0.2 \%$

Total Error

$$= \sqrt{\text{Sampling Error}^2 + \text{Analytical Error}^2}$$

$$\text{Total Error} = \sqrt{(0.4)^2 + (0.2)^2} = 0.45 \%$$

$$\text{Total Error} = \sqrt{(0.4)^2 + (0.1)^2} = 0.41 \%$$

$$\text{Total Error} = \sqrt{(0.2)^2 + (0.2)^2} = 0.28 \%$$

$$\text{Total Error} = \sqrt{(0.2)^2 + (0.1)^2} = 0.22 \%$$

L'analyse chimique

- Elle est aussi bonne que l'échantillon lui même
- Elle nécessite des analystes compétents
- Pour l'enrichissement, elle requiert un équipement et des consommables que l'on peut qualifier de relativement chers à très chers
- Prend beaucoup de temps et,
- Surtout, elle coûte chère

Dans ce cas, pourquoi la faire?

- Parce que le régulateur dit qu'il faut le faire
- Parce que nous voulons un équipement cher
- Parce que "chacun " le fait
- Parce que nous voulons protéger le public

Validité de l'analyse

- Le plus souvent les inspecteurs ne prennent qu'un bout d'échantillon, comme ils sont submergés de travail, donc l'échantillon n'est pas représentatif mais est considéré comme légal
- Les minoteries ne sont pas à un niveau de procédés pharmaceutiques et les aliments enrichis ne sont pas comme des plaquettes de vitamines (chacune étant parfaitement similaire à l'autre) ; nous pouvons amener les minoteries à ce niveau d'homogénéité mais ce ne sera pas rentable

- Le grand public n'est pas comme un astronaute prenant des comprimés et de pâtés. Le grand public consomme en grande quantité des produits alimentaires c'est-à-dire le pain qui a subi un processus de mélange additionnel
- L'analyste prélève un échantillon de 0,5g et essaie d'y trouver des micronutriments ; le consommateur mange un échantillon de 200g et laisse à l'organisme le soin de trouver les micronutriments

A titre d'exemple

- 2 laboratoires reconnus et accrédités au niveau international (pour l'analyse de vitamines et de minéraux) plus 5 laboratoires fournisseurs de pré-mix qui participent à un essai fermé pour évaluer le niveau de fiabilité que le Ministère de la santé de la RSA peut avoir sur les analyses extérieures en cas de poursuites judiciaires.
- Les 2 laboratoires accrédités avaient déjà été confrontés au laboratoire canadien de référence accrédité pour ce genre d'analyses.

- Pour les besoins de l'étude suivante le CV (coefficient de variation) a été pris à un écart type de 1
- Pour une vérification de conformité un laboratoire devrait présenter un écart type de 1,96 (2) à savoir un niveau de confiance de 95%

Méthode

- On fournit aux laboratoires des pré-mix fraîchement préparés puis frelatés pour les amener en dessous du niveau de limite légale.
- Chaque labo reçoit 2 formulations de pré-mix originales mais différentes, 2 autres frelatées à 10% et 2 autres à 20%
- Chacun des éléments cités ci-dessus est fourni au laboratoire à 2 ou 3 différentes occasions c'est-à-dire en échantillon aveugle en deux ou trois exemplaires

Résultats

- On demande à chaque laboratoire d'analyser les pré-mix pour la Vitamine A, le Riboflavine, le Thiamine, le Niacine, le Pyridoxine, l'Acide folique, le Fer et le Zinc
- Chaque laboratoire identifie correctement les échantillons à 100%, 90% et 80%.
- Le coefficient de variation (CV) au sein de chaque laboratoire était $<5\%$
- Le CV entre laboratoires était généralement de 10-12% selon les micronutriments.

Conclusion

- Si vous trichez avec les pré-mix d'enrichissement, n'importe quel laboratoire digne de ce nom, le saura.

Sur le Produit enrichi ??

- La même conception d'expérimentation utilisant les pré-mix conçus pour être utilisés à 200g/MT c'est à dire 1:5000
- Echantillons préparés en laboratoire utilisant la même denrée alimentaire (farine de blé) mais avec 2 pré-mix différents (évite la variabilité dans les éléments de valeur intrinsèque) et rendue totalement homogène.

Résultats

- Il est demandé à chaque laboratoire d'analyser les pré-mix pour la Vitamine A, le Riboflavine, le Thiamine, le Niacin, la Pyridoxine, l'acide folique , le fer et le Zinc
- Le CV de chaque laboratoire pris individuellement est $>10\%$ donc même au sein d'un laboratoire la vérification de conformité est discutable.
- Entre laboratoires, le CV est $>40\%$

Conclusions

- Le groupe n'a pas pu faire une distinction nette même à un niveau de 20% de frelatement, par conséquent les contestations sont inévitables.
- La Conformité ou la non-conformité dépendra donc de la chance

Dans ce cas, doit on abandonner les essais chimiques?

- Non – ils jouent un rôle vital dans le programme d'enrichissement.
- Ils constituent une garantie que le pré-mix est “propre à la consommation” – noter que c’est différent de “se conformer aux spécifications” (véritable bouée de sauvetage)
- Ils reconnaissent les limites de la chimie humide et de “l’utiliser sans en abuser”.

Propre à la consommation

- Dans le cadre du QA nous avons mentionné “propre à la consommation” comme étant une caractéristique essentielle du QA
- Contrôler le pré-mix pour savoir s’il est “propre à la consommation ” est un exemple classique.
- La Vitamine A (et les autres vitamines) varient en prix et cette différence de prix a un coût caché (propre à la consommation)

- Très peu d'acheteurs se demandent : pourquoi c'est si bon marché ?
- Les fournisseurs de pré-mix sont très compétitifs en terme de prix, alors si l'un d'eux a un pré-mix beaucoup moins cher que les autres, pourquoi penser que nous profitons d'un rabais au lieu d'avoir des doutes ?

- Nous contrôlons les pré-mix et nous trouvons qu'il sont "conformes à la spécification" donc nous pensons que tout est OK
- Nous avons dit auparavant dans le QA:
"Fournissez des renseignements sur ce qui doit être fait pour garantir que la réglementation et les exigences du consommateur sont satisfaites"
- Avons nous vérifié quelles sont les exigences du consommateur?

- Le Consommateur attend du produit qu'il soit conforme à son label de qualité jusqu'au moment de la consommation (c'est ainsi qu'est la réglementation dans plusieurs pays)
- Nous savons que nous allons avoir des pertes lors de la distribution et de la chaîne de cuisson mais cela constitue un facteur que nous devons prendre en compte dans la formulation de notre pré-mix et du taux additionnel
- Les pertes peuvent atteindre 20% en fonction des conditions

En contexte

- L'étude faite en Afrique du Sud en 2005 a montré que quatre (4) fournisseurs reconnus de pré-mix de farine de blé dans le pays étaient en phase avec "la conformité à la spécification" sur tous les vitamines et minéraux
- La même étude a soumis ces pré-mix à des conditions de conservation accélérée de 40°C; 75% RH pendant 30 jours en utilisant un meuble écologique

- Le prémix était placé dans des sacs en papier comme ceux que l'on utilise pour la vente au détail de la farine de blé et de maïs
- Le pré-mix fut analysé par trois (3) laboratoires accrédités au niveau international (pour l'analyse de vitamine et de minéraux) pour les vitamines A aux jours 0, 15 et 30

- Fournisseurs A et B = pré-mix (blé et maïs) avaient une **RETENTION** de Vitamine A de $\approx 80\%$ après 30 jours
- Le Fournisseur C = les pré-mix (blé et maïs) avaient une **PERTE** de Vitamine A de $\approx 90\%$ après 30 jours
- Le fournisseur D = avait une Rétention de Vitamine A dans un pré-mix d'environ 80% mais avait une Perte dans l'autre d'environ 90%

- La farine de blé aussi bien que celle de maïs avaient la même teneur en micronutriment mais dans des proportions légèrement différentes.
- Il fut conclu que ce n'était pas dû à l'interaction de micronutriment
- Une observation fortuite d'un fournisseur a indiqué la raison probable de cette anomalie

- Le fournisseur C achetait parfois la vitamine A auprès de la même source que le fournisseur D mais à d'autres occasions auprès d'une source différente
- Selon de fortes présomptions la source originale de la vitamine A fait la différence entre "conformité à la spécification" et "propre à la consommation"

IRONIE

- Les minotiers sud africains avaient insisté pour “prouver” que l’enrichissement n’affecterait pas les propriétés organoleptiques et résisterait à la chaîne de distribution.
- La conduite d’un essai de 12 mois en utilisant différentes catégories de farine de blé et de maïs (avec leur pré-mix respectifs) dans le cadre d’une grande variété de conditions de distribution a conclu que les pré-mix n’avaient pas de problèmes MAIS

- Ils n'ont utilisé qu'une seule source de pré-mix (Fournisseur A)
- Ensuite subitement le marché de la RSA a été ouvert à de multiples fournisseurs, qui ont été inscrits, et semblaient être crédibles, sur la base des enquêtes de "conformité à la spécification"

- L'Afrique du Sud a maintenant introduit un amendement à la loi demandant aux fournisseurs d'informer, de manière confidentielle, le Ministère de la Santé sur leurs sources d'approvisionnement en pré-mix et aussi de l'avertir au cas où ils changeraient de sources.
- Maintenant les inspecteurs de contrôle des denrées alimentaires vérifient non seulement SI les minotiers appliquent l'enrichissement, mais également QUI leur fournit des pré-mix.