



Point 9 de l'ordre du jour

CX/FFP 15/34/10

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES POISSONS ET LES PRODUITS DE LA PÊCHE

Trente-Quatrième Session

Ålesund, Norvège)

19 – 24 octobre 2015

DOCUMENT DE RÉFLEXION SUR L'HISTAMINE

(Préparé par le Japon et les États-Unis d'Amérique)

GÉNÉRALITÉS

1. À l'occasion de sa 33^e session, le CCFFP a décidé de constituer un groupe de travail électronique (GTE) avec le mandat suivant :
 - I. Examiner les orientations existantes sur l'histamine dans le *Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche* (CAC/RCP 52-2003) et tout autre document d'orientation en usage dans les pays membres afin de déterminer si les orientations prescrites par le Code actuel suffisent pour maîtriser la formation d'histamine.
 - II. Envisager l'inclusion de la liste des d'espèces sensibles contenue dans le tableau 2.3 du rapport de la réunion mixte d'experts FAO/OMS.
 - III. Continuer d'envisager la possibilité d'appliquer un facteur d'incertitude et des limites de sécurité sanitaire pour l'histamine dans les normes pour le poisson et les produits de la pêche, formuler des recommandations concernant ces limites, envisager d'autres options de gestion des risques, p.ex. des avis aux consommateurs, et déterminer s'il est nécessaire d'inclure des limites pour la décomposition dans les normes.
 - IV. Continuer de se pencher sur des plans d'échantillonnage appropriés pour l'histamine.
2. Au total, 29 pays et observateurs se sont inscrits pour participer aux travaux du groupe de travail (voir la liste des participants à l'annexe II).
3. En s'appuyant sur le mandat du GTE repris ci-dessus, le rapport est organisé en quatre sections (conseils pour le contrôle, espèces sensibles, limites pour la sécurité sanitaire et plans d'échantillonnage). Chaque section comprend un rappel, un débat et des recommandations.
4. L'annexe 1 comprend un résumé du débat intervenu au sein du GTE et qui sert de point de départ pour ce document de réflexion.

Terminologie

5. Le présent document reprend les termes 'histamine' et 'scombrotoxine' et leur emploi selon le Rapport de la *réunion mixte d'experts FAO et OMS sur les risques pour la santé publique liés à l'histamine et d'autres amines biogènes provenant des poissons et des produits de la pêche, 23–27 juillet 2012*¹ (Rapport d'experts FAO/OMS) qui stipule en section 2.3,

¹Rapport de la réunion mixte d'experts FAO/OMS sur les risques pour la santé publique liés à l'histamine et d'autres amines biogéniques provenant des poissons et des produits de la pêche, 23–27 juillet 2012. Lien : <http://www.fao.org/3/a-i3390e.pdf>

L'intoxication scombroid (abréviation anglaise SFP) constitue un problème pour la sécurité sanitaire des aliments à l'échelle mondiale et est fréquemment la cause d'intoxications alimentaires provoquées par la consommation de poisson. L'intoxication alimentaire est provoquée par les scobrotoxines stables à la chaleur, découlant probablement d'une activité bactérienne dans le poisson. Même si aucun composant détaillé de scobrotoxine n'a été recensé, il est généralement accepté que les amines biogènes, et l'histamine en particulier, jouent un rôle important dans la pathogenèse de la SFP.

Et en section 4.1,

Même si d'autres amines biogènes telles que la cadavérine et la putrescine peuvent également jouer un rôle dans l'étiologie de la SFP, il n'y a pas de données animales ou humaines de dose-réponse pour ces amines biogènes. La plupart des études épidémiologiques associent la SFP avec des concentrations d'histamine anormalement élevées dans les poissons incriminés. On estime donc que l'histamine est le marqueur de dose le plus adapté pour cette évaluation.

6. On emploie donc la 'scobrotoxine' et 'l'intoxication scombroid' pour le danger auquel un sujet est exposé et 'l'histamine' sert d'amine biogène spécifique pour surveiller et maîtriser le danger.

I. CONSEILS POUR LA MAÎTRISE DE L'HISTAMINE

Généralités

7. L'histamine est un métabolite bactérien issu de la décomposition microbienne enzymatique de l'histidine, principalement à des températures élevées, après la mort du poisson. Il est reconnu qu'il n'y a pas ou très peu d'accumulation d'histamine dans le poisson proprement récolté, entreposé, manipulé et distribué. La déclaration des experts reprise en section 6.1 du rapport des experts FAO/OMS stipule que :

Des poissons producteurs de scobrotoxine fraîchement récoltés présentent généralement des teneurs d'histamine inférieures à 2mg/kg (Frank et al., 1981 ; Staruszkiewicz et al., 2004). Par ailleurs, selon des données fournies par le secteur, les exploitants du secteur alimentaire qui appliquent les BPH et HACCP peuvent atteindre des concentrations d'histamine inférieures à 15 mg/kg dans les produits à base de poisson, (en employant une méthode d'analyse avec un seuil inférieur de détection de 15 mg/kg).

8. Dans un raisonnement inverse, la négligence de la maîtrise des températures pendant la récolte, l'entreposage, la manipulation et/ou la distribution mène à du poisson ou des produits de la pêche ayant des concentrations élevées d'histamine. La déclaration des experts reprise en section 3.1 du rapport des experts FAO/OMS stipule que :

Les concentrations élevées d'histamine sont le résultat flagrant de l'exposition à des conditions temps/températures excessives pendant la manipulation et l'entreposage. À titre d'exemple, voir le tableau 3.1, la concentration d'histamine de listao entreposé à 25 et 31°C n'a pas dépassé des valeurs de 10mg/kg jusqu'à 8 heures d'entreposage. Les concentrations d'histamine d'albacore entreposé dans les mêmes conditions sont restées en dessous de 10 mg/kg jusqu'à 6 heures d'entreposage mais cette valeur a commencé à augmenter quand le poisson était entreposé plus longtemps. Effectivement, après 10h½ à 31°C, la concentration d'histamine atteignait 131 mg/kg (Staruszkiewicz et al., 2004). Ces données illustrent que la présence d'histamine dans le poisson est liée à l'absence de maîtrise des conditions de durée/température.

9. La conclusion des experts reprise en section 6.4 du rapport des experts FAO/OMS stipule que :

Pour la plupart des produits, le risque de SFP peut être bien atténué grâce à une réfrigération rapide de la matière première et au maintien de la chaîne du froid. Pour ces produits, la SFP ne se produira que s'ils ont été exposés de manière flagrante à des conditions de durée/température excessives. Néanmoins, pour d'autres produits tels que les produits fumés et fermentés, d'autres mesures de maîtrise peuvent être nécessaires.

10. Le GTE précédent (CX/FFP 14/33/12G)² et le groupe de travail physique (GTP) organisé lors du CCFFP33 (FFP 33 CRD 21)³ ont reconnu que de bons conseils sur la maîtrise de l'histamine devraient contribuer à diminuer les SFP, et ils ont donc recommandé que le CCFFP passe en revue le *Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche* afin de vérifier si la maîtrise de l'histamine y est couverte de manière adéquate.

² CX/FFP 14/33/12, Lien : ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/ccffp/ccffp33/fp33_12f.pdf

³ FFP 33 CRD 21, Lien : ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/CCFFP/CCFFP33/CRDs/CRD_21.pdf

Discussion

11. Le GTE a passé en revue le *Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche* et a déterminé que des conseils plus complets devraient y être inclus sur la maîtrise de la scombrottoxine/l'histamine. Il a également été noté que les pratiques à bord des bateaux de récolte et les pratiques de la fermentation (autres que pour la sauce de poisson, en cours d'élaboration) ne sont pas abordées dans le Code.

Recommandation

Recommandation 1) Constituer un GTE dédié au passage en revue du *Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche* et à l'élaboration de conseils selon le mandat suivant :

Le CCFFP devrait :

- a) Revoir, s'il y a lieu, les conseils pour la maîtrise de l'intoxication scombroidé en utilisant l'histamine comme amine biogène marqueur pour le contrôle.
- b) S'il y a lieu, inclure des informations scientifiques appropriées sur la formation d'histamine en vue d'informer sur l'importance d'une bonne maîtrise des conditions de durée/température.
- c) Veiller à ce que les sections pertinentes du Code couvrent toute la chaîne alimentaire (récolte, entreposage, manipulation, transformation et distribution).
- d) Intégrer dans le Code le tableau 2.3 (noms scientifiques, niveaux d'histidine libre et niveaux moyens de production de poissons associés à l'intoxication scombroidé ou à des niveaux élevés d'histidine libre) du rapport de la réunion d'experts FAO/OMS, et éventuellement le revoir (voir Recommandation 2, infra).
- e) Étudier si d'autres produits présentant un plus grand risque de formation d'histamine requièrent des conseils spécialisés ou révisés pour la maîtrise du fait de leurs méthodes de transformation/préparation particulières.

II. LISTE DES ESPÈCES SENSIBLES (Tableau 2.3 'noms scientifiques, niveaux d'histidine libre et niveaux moyens de production de poissons associés à l'intoxication scombroidé ou à des niveaux élevés d'histidine libre' du rapport de la réunion d'experts FAO/OMS.

Généralités

12. La section 2.6 du rapport des experts FAO/OMS comprend les informations suivantes pertinentes pour le tableau 2.3 :

Le tableau 2.3 recense des espèces de poisson ayant été associées à la SFP ou à des concentrations élevées d'histidine libre.

Les poissons de la famille des salmonidae ont été inclus dans ce tableau, non pas à cause de la concentration d'histidine libre, mais à cause de cas rapportés de maladies similaires à des intoxications scombroides.

Ces informations reprises dans le tableau 2.3 ne sont pas classées en termes de risques par espèce de poisson à cause de la difficulté d'un tel classement du point de vue mondial. La réunion a néanmoins reconnu que certains pays ou régions peuvent requérir un classement des espèces de poisson propre à leur situation et besoins particuliers.

Discussion

13. Le *Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche* fait référence à des espèces de poisson susceptibles de former de la scombrottoxine ou de l'histamine. Il serait utile pour les lecteurs de disposer d'une liste complète des espèces de poisson commercialisées associées à la SFP et/ou présentant des concentrations élevées d'histidine, comme celle du tableau 2.3 du rapport d'experts FAO/OMS. Il faudrait toutefois examiner l'interaction de cette liste avec les listes existantes de familles de poisson sensibles reprises dans les normes pour les poissons et les produits de la pêche. Certains participants du groupe de travail ont recommandé de procéder à des amendements du titre et du contenu du tableau, afin de n'y faire figurer que des espèces de poisson représentant un volume significatif du commerce international, d'éliminer la colonne 'nom sur le marché (market name)' et de passer en revue l'inclusion d'espèces ayant des concentrations relativement faibles d'histidine (p.ex. le saumon).

Recommandation

Recommandation 2) Intégrer dans le *Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche* le tableau 2.3 (noms scientifiques, niveaux d'histidine libre et niveaux moyens de production de poissons associés à l'intoxication scombroidé ou à des niveaux élevés d'histidine libre) du rapport de la réunion d'experts FAO/OMS, en revoyant la liste s'il y a lieu. Étudier la présentation du tableau et si certains champs de données particuliers (p.ex. niveaux d'histidine, niveaux de production, noms sur le marché) ou des espèces particulières (p.ex. le saumon) devraient être incluses ou exclues. Étudier l'intégration du tableau parmi les listes existantes d'espèces sensibles dans les normes de produits pour les poissons et les produits de la pêche. Voir la recommandation 1(d) supra.

III. LIMITE POUR LA SÉCURITÉ SANITAIRE

Généralités

14. Les 'Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius' du Manuel de Procédures du Codex, 23^e édition, page 121, expliquent le rôle de comités de produits en matière de gestion des risques. Le CCFFP est l'organisme de gestion des risques responsable de recommander la limite appropriée d'histamine pour la sécurité sanitaire dans les normes pour les produits de la mer en étudiant l'évaluation des risques et l'incertitude abordées dans le rapport d'experts FAO/OMS, ainsi que d'autres facteurs et options légitimes aux fins de la protection du public.

15. Le rapport d'experts FAO/OMS a recensé à 50mg la quantité sans effet nocif observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL) pour l'histamine chez l'humain. Les deux paragraphes suivants du rapport d'experts FAO/OMS conseillent les gestionnaires de risques quant à l'applicabilité et l'incertitude de la NOAEL lorsqu'on l'utilise pour déterminer une limite d'histamine :

16. Section 4.4 (parenthèse de la section 3.3 de l'annexe 3) :

Il est important de garder à l'esprit que même si la quantité sans effet préjudiciable observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL) est une valeur seuil appropriée à utiliser pour l'exposition d'individus sains, elle peut ne pas être appropriée pour les membres de certains groupes de la population qui peuvent avoir une plus grande sensibilité (p.ex. différences métaboliques, états physiologiques, thérapies pharmaceutiques). Dans ces cas, il peut être nécessaire d'envisager une limite de danger plus basse (p.ex. l'utilisation d'un facteur d'incertitude [sur 10]) ou encore d'autres options spécifiques de gestion des risques telles que des avis sur la consommation de poisson.

17. Section 4.5 :

Ce dosage ne s'appliquera pas à des individus ayant une sensibilité spécifique par rapport à l'histamine et ne s'appliquerait pas aux enfants puisqu'ils consomment plus d'aliments par unité de poids corporel que les adultes. Il est aussi important de garder à l'esprit que le dosage de 50mg découle de données sur un petit nombre d'individus [n=8, n=8]⁴, et même si les variations à la réponse semblent se refléter dans les résultats de l'étude, des études supplémentaires seraient très utiles pour affiner cette valeur seuil.

18. La réunion d'experts a employé une NOAEL (50 mg) pour la caractérisation des risques de l'histamine. En se référant aux données sur la consommation, la réunion d'experts est convenue de retenir une portion de 250g tout en signalant qu'il s'agit d'une valeur élevée pour la taille d'une portion. Se basant sur une limite dangereuse de 50 mg d'histamine et une quantité (m) de 250 g, le calcul de la concentration ou de la teneur maximale (L) d'histamine qui ne provoquerait pas d'effet indésirable pour cette portion s'est fait de la manière suivante :

$$L = \text{NOAEL}/m = 50\text{mg}/250\text{g} = 0,2 \text{ mg/g} = 200 \text{ mg/kg}$$

⁴ Les crochets ont été ajoutés dans le texte d'origine du rapport. Qui contient des informations sur le nombre d'individus (n=8) servant d'échantillons pour chacune des deux études de sensibilité à l'histamine réalisées sur l'homme. La limite NOAEL de 50 mg provient de l'une de ces études.

19. Au cours du GTE précédent, les participants avaient appuyé l'étude de la limite d'histamine pour la sécurité sanitaire parce que la limite de 200 mg/kg en vigueur avait été établie avant l'avènement des évaluations de risques modernes, et qu'elle était susceptible d'être révisée sur la base de la nouvelle évaluation des risques du rapport d'experts FAO/OMS. Certains participants avaient proposé de ramener la limite à 100 mg/kg ou à 20 mg/kg, alors que d'autres participants préféraient la maintenir à 200 mg/kg. Le débat avait abordé les situations courantes qui augmentent la sensibilité à l'histamine (p.ex. l'alcool, le tabac), l'ingestion d'autres aliments contenant de l'histamine, et l'effet multiplicateur possible provoqué par les amines biogènes cooccurrentes. D'aucuns se préoccupaient également de la marge nécessaire pour protéger les enfants. Au cours du GTP organisé en marge du CCFPP 33, un participant a suggéré de ramener dans les normes la limite pour la sécurité sanitaire fondée sur la protection de la santé à 100 mg/kg afin d'aménager une marge de sécurité au titre de la gestion des risques, alors qu'un autre participant a recommandé l'emploi de conseils sur la consommation dans le cadre de la limite en vigueur.

Discussion

20. Certains participants du GTE sont favorables à la réduction de la limite de sécurité sanitaire de l'histamine dans les normes pertinentes pour les poissons et les produits de la pêche (excluant la *Norme pour la sauce de poisson*) afin d'aménager une marge de sécurité correspondant à la NOAEL pour des sujets sains exposés à l'histamine, et qui ne tient pas compte de la variabilité de réactivité entre individus pour des consommateurs normaux ou moyens généralement repris dans le cadre des évaluations de dangers, ni d'autres facteurs contribuant avérés et possibles pour l'intoxication scombroidé chez des adultes en bonne santé, ni d'enfants dont la consommation par unité de poids est supérieure. À leur avis, la limite de 100 mg/kg proposée pour la sécurité sanitaire ne devrait pas avoir d'impact pour le secteur car les données fournies indiquent que des concentrations d'histamine inférieures à 15 mg/kg sont aisément atteintes. La diminution proposée de cette limite n'a pas pour objet de protéger des sujets à forte sensibilité à l'histamine, que l'on croit provoquée par une incapacité génétique à décomposer l'histamine dans l'appareil digestif. Elle constituerait néanmoins une certaine marge de sécurité ou de protection pour les différences de réactivité entre les personnes à des substances chimiques généralement identifiées parmi la population, ainsi que pour les facteurs externes qui peuvent influencer la réactivité, tels que la présence d'autres bioamines dans le poisson, des médicaments soumis à ordonnance (p.ex. les inhibiteurs de MAO), etc.

21. Certains participants du GTE sont favorables au maintien de la limite de 200 mg/kg en vigueur, parce que la plupart des cas de maladies rapportés et pour lesquels la portion consommée pouvait être analysée étaient le fait de concentrations supérieures à 200 mg/kg. Par ailleurs, certains participants estiment qu'une diminution de la concentration est susceptible d'avoir un impact négatif sur les producteurs des régions chaudes, où il est difficile de maintenir la chaîne du froid. Un participant n'était pas d'accord avec l'avis de la réunion d'experts FAO/OMS selon lequel la NOAEL recensée ne s'appliquait pas aux enfants, et il estimait également que la réduction de la limite de sécurité sanitaire pour l'histamine n'aurait aucun effet général en termes de diminution des cas de maladie. À son avis, des programmes de formation sur les bonnes pratiques de manipulation (éventuellement par la FAO et l'OMS) constitueraient une meilleure approche que la modification de la limite.

22. Certains participants ont vu un risque si la limite est établie près du seuil de danger d'après la NOAEL pour les effets indésirables et ils ont recommandé l'emploi de conseils aux consommateurs ou de mises en garde sur les étiquettes pour protéger le public. Il a néanmoins également été signalé que des mises en garde ne sont pas appropriées pour gérer un danger évitable par ailleurs. Il conviendrait de retenir que la consommation de poisson apporte des bienfaits pour la santé, tels que des acides gras oméga 3 nécessaires au développement du cerveau, et l'emploi de mises en garde des consommateurs pourrait avoir un effet préjudiciable pour un secteur qui maintient essentiellement des concentrations très faibles d'histamine.

23. Certains participants du GTE ont laissé entendre que le CCFPP devrait demander conseil au Comité du Codex sur les Contaminants dans les aliments (CCCF) sur les limites appropriées fondées sur la protection de la santé en tenant compte des seuils pour les effets indésirables et de l'incertitude. Un participant du GTE n'était pas favorable à cette approche car à son avis, la question d'un facteur d'incertitude ne devrait pas être tranchée par un comité de gestion des risques (tel que le CCCF) et il a suggéré qu'il serait préférable de consulter le groupe d'experts plutôt qu'un autre comité de gestion des risques. À ce sujet, il convient de noter que le mandat du GTE était d'envisager de fixer un facteur d'incertitude en tant qu'option de gestion des risques selon la recommandation du rapport d'experts FAO/OMS et non pas en tant qu'évaluateur de risques.

24. Il y a eu quelques échanges au sein du GTE au sujet des limites d'histamine pour des produits consommés en petites portions ; il reste néanmoins évident que le CCFFP devrait d'abord étudier une limite appropriée pour des portions normales (ainsi que l'examine le rapport d'experts FAO/OMS). Il faut noter que probablement seule la *Norme pour la sauce de poisson* serait concernée par un examen plus avancé des petites portions. Il a été évoqué que les limites d'histamine ne devraient pas être relevées uniquement à partir de la taille des portions et que le CCFFP devrait également étudier la 'nécessité' d'une limite plus élevée selon les procédures et l'application des bonnes pratiques de fabrication.

Limites de décomposition : Si la limite pour la sécurité sanitaire était ramenée à 100 mg/kg ou moins, les dispositions fixées pour la décomposition et la sécurité sanitaire seraient contradictoires et deviendraient une source possible de confusion si la limite fixée pour la décomposition n'était pas réduite ou supprimée lors du changement des dispositions sur la sécurité sanitaire.

25. Les gouvernements et le secteur utilisent très largement l'histamine en tant qu'indicateur de la décomposition et de l'exposition à des températures inadaptées. Certains participants du GTE sont favorables à l'élimination de la disposition sur l'histamine pour la décomposition dans les normes en s'inspirant de la déclaration du rapport d'experts FAO/OMS selon laquelle les odeurs de décomposition ne permettent pas toujours le reflet ou la corrélation avec une concentration d'histamine. Certains participants sont toutefois favorables à une limite réduite de la décomposition de l'histamine car les concentrations inférieures à 100 mg/kg révèlent de manière flagrante l'exposition à des températures inadaptées. Il faudrait noter que la conclusion de la réunion d'experts FAO/OMS a été de concentrer leur avis sur les limites d'histamine, et les plans d'échantillonnage qui y sont liés, par rapport aux applications relatives à la protection des consommateurs. Le passage en revue des dispositions sur la décomposition dans les normes en vigueur demanderait un travail approfondi pour examiner leur finalité et les caractéristiques de différentes méthodes chimiques et organoleptiques.

Recommandation

Recommandation 3) Les participants du GTE ne sont pas parvenus à un consensus en faveur d'une limite inférieure (c.-à-d. 100 mg/kg) ou du maintien de la limite en vigueur de 200 mg/kg. Le GTE recommande que le CCFFP étudie ces deux options dans le cadre des sections sur l'hygiène des normes (hormis la *Norme pour la sauce de poisson*).

26. Le GTE recommande également que le CCFFP envisage de consulter le Comité du Codex sur les Contaminants dans les aliments (CCCCF) pour avoir son avis sur les limites appropriées fondées sur la protection de la santé en tenant compte des seuils pour les effets indésirables et de l'incertitude présentés dans le rapport d'experts FAO/OMS.

IV. PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE

Généralités

27. Selon le Manuel de procédure du Codex, la section sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage de normes produits 'devrait indiquer soit expressément, soit par voie de référence, toutes les méthodes d'analyse et d'échantillonnage jugées nécessaires, et être établie comme indiqué dans la section sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage dans les *Relations entre les Comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales*.' Les *Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex* du Manuel de procédure du Codex fournit d'autres conseils sur la procédure. Les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004) du Codex stipulent sous *Destinataires des directives* que 'ces directives sont d'abord destinées aux Comités de produits du Codex qui choisissent parmi les plans recommandés en sections 3, 4, 5, ceux qui, au moment de la rédaction d'une norme produit, leur paraissent le plus appropriés aux contrôles à effectuer'.

28. Le conseil actuel pour l'échantillonnage de l'histamine figurant dans les normes est susceptible de susciter la confusion. Certaines normes stipulent que 'lorsqu'il est analysé selon les méthodes d'échantillonnage et d'examen appropriées prescrites par la Commission du Codex Alimentarius, le produit ne devra pas contenir une concentration d'histamine supérieure à 20mg/100g' alors que d'autres normes stipulent que 'aucune unité de l'échantillon ne devra contenir une concentration d'histamine dépassant 20mg/100 g'. Une norme contient un plan d'échantillonnage fixe susceptible de ne pas être applicable à l'histamine. Pour la plupart d'entre elles, les normes contiennent une déclaration selon laquelle les échantillons doivent être prélevés selon un 'plan d'échantillonnage approprié avec un NQA de 6,5', alors que les niveaux de qualité acceptables de 6,5% s'appliquent uniquement aux défauts de qualité dans une série continue de lots. Les plans d'échantillonnage pour des limites fondées sur la protection de la santé ne devraient pas admettre qu'un seul échantillon analysé dépasse la limite de la sécurité sanitaire. Les normes font référence aux méthodes d'échantillonnage prescrites par le Codex, mais plusieurs d'entre elles ne citent pas les *Directives générales du Codex sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004). Il est aussi important d'inclure d'autres informations, comme par exemple ce qu'est un lot, sur quelle partie du poisson prélever l'échantillon et quel doit être le poids de l'échantillon pour obtenir des résultats cohérents. La FAO et l'OMS ont élaboré l'outil d'échantillonnage pour l'histamine⁵ qui peut servir à estimer la taille des échantillons et les limites nécessaires pour obtenir le degré de protection requis.

Discussion

29. Les participants conviennent que les systèmes de maîtrise reposant sur les HACCP ainsi que les bonnes pratiques à bord des bateaux de récolte et les bonnes pratiques de fabrication sont les moyens de maîtriser l'histamine et que l'analyse des lots sert à vérifier l'efficacité des mesures de maîtrise HACCP du producteur. Hormis l'analyse, d'autres méthodes de vérification peuvent être employées, par exemple le passage en revue des archives HACCP, la vérification de la supervision par l'autorité compétente et l'inspection directe d'installations à l'étranger.

30. En raison des limites que présente l'échantillonnage, différents pays emploient différentes stratégies d'échantillonnage pour parvenir à l'objectif requis en fonction des limites de leurs ressources. La fréquence des analyses et la taille des échantillons peuvent évoluer en fonction du des cas de maladie rapportés, des résultats d'analyses sur échantillon précédentes, des documents HACCP et d'autres informations disponibles.

31. Une des stratégies consiste à analyser chaque chargement par le biais de petits échantillons ce qui donne un certain degré d'assurance qu'une entreprise ou qu'un pays contrôle le danger, mais cette stratégie ne garantit pas la conformité d'un lot particulier (séries de lots en continu). Une autre stratégie consiste à analyser un faible pourcentage des chargements en employant des tailles d'échantillon suffisamment grandes pour procurer un degré de confiance statistique suffisant de la conformité d'un lot particulier (examen d'un lot isolé). Les deux approches se justifient. Le modèle de l'inspection d'un lot individuel est toutefois inhérent aux normes produits du Codex et les normes du Codex s'appliquent dans les cas où les informations disponibles sur les mesures de maîtrise HACCP du producteur sont limitées.

32. Si un plan d'échantillonnage défini figure dans les normes, on estime qu'il est approprié pour déterminer l'acceptabilité de lots, même en l'absence d'informations sur les mesures de maîtrise HACCP. Le degré de protection des consommateurs que procure un plan d'échantillonnage particulier proposé devrait donc être examiné. Il a été relevé que les conseils sur l'échantillonnage pour l'histamine des normes en vigueur sont incohérents et confus (voir *Historique*). On pourrait y remédier par l'ajout d'un plan d'échantillonnage défini ou par l'ajout de conseils plus précis et uniformes sur le choix d'un plan d'échantillonnage.

33. Étant donné la répartition hétérogène de l'histamine dans les poissons d'un lot ou même entre différentes parties d'un poisson, les échantillons doivent être de grande taille pour procurer des informations utiles sur la conformité d'un lot. Les pays peuvent choisir des tailles d'échantillon plus petites lorsqu'ils évaluent en continu des systèmes de maîtrise HACCP d'un transformateur ou d'un pays, car ils ne déterminent pas l'acceptabilité de lots individuels mais plutôt l'acceptabilité continue du système de maîtrise. Les plans d'échantillonnage varient selon la finalité recherchée : 1) La sécurité sanitaire d'un lot pour lequel l'exposition antérieure, la conformité par rapport à la norme et la résolution de litiges sont inconnus, ou 2) le dépistage réglementaire de routine ou la vérification HACCP ; ainsi, le CCFPP peut envisager d'examiner les plans d'échantillonnage selon différentes finalités dans le cadre des normes produits.

⁵ Lien vers l'outil d'échantillonnage de l'histamine FAO/OMS : <http://www.fstools.org/histamine/>

34. L'outil d'échantillonnage FAO/OMS (et la présentation des FAO et OMS en session) recommande d'utiliser le 'm minuscule' (critère pour l'évaluation de la conformité de l'échantillon dans les unités analysées) sous la limite de sécurité sanitaire 'H', fondée sur la protection de la santé, pour réduire le nombre d'échantillons requis. L'outil fournit un tableau et un graphique montrant le nombre minimum d'échantillons à analyser (n) à différents seuils de concentration (m) pour atteindre les objectifs spécifiés par l'utilisateur. En général, l'augmentation du degré de protection requiert une diminution de la valeur 'm' pour la plupart des valeurs de 'n', ou encore une augmentation du nombre d'échantillons pour une valeur 'm' inchangée. La diminution de la valeur 'm' pourrait être adéquate pour la vérification de systèmes de maîtrise HACCP car le rapport d'experts FAO/OMS stipule que les concentrations d'histamine supérieures à 15 mg/kg sont le résultat d'une exposition flagrante à des températures excessives. Un indicateur clair d'une maîtrise inadaptée de la part du producteur.

35. Les tableaux 1, 2 et 3 montrent des plans d'échantillonnage à deux classes conçus grâce à l'outil d'échantillonnage FAO/OMS pour l'histamine à la limite de sécurité sanitaire en vigueur (200 mg/kg). Veuillez noter qu'un degré de protection faible (1 sur 100) a servi à des fins d'illustration car aux degrés de protection plus soutenus pour des limites fondées sur la protection de la santé (p.ex. < 1 sur 10 000), l'outil d'échantillonnage ne donnait pas des résultats pour les trois écarts-types choisis. Veuillez noter que les résultats de l'outil d'échantillonnage dépendent de l'hypothèse retenue pour l'écart-type. Les résultats étaient établis pour trois écarts-types standard, choisis parmi les données du rapport d'experts FAO/OMS (voir la discussion sur les écarts-types en dessous des tableaux). Un plan d'échantillonnage à deux classes est adapté sauf si trois niveaux d'attributs de produits ont été recensés (c.-à-d. un degré d'acceptabilité marginal).

Tableau 1. Écart-type = 1,3 (échelle \log_{10})

Limite d'histamine pour la sécurité sanitaire 'M' (mg/kg)	Degré de protection	Degré de confiance	Écart-type (échelle \log_{10})	'm' (mg/kg)	'c'	Taille de l'échantillon 'n'
200	1 sur 100	90%	1.3	30	0	50
200	1 sur 100	90%	1.3	15	0	31
200	1 sur 100	90%	1.3	6	0	18
200	1 sur 100	90%	1.3	2	0	10
200	1 sur 100	90%	1.3	1	0	7

Tableau 2. Écart-type = 0,88 (échelle \log_{10})

Limite d'histamine pour la sécurité sanitaire 'M' (mg/kg)	Degré de protection	Degré de confiance	Écart-type (échelle \log_{10})	'm' (mg/kg)	'c'	Taille de l'échantillon 'n'
200	1 sur 100	90%	0.88	55	0	50
200	1 sur 100	90%	0.88	35	0	32
200	1 sur 100	90%	0.88	19	0	18
200	1 sur 100	90%	0.88	8	0	9
200	1 sur 100	90%	0.88	3	0	5

Tableau 3. Écart-type = 0,5 (échelle \log_{10})

Limite d'histamine pour la sécurité sanitaire 'M' (mg/kg)	Degré de protection	Degré de confiance	Écart-type (échelle \log_{10})	'm' (mg/kg)	'c'	Taille de l'échantillon 'n'
200	1 sur 100	90%	0.5	96	0	50
200	1 sur 100	90%	0.5	75	0	32
200	1 sur 100	90%	0.5	52	0	18
200	1 sur 100	90%	0.5	30	0	9

200	1 sur 100	90%	0.5	17	0	5
-----	-----------	-----	-----	----	---	---

On entend par '**degré de protection**' la proportion maximale acceptable d'unités d'échantillon du lot autorisée à dépasser la 'limite d'histamine pour la sécurité sanitaire'. La valeur de 1 sur 100 constitue le degré de protection le plus bas admis dans l'outil d'échantillonnage. Le 'degré de protection' employé pour une limite fondée sur la protection de la santé est généralement supérieur (p.ex. 1 sur 10 000).

On entend par '**degré de confiance**' le degré de confiance voulu selon lequel les lots qui ne satisfont pas au 'degré de protection' seront rejetés par le plan d'échantillonnage. L'outil d'échantillonnage est limité à des degrés de confiance supérieurs à 90%.

'Écart-type (Standard deviation – SD) :

Plus le SD est bas, moins il faut d'échantillons pour la même puissance statistique.

Tableau 1 : SD = 1,3 (échelle \log_{10}). Le rapport d'experts FAO/OMS stipule (section 5.3) que les écarts-types étaient souvent élevés (supérieurs à 1,3) dans les études qui ont révélé des concentrations d'histamine élevées.

Tableau 2 : SD = 0,88 (échelle \log_{10}). SD = 0,88 est l'écart-type (SD) moyen (échelle \log_{10}) sur les 39 enquêtes recensées dans le tableau 5.1 du rapport d'experts FAO/OMS. SD = 0,88 correspond également à l'hypothèse d'écart-type recommandé par la Commission Internationale sur les Spécifications Microbiologiques pour les Aliments (ICMSF) pour les aliments solides⁶.

Tableau 3 : SD = 0,5 (échelle \log_{10}). Le rapport d'experts FAO/OMS stipule (section 5.3) que les écarts-types sont relativement faibles (environ 0,5 ou moins) dans les enquêtes qui n'ont pas révélé une concentration élevée d'histamine. L'emploi de cet SD peut être adapté si l'on présume que les lots ont été produits avec une maîtrise adéquate de l'histamine.

'**m**' : les concentrations supérieures à 'm' dans les échantillons sont comptées et leur nombre est comparé à la valeur de 'c'. Si le nombre dépasse la valeur 'c', le lot est rejeté. Il convient de noter que les concentrations inférieures à 5 mg/kg sont proches de la limite de détection de la méthode (~ 1 mg/kg) et qu'on estime qu'il n'est pas recommandable de les retenir pour une décision sur la limite réglementaire.

'**c**' est le nombre acceptable d'échantillons supérieurs à 'm'. Dans le cas de plans à deux classes, 'c' = 0.

'**n**' est la taille de l'échantillon. L'outil d'échantillonnage est limité à des tailles d'échantillons ≤ 50 .

36. Le GTE a débattu de plans d'échantillonnage spécifiques ; il n'est toutefois pas possible d'élaborer un plan d'échantillonnage sans connaître la limite de sécurité sanitaire fondée sur la protection de la santé pour laquelle le plan est censé être conçu. À des fins d'illustration, les trois plans d'échantillonnage suivants sont recensés avec des 'degrés de confiance' (voir définition supra) calculés pour la limite de sécurité sanitaire en vigueur de 200 mg/kg. On emploie un écart-type = 0,5 (échelle \log_{10}), ce qui repose sur l'hypothèse d'une bonne maîtrise de la fabrication et contourne le risque du producteur. (Il convient de noter qu'à l'exception du degré de protection de 1 sur 100 pour le plan A, les degrés de confiance se situaient en dehors des paramètres pour l'outil d'échantillonnage de l'histamine FAO/OMS et ont été calculés à part).

A) taille d'échantillon fixe, plan d'échantillonnage à deux classes

$n = 18 ; c = 0 ; m = 35 \text{ mg/kg}$

(Degré de confiance à un degré de protection de 1 sur 100 = 98,5%)

(Degré de confiance à un degré de protection de 1 sur 10 000 = 22,0 %)

Ce plan se situe dans les limites des paramètres de l'outil d'échantillonnage FAO/OMS et repose sur une taille d'échantillon pratique ainsi qu'une valeur 'm' qui, une fois dépassée, révèle clairement l'exposition à des températures inadaptées et la probabilité que d'autres échantillons du lot dépassent la limite pour la sécurité sanitaire. On peut estimer que ce plan est à la limite de ce qui est acceptable pour déterminer l'acceptation de lots individuels.

B) taille d'échantillon variable, plan d'échantillonnage à deux classes

$n \geq 5 ; c = 0 ; m = 100 \text{ mg/kg}$

⁶ Voir page 15 de '*Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance Objectives*' (Associer des critères microbiologiques à des objectifs de sécurité sanitaire des aliments et à des objectifs de performance). Commission internationale sur les spécifications microbiologiques des aliments (ICMSF). J.FoodCont.2008.11.005.
Lien : <http://www.icmsf.org/pdf/JFCO1631.pdf>

(Degré de confiance à un degré de protection de 1 sur 100 = 19,4 %, pour $n = 5$)

(Degré de confiance à un degré de protection de 1 sur 10 000 = 0,5 %, pour $n = 5$)

Ce plan a été proposé pour $n = 5$, toutefois cette valeur a été remplacée par $n \geq 5$ pour signaler que 'n' est une taille d'échantillon minimale. Ce plan (pour $n = 5$) n'a pas la puissance requise pour déterminer la conformité de lots individuels, il peut néanmoins être adéquat pour la surveillance continue de systèmes de maîtrise.

C) taille d'échantillon variable, plan d'échantillonnage à trois classes

$n = 9$; $c = 2$; $m = 100$ mg/kg ; $M = 200$ mg/kg

--Satisfaisant si les conditions suivantes sont remplies :

1. La valeur moyenne observée est $\leq m$
2. Un maximum de valeurs c/n observées se situent entre m et M
3. Aucune des valeurs observées ne dépasse la limite de M

-- Non satisfaisant si la valeur observée dépasse m ou plus que c/n valeurs se situent entre m et M ou une ou plusieurs des valeurs observées sont $> M$

(Degré de confiance à un degré de protection de 1 sur 100 = 8,9 %, pour $n = 9$)

(Degré de confiance à un degré de protection de 1 sur 10,000 = 0,1 %, pour $n = 9$)

(Il convient de noter que ces degrés de confiance ne tiennent pas compte de la valeur moyenne $\leq m$, mais la moyenne dépassera rarement 'm' sans franchir le critère sur 3 classes.

Ce plan est en conformité avec le règlement CE 2073/2005. L'emploi d'une fraction (2/9) et non pas d'un nombre fixe ('c') entre 'm' et 'M' ainsi que l'introduction qui stipule que chaque plan 'doit être respecté à minima', signifie que la taille minimale d'échantillon est de 9. Ce plan (pour $n = 9$) n'a pas la force requise pour déterminer la conformité de lots individuels, mais il peut être adéquat pour la surveillance continue de systèmes de maîtrise.

Recommandation

Recommandation no 4)

Dans la section des normes sur l'hygiène

- Le libellé de la limite d'histamine pour la sécurité sanitaire fondée sur la protection de la santé devrait être cohérent entre les normes, à moins que différentes limites ne s'appliquent pour des produits particuliers.

Dans la section des normes sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage

- Référence aux *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004)
 - Un examen d'experts plus approfondi peut être nécessaire pour décider si une approche particulière des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004) devrait être référencée ou expliquée dans les normes.
- Préciser que le 'NQA de 6,5' ne s'applique pas à l'histamine.
- Préciser l'emploi du plan d'échantillonnage défini figurant dans la *Norme pour les blocs surgelés de filets de poisson et de chair de poisson hachée et de mélanges de filets et de poisson haché* (CODEX STAN 165-7989) qui peut ne pas être destiné à établir la limite d'histamine pour la sécurité sanitaire.
- Inclure d'autres conseils sur l'échantillonnage, comme par exemple ce qu'est un lot, sur quelle partie du poisson prélever l'échantillon, quel est le poids de l'unité-échantillon, regroupement d'échantillons, etc.
- Options d'informations pour un plan d'échantillonnage :

Option 1 : Pas de modification. Les pays peuvent choisir des plans d'échantillonnage adaptés en employant les conseils existants du Codex (examinés supra). La plupart des normes du CCFFP ne comprennent pas de plans d'échantillonnage pour des limites fondées sur la protection de la santé ou de nature qualitatives. La procédure du Codex recommande l'inclusion d'un plan d'échantillonnage. Néanmoins, pour être inclus dans une norme produit, le plan d'échantillonnage de référence employé pour déterminer l'acceptabilité d'un lot (ou pour régler des litiges) devrait procurer un degré de confiance mesurable quant à la sécurité sanitaire d'un lot dont l'exposition antérieure est inconnue.

Option 2 : Inclure la référence suivante à l'outil d'échantillonnage FAO/OMS pour l'histamine :

ÉCHANTILLONNAGE, EXAMEN ET ANALYSE

L'échantillonnage de lots pour examen du produit final devra être conforme aux Directives Générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004). L'outil d'échantillonnage FAO/OMS pour l'histamine (<http://www.fstools.org/histamine/Default.aspx>) fournit des informations utiles sur la performance de plans d'échantillonnage⁷ selon différents paramètres décisionnels susceptibles d'être applicables en fonction de certaines stratégies d'échantillonnage.

Il s'agit de conseils facultatifs conçus par les experts FAO/OMS pour l'échantillonnage de l'histamine au sein du Codex.

Option 3 : Inclure un plan d'échantillonnage défini ou plus d'un plan d'échantillonnage pour servir différents objectifs.

37. Afin de concevoir des plans d'échantillonnage justifiés de manière transparente, il est d'abord nécessaire d'établir une limite convenue pour la sécurité sanitaire fondée sur la protection de la santé (voir la discussion en section III). Comme aucune limite n'a été convenue pour la sécurité sanitaire fondée sur la protection de la santé, le GTE n'est pas en mesure de proposer de manière satisfaisante des plans d'échantillonnage spécifiques. Une fois que la limite pour la sécurité sanitaire fondée sur la protection de la santé sera convenue, le CCFFP pourra envisager de constituer un GTE consacré aux plans d'échantillonnage et aux conseils pertinents.

⁷ Un plan d'échantillonnage est une procédure planifiée qui permet de faire un choix ou de prélever des échantillons dans un lot afin d'obtenir les informations requises, par exemple pour décider de la conformité d'un lot (CAC/GL 50-2004.)

Résumé de la discussion du GTE (uniquement pour information)

1. Le GTE a reçu des observations au sujet du 2^e document de réflexion sur l'histamine de la part de neuf participants (Australie, France, Inde, Japon, Maroc, Nouvelle-Zélande, Norvège, Espagne et USA). Le document de réflexion sur l'histamine a été passé en revue en tenant compte des observations reçues.
2. Le résumé de la discussion et des justifications de la modification du document de réflexion sur l'histamine figurent ci-dessous.

Examen des observations

3. Les observations soumises pendant le second tour n'ont pas fait évoluer de manière significative les domaines pour lesquels le document de réflexion recense un consensus ou une absence de consensus. Les observations soumises ont été simultanément diffusées parmi tous les participants du GTE et elles ne sont donc pas répétées dans la présente circulaire.
4. Plusieurs observations soutenaient des recommandations particulières du document de réflexion. Elles ne proposaient pas de modification particulière du document et donc aucune modification n'y a été apportée. D'autres observations proposaient des améliorations ou des corrections du document de réflexion qui étaient utiles mais ne signifiaient pas de modification du fond du document et ces révisions ont été apportées au document, sans être abordées dans la présente circulaire. Par ailleurs, les responsables du GTE ont réalisé quelques révisions, comme le remplacement de certaines sections du libellé repris dans le rapport d'experts et qui ne sont pas discutées. Les observations examinées ci-dessous sont celles qui proposaient des modifications significatives du document de réflexion et pour lesquelles il convient de discuter plus avant des mesures entreprises.

I. Conseils pour la maîtrise de l'histamine

Contexte, 2^e paragraphe, 2^e phrase

5. Un participant a recommandé de supprimer la phrase suivante (de la section 6.1 du rapport d'experts FAO/OMS) :

'Par ailleurs, selon des données fournies par le secteur, les exploitants du secteur alimentaire qui appliquent les BPH et HACCP peuvent atteindre des concentrations d'histamine inférieures à 15 mg/kg dans les produits à base de poisson, (en employant une méthode d'analyse avec un seuil inférieur de détection de 15 mg/kg).'

6. Ce participant estime que la valeur de 15 mg/kg n'est pas fondée parce que plusieurs variables n'ont pas été prises en compte (p.ex. zone de pêche, saison, température de l'eau, espèce, mode de préparation, taille d'échantillon, durée de l'étude). En réponse à cette observation, la phrase a été retenue dans le document de réflexion car ces données étaient à la disposition de la réunion d'experts et le rapport d'experts n'indique pas que des variables importantes manqueraient. Le contenu de la phrase semble raisonnable car la phrase précédente stipule que les 'poissons producteurs de scombrottoxine fraîchement récoltés présentent généralement des teneurs d'histamine inférieures à 2mg/kg' et la phrase implique que la concentration de 15 mg/kg ne peut être atteinte que par l'application des BPH et HACCP.

Recommandation 1), e) Étudier si des produits présentant un plus grand risque de formation d'histamine requièrent des conseils spécialisés ou révisés pour la maîtrise à cause de leurs méthodes de transformation/préparation uniques.

7. Un participant a signalé que la justification de limites supérieures pour l'histamine dans certains produits ne devrait pas reposer uniquement sur la taille de la portion. Selon ce participant, il convient de démontrer que la teneur plus importante en histamine est inévitable à cause de la nature du procédé selon les meilleures pratiques. Il faudrait également examiner ce qui mène à la 'nécessité' de limites plus élevées, et il ne devrait pas s'agir de 'mauvaises pratiques'. L'auteur de cette observation proposait une modification de la recommandation 1) e) en ajoutant '**excluant les 'mauvaises pratiques'**'. En réponse à cette observation, cette section du document de réflexion traite des conseils pour la maîtrise de l'histamine dans le *Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche*. La recommandation 1) e) concerne les procédures, telles que le fumage, le salage et la fermentation, qui requièrent une maîtrise plus compliquée de l'histamine (c.-à-d. la surveillance de paramètres supplémentaires à certaines étapes) susceptible de requérir des conseils plus spécialisés dans le Code afin d'éviter les 'mauvaises pratiques'. Comme le Code d'usages ne comprend pas de limites pour la sécurité sanitaire, la section (section III) sur la limite pour la sécurité sanitaire du document de réflexion a été modifiée pour y englober le débat sur les portions de petite taille et la 'nécessité' de limites plus élevées ainsi que l'indique l'auteur de l'observation.

Recommandation 1) Constituer un groupe de travail électronique dédié au passage en revue du Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche et à l'élaboration de conseils selon un mandat spécifique (voir les précisions dans le 2^e document de réflexion sur l'histamine).

8. L'auteur d'une observation a recommandé que le mandat du GTE comprenne un appel à données sur les analyses d'histamine auprès de transformateurs et d'autorités compétentes parce que ces données seraient d'une grande valeur pour les gestionnaires de risques. En réponse à cette observation, il convient de noter que la FAO et l'OMS ont déjà lancé un appel à données sur l'histamine (échéance décembre 2011) aux gouvernements, organisations intéressées, prestataires de soins de santé, universitaires, vétérinaires, exploitants du secteur alimentaire, groupes de consommateurs, laboratoires et particuliers. Les données pertinentes rassemblées sont résumées à la section 3.2 (fréquence de dépistage d'histamine et degrés de contamination) du rapport d'experts FAO/OMS. Le cas échéant, le CCFFP pourrait être en mesure d'accéder aux données tels que soumises. Un nouvel appel à données signifierait un travail important pour rassembler des données des quatre dernières années ainsi que toutes les données qui n'ont pas été présentées précédemment. L'ajout proposé au mandat n'y a pas été apporté, car il n'apparaissait pas clairement dans quelle mesure des données d'analyse supplémentaires sur l'histamine contribueraient favorablement aux conseils sur la maîtrise de l'histamine dans le document de réflexion ; il pourrait toutefois être utile pour une évaluation continue des risques.

II. Liste des espèces sensibles.

Tableau 2.3 du rapport de la réunion d'experts FAO/OMS, 'noms scientifiques, niveaux d'histidine libre et niveaux moyens de production de poissons associés à l'intoxication scombroïde ou à des niveaux élevés d'histidine libre'.

Examen

9. L'auteur d'une observation a recommandé de supprimer les espèces du tableau si leur mise en rapport avec la SFP découle de mauvaises pratiques. Dans le contexte de cette observation, il convient de noter que cette approche pourrait mener à l'élimination de toutes les espèces figurant dans le tableau, car tous les poissons présentent une concentration d'histamine négligeable (< 1 mg/kg) au moment de leur capture et le développement de l'histamine peut être complètement maîtrisé grâce à des mesures de réfrigération, même si cela requiert des installations et des ressources adéquates.

Recommandation 2)

10. Les auteurs de plusieurs recommandations proposent de revoir la présentation du tableau et d'en exclure ou d'y inclure certaines informations. Ces observations n'étaient pas toutes en accord et elles devront être examinées par le nouveau GTE dont la constitution est proposée pour travailler sur le Code. Les recommandations 1 et 2 du document de réflexion sont modifiées et tiennent compte des révisions du tableau par le nouveau GTE dont la constitution est proposée.

III. Limite pour la sécurité sanitaire

Généralités, 1^{er} paragraphe

11. L'auteur d'une observation a recommandé la modification suivante :

Les 'Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius' du Manuel de Procédures du Codex, 23^e édition, page 121, expliquent le rôle ~~de comités de produits~~ **du Codex Alimentarius** en matière d'analyse des risques. Le CCFFP ~~est l'organisme de~~

~~gestion des risques responsable de déterminer la limite appropriée d'histamine pour la sécurité sanitaire dans les normes pour les produits de la mer~~ **peut recommander des limites d'histamine pour la sécurité sanitaire à avaliser par le CCCF** en étudiant l'évaluation des risques et l'incertitude abordées dans le rapport d'experts FAO/OMS, ainsi que d'autres facteurs et options légitimes aux fins de la protection du public.

12. Par souci de précision et de cohérence par rapport à l'objectif du paragraphe qui est de fournir des conseils sur le rôle du CCFFP dans la procédure de l'analyse des risques et étant donné que le CCCF et le CCFH avaliseront éventuellement les dispositions sur les toxines produites par les organismes microbiens, l'amendement suivant a été apporté au libellé du paragraphe :

Les 'Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du *Codex Alimentarius*' du Manuel de Procédures du Codex, 23^e édition, page 121, expliquent le rôle de comités de produits du Codex Alimentarius en matière d'**analyse de gestion** des risques. Le CCFFP est l'organisme de gestion des risques responsable de ~~déterminer~~ **recommander** la limite appropriée d'histamine pour la sécurité sanitaire dans les normes pour les produits de la mer en étudiant l'évaluation des risques et l'incertitude abordées dans le rapport d'experts FAO/OMS, ainsi que d'autres facteurs et options légitimes aux fins de la protection du public.

Généralités, 2^e paragraphe

13. Un participant a recommandé de supprimer la phrase suivante :

Le rapport d'experts FAO/OMS a recensé les quantités sans effet nocif observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL) pour l'histamine chez l'humain et a déterminé que 200 mg/kg d'histamine dans du poisson (fondés sur 95% de la consommation maximale moyenne) constitueraient une dose au seuil des effets indésirables possibles pour des adultes sains.

14. Et de la remplacer par l'extrait suivant du rapport d'experts :

La déclaration des experts reprise en section 6.1 du rapport des experts FAO/OMS stipule que : 'La SFP ne se produira chez des sujets sains que lorsqu'une dose d'au moins 50 mg d'histamine est consommée et cela implique que le poisson présenterait des concentrations d'histamine dépassant 200 mg/kg.'

15. De l'avis du participant, on ne peut pas affirmer aussi simplement que "200 mg/kg d'histamine dans du poisson constitueraient une dose au seuil des effets indésirables possibles pour des adultes sains." Cet avis est juste car la concentration de 200 mg/kg ne s'approcherait du seuil de danger que si une portion de grande taille était consommée. La discussion sur le 'seuil' a donc été supprimée du document de réflexion et remplacée par le passage suivant ('la consommation' est développée plus tard) :

Le rapport d'experts FAO/OMS a recensé à 50mg la quantité sans effet nocif observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL) pour l'histamine chez l'humain.

16. Le libellé de substitution n'a pas été intégré car il pourrait être mal compris en dehors du contexte du rapport d'experts. Le libellé renvoie à des symptômes similaires à la SFP en réaction à l'histamine et pas à l'intoxication scombroidée même. Le rapport d'experts indique que la nature de la scambrotoxine de poisson est incertaine et que le seuil de la dose toxique d'histamine dans la scambrotoxine de poisson est inconnu.

Examen général

17. L'auteur d'une observation a recommandé que l'on précise à quelle espèce de poisson ou produit de la pêche s'applique la limite de sécurité sanitaire en cours d'examen. Dans le contexte de cette observation, le mandat du GTE était d'étudier 'les limites de la sécurité sanitaire pour l'histamine dans les normes pour les poissons et les produits de la pêche' et l'examen s'applique donc aux produits et espèces figurant dans les normes qui comportent des dispositions pour l'histamine. Le 'tableau de poissons associés à la SFP ou à des teneurs élevées d'histidine libre' du rapport d'experts FAO/OMS est différent des listes de poissons sensibles dans les normes qui comprennent des dispositions pour l'histamine ; les recommandations 1 et 2 du GTE comprennent donc 'étudier l'intégration possible du tableau dans les listes d'espèces sensibles existantes des normes produits pour les poissons et les produits de la pêche.' Il pourrait être décidé de citer le tableau du Code d'usages dans certaines normes par souci de cohérence et cela changerait les espèces applicables. Pour ce qui concerne les différentes limites pour des produits consommés en petites portions, le GTE précédent (CX/FFP 14/33/12) a recommandé d'étudier d'abord les produits consommés en portions normales, c'est-à-dire la taille de la portion retenue pour le rapport d'experts FAO/OMS. Pour le moment, la sauce de poisson est le seul produit normalisé pour lequel une limite supérieure a été justifiée, à cause de la petite taille de la portion et de la nature du procédé, et toute révision de la norme exigerait un nouvel examen de la taille des portions, de la fermentation et d'autres facteurs légitimes. Le document de réflexion a été modifié pour préciser que le GTE étudie la limite de sécurité sanitaire pour l'histamine dans les normes applicables pour les poissons et les produits de la pêche (autres que celle pour la sauce de poisson).

Examen, 1^{er} paragraphe

18. L'auteur d'une observation a recommandé de procéder à l'amendement suivant, afin de mieux rendre le point de vue des participants qui sont favorables à l'emploi d'une marge de sécurité :

Près de la moitié des participants du GTE appuie la diminution de la limite d'histamine pour la sécurité sanitaire afin d'admettre une marge de sécurité ou d'incertitude pour le seuil de **danger de la** maladie liée à l'histamine, et qui ne tient pas compte **de la variabilité de réactivité entre individus pour des consommateurs normaux ou moyens généralement repris dans le cadre des évaluations de dangers, ou d'autres** facteurs contribuant avérés et possibles pour l'intoxication scombroïde chez des adultes en bonne santé, ni d'enfants dont la consommation par unité de poids est supérieure. À leur avis, la limite de 100 mg/kg proposée pour la sécurité sanitaire ne devrait pas avoir d'impact pour le secteur car les données fournies indiquent que des concentrations d'histamine inférieures à 15 mg/kg sont aisément atteintes. La diminution proposée de cette limite n'a pas pour objet de protéger des sujets à forte sensibilité à l'histamine, que l'on croit provoquée par une incapacité génétique à décomposer l'histamine dans l'appareil digestif. **Elle constituerait néanmoins une certaine marge de sécurité ou de protection pour les différences de réactivité à des substances chimiques observées généralement entre les personnes d'une population, ainsi que pour les facteurs externes qui peuvent influencer la réactivité, tels que la présence d'autres bioamines dans le poisson, des médicaments soumis à ordonnance (p.ex. les inhibiteurs de MAO), etc.**

19. La révision proposée a été ajoutée dans le document de réflexion.

Examen, 2^e paragraphe (justifications du maintien de la limite en vigueur de 200 mg/kg)

20. Un participant a apporté des arguments favorables à la limite en vigueur et qui n'étaient pas compris dans le paragraphe existant. Bien que le participant n'ait pas demandé de changement du texte du document de réflexion, les phrases suivantes ont été ajoutées au 2^e paragraphe pour y inclure ces arguments.

Un participant n'était pas d'accord avec la conclusion du rapport des experts FAO/OMS selon laquelle la NOAEL recensée ne s'appliquait pas aux enfants et le participant estimait également que la réduction de la limite de sécurité sanitaire pour l'histamine n'aurait aucun effet général en termes de diminution des cas de maladie. À son avis, des programmes de formation sur les bonnes pratiques de manipulation (éventuellement par la FAO et l'OMS) constitueraient une meilleure approche que la modification de la limite de l'histamine.

Examen, Nouveau paragraphe

21. Un participant a recommandé l'ajout d'un paragraphe pour décrire la discussion du GTE relative à la recommandation du GTE de consulter le CCCF quant aux limites et à l'incertitude. Deux autres participants [France, NZ] ont également soumis des observations au sujet de cette recommandation. Le paragraphe suivant a été ajouté pour rendre le débat du GTE :

Certains participants du GTE ont laissé entendre que le CCFFP devrait demander conseil au Comité du Codex sur les Contaminants dans les aliments (CCCF) sur les limites appropriées pour la santé en

tenant compte des seuils pour les effets indésirables et l'incertitude. Un participant du GTE n'était pas favorable à cette approche car à son avis, la question d'un facteur d'incertitude ne devrait pas être tranchée par un comité de gestion des risques (tel que le CCCF) et il a suggéré qu'il serait préférable de consulter le groupe d'experts plutôt qu'un autre comité de gestion des risques. À ce sujet, il convient de noter que le mandat du GTE était d'envisager de fixer un facteur d'incertitude en tant qu'option de gestion des risques selon la recommandation du rapport d'experts FAO/OMS et non pas en tant qu'évaluateur de risques.

Recommandation 3), 2^e paragraphe

Le CCFFP pourrait choisir de consulter le Comité du Codex sur les Contaminants dans les aliments (CCCF) sur les limites appropriées pour la santé en tenant compte des seuils pour les effets indésirables et l'incertitude.

22. Un participant du GTE n'était pas favorable à cette recommandation de consultation du CCCF, car à son avis, un facteur d'incertitude ne devrait pas faire l'objet d'une décision prise par un organisme de gestion des risques. En réponse à cette observation, la recommandation de consultation du CCCF avait été proposée par un participant du GTE au cours du 1^{er} tour et de la part de plus d'un participant au cours du 2^e tour. La 33^e session du CCFFP (v. REP14/FFP, par 115 & 116) a précisé la responsabilité pour l'organisme de décider d'un facteur d'incertitude et elle a été intégrée dans le mandat du GTE. Autant les évaluateurs de risques que les gestionnaires de risques peuvent appliquer des facteurs d'incertitude et le groupe d'experts a décidé de répondre à la question de l'incertitude en recommandant au CCFFP d'envisager des options de gestion des risques, par exemple avec un facteur d'incertitude ou des conseils de consommation.

23. Deux participants ont recommandé des changements spécifiques du libellé du deuxième paragraphe pour recommander plus directement la consultation du CCFFP. Selon l'un des participants, le CCFFP a le choix de renvoyer la détermination d'un niveau de sécurité sanitaire approprié au CCCF. Pour ce qui est de ces observations, ce sujet a été débattu pendant la session précédente du Comité (voir REP14/FFP, par 114) qui a estimé que la FAO et l'OMS avaient déjà réalisé une évaluation des risques et qu'une autre consultation d'experts ne devrait pas être nécessaire. Néanmoins, au vu de l'absence persistante d'un consensus sur la limite de sécurité sanitaire adaptée suite aux informations reprises dans le rapport d'experts FAO/OMS, il pourrait être utile que le CCFFP demande conseil au CCCF à cause de l'expérience de ce dernier comité en matière de gestion des risques sur ce genre de questions. Il ne s'agirait pas de demander une nouvelle évaluation des risques dont la justification exigerait de nouvelles informations scientifiques. Les modifications suivantes ont été apportées au paragraphe :

Le GTE recommande également que le CCFFP pourrait désirer demander conseil au **envisage de consulter le** Comité du Codex sur les Contaminants dans les aliments (CCCF) **pour avoir son avis** sur les limites appropriées fondées sur la protection de la santé en tenant compte des seuils pour les effets indésirables et de l'incertitude **présentés dans le rapport d'experts FAO/OMS.**

IV. Plans d'échantillonnage

Discussion

24. L'auteur d'une observation a proposé un plan d'échantillonnage spécifique pour les 'produits de la pêche qui ont subi un traitement de maturation enzymatique dans la saumure. Aucune justification n'a été donnée mais le plan est similaire à celui du règlement CE 2073/2005 avec des concentrations d'histamine plus élevées à 200 mg/kg. Il a été estimé que l'ajout de ce plan dans le document de réflexion était inutile car l'examen d'un tel plan dépendrait de la norme exacte dans laquelle il serait inscrit et dépendrait également du type de conseils sur l'échantillonnage finalement inclus dans les normes pour les produits sans traitement de maturation.

Recommandation 4) Options d'informations pour un plan d'échantillonnage

25. L'auteur d'une observation a recommandé l'ajout d'une option de diminution ou de regroupement des échantillons à partir de données historiques ou dans les cas où la mise en place de mesures BPF/HACCP de maîtrise des températures est avérée.

26. Pour ce qui est du regroupement des échantillons, il est possible quels que soient les antécédents du lot ou la disponibilité de documentation HACCP. Le regroupement requiert une limite décisionnelle de groupe plus basse, obtenue en divisant la limite décisionnelle normale par le nombre d'échantillons dans le groupe. La limite inférieure permet de détecter un seul échantillon du groupe qui dépasse la limite normale. Le nombre d'échantillons qui peuvent être regroupés est limité par la limite décisionnelle normale et la limite de quantification (LQ). Le 'regroupement d'échantillons' a été ajouté à la liste des conseils supplémentaires possibles sur l'échantillonnage de la recommandation 4 du document de réflexion (4^e page).

27. Pour ce qui est de la recommandation d'inclure une option pour la diminution de l'échantillonnage en se fondant sur des données historiques ou une maîtrise HACCP avérée, il faudrait tenir compte du fait qu'un pays peut toujours diminuer la taille de l'échantillon aux fins d'une vérification HACCP. Le plan d'échantillonnage 'officiel' de la norme doit toutefois être adéquat pour déterminer la conformité d'un lot individuel dont l'exposition antérieure est inconnue, et il peut être utilisé dans des cas de litiges sur la teneur en histamine. L'option 3 du document de réflexion suggère qu'il est possible d'inclure plus d'un plan d'échantillonnage défini dans les normes pour répondre à différents objectifs. Le CCFFP pourrait vouloir inclure un autre plan (avec une taille d'échantillon réduite) aux fins de la vérification réglementaire de systèmes HACCP, en complément d'un plan d'échantillonnage pour la conformité de lots individuels ou le règlement éventuel de litiges.

LISTE DE PARTICIPANTS

Argentine

Barbara Castellani
bcastellani@minagri.gob.ar

Fabian Ballesteros
fballest@senasa.gov.ar

Lic. Silvana Ruarte
sruarte@anmat.gov.ar

Argentina Codex Contact Point
codex@minagri.gob.ar

Australie

Lynda Hayden
lynda.hayden@agriculture.gov.au

Bangladesh

Md.Mazharul Islam
Rural.development.bd@gmail.com

Brésil

Lucio Akio Kikuchi
lucio.kikuchi@agricultura.gov.br

Chili

Francoise Barbe
fbarbe@sernapesca.cl

Croatie

Tanja Bogdanovic
t.bogdanovic.vzs@veinst.hr

Égypte

Hoda Mohamed Fathi
hfathi55@yahoo.com

Union européenne

Mr. Paolo Caricato
paolo.caricato@ec.europa.eu

EU Codex contact point
codex@ec.europa.eu

France

Ms Geneviève MORHANGE
genevieve.morhange@dgccrf.finances.gouv.fr

Ms Virginie Hossen
virginie.hossen@agriculture.gouv.fr

Mr Guillaume DUFLOS
guillaume.duflos@anses.fr

Ghana

Dr. Lawrence D. Abbey
abbeyld@yahoo.com

Mr. Meinster Bonneford Kodjo Eduafo
keduafo@yahoo.com
meinsterkodjoedufo@rocketmain.com

Islande

Ms Dora Gunnarsdottir
dora.gunnarsdottir@mast.is

Mr. Gardar Sverrisson
gardar.sverrisson@mast.is

Inde

Dr. Satyen Kumar Panda
satyenpanda@gmail.com

NCCP, India
Codex-india@nic.in

Iran

Afsaneh Samiei
fishcommittee@gmail.com

Yazdan Morady
ymorady@yahoo.com

Iraq

Miss. Manal Salman Mohammed
altaee_manal@yahoo.com

Japon

Dr. Rei Nakagawa
codexj@mhlw.go.jp

Mr. Hirohide Matsushima
hirohide_matsushima@nm.maff.go.jp

Ms. Tomoe MUKAE
tomoe_mukae@nm.maff.go.jp
codex_maff@nm.maff.go.jp

Maurice

Mrs Madvi Jugnarain
mjugnarain@mail.gov.mu

Mexique

Muncino Gabriela Brito
gmucinob@cofepris.gob.mx

Ines Alvarez Perez
ialvarez@cofepris.gob.mx

Maroc

Dr. OLEYA EL Hariri
oleyafleur@yahoo.fr

Nouvelle- Zélande

Jim Sim
jim.sim@mpi.govt.nz

Norvège

Bjørn Tore Lunestad
blu@nifes.no

Geir Olav Valset
geir.valset@mattilsynet.no

Vigdis S. Veum Moellersen
visvm@mattilsynet.no

Pologne

Codex Contact Point for Poland
kodeks@ijhars.gov.pl

Fédération de Russie

Sergey Hotimchenko
hotimchenko@ion.ru

Sénégal

Dr Ibrahima Cisse
ibrahima_cisse@hotmail.com

Afrique du Sud

Mr Deon Jacobs
JACOBSDC@nracs.org.za

Espagne

Julian Garcia Baena
JGBaena@magrama.es

Victoria Ruiz Garcia
riesgosbiologicos@msssi.es

Sara Gomez Troyano
riesgosbiologicos@msssi.es

Suède

Mrs. Carmina Ionescu
carmina.ionescu@slv.se

Thaïlande

Manat Larpphon
manat@acfs.go.th
mlarpphon@yahoo.com
codex@acfs.go.th

États-Unis d'Amérique

Paulo Almeida
paulo.almeida@fsis.usda.gov

FAO FIPM

Karunasager Iddya
iddya.karunasagar@fao.org