

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/FFP 06/28/6-Add.1

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

Vingt-huitième session

Beijing, Chine, du 18 au 22 septembre 2006

AVANT-PROJET DE NORME POUR LES MOLLUSQUES BIVALVES VIVANTS ET CRUS

RAPPORT SUR LA RÉUNION DU GROUPE DE TRAVAIL ÉVALUATION DES CONSEILS DE LA CONSULTATION D'EXPERTS *AD HOC* MIXTE FAO- COI-OMS SUR LES BIOTOXINES DANS LES MOLLUSQUES BIVALVES

(Préparé par le Canada avec la collaboration de la Belgique, du Chili, de la Communauté européenne, de la France, de l'Irlande, du Japon, du Mexique, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, de l'Espagne, des Pays-Bas, de la Thaïlande, du Royaume-Uni, des États-Unis, du Vietnam et de la FAO¹)

CONTEXTE

- 1) À la 25^e session du Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche (CCFFP), en 2002, les membres du Comité ont demandé à l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) de fournir des avis scientifiques sur les biotoxines marines et de présenter leurs travaux sur l'Avant-projet de norme pour les mollusques bivalves vivants et transformés.
- 2) Lors de sa 26^e session, en 2003, le CCFFP a fait des demandes plus précises :
 - des avis scientifiques afin de permettre d'établir les teneurs maximales de toxines (PSP, DSP, ASP, AZP, NSP, YTX et PTX) dans les mollusques bivalves;
 - des recommandations sur les méthodes d'analyse des toxines de chaque groupe;
 - des recommandations relatives à la surveillance du phytoplancton producteur de biotoxines et des mollusques bivalves (notamment les méthodes d'échantillonnage);
 - des données sur la répartition géographique du phytoplancton marin producteur de biotoxines.
- 3) La FAO, l'OMS et la Commission océanographique internationale (COI) de l'UNESCO ont tenu à Oslo (Norvège) en 2004 une Consultation d'experts *ad hoc* mixte sur les biotoxines dans les mollusques bivalves, qui a généré un rapport² abordant les demandes susmentionnées. Le Rapport

¹ La liste des participants figure à l'annexe 1.

² Le rapport se trouve à l'adresse suivante : ftp://ftp.fao.org/es/esn/food/biotoxin_report_en.pdf

tient compte de toutes les données disponibles, principalement tirées d'études publiées et validées. Les évaluations structurées des risques que posent les biotoxines marines (d'après les méthodes prescrites) ainsi que des recommandations quant aux méthodes sont présentées dans le Rapport. Les conclusions devront être réexaminées quand d'autres constats seront publiés.

- 4) Lors de sa 27^e session, en 2005, le CCFFP a approuvé la création d'un groupe de travail présidé par le Canada. Ce groupe mènera, entre les sessions, des travaux visant à examiner le Rapport découlant de la Consultation d'experts *ad hoc* mixte FAO-COI-OMS sur les biotoxines dans les mollusques bivalves. En outre, le document de travail à l'intention du CCFFP aura les objectifs suivants :
- évaluer comment le CCFFP pourrait utiliser les conseils d'experts et formuler des recommandations sur les approches que le Comité pourrait envisager en vue d'intégrer les conseils dans l'Avant-projet de norme pour les mollusques bivalves vivants et [crus] ainsi que dans la section du Code d'usages portant sur les mollusques bivalves vivants et [crus];
 - définir les nouvelles questions que le CCFFP pourrait poser à la FAO et à l'OMS;
 - déterminer les sections du Rapport qui doivent être clarifiées;
 - le cas échéant, formuler des recommandations sur la validation des méthodes (p. ex., identification des autres organisations internationales travaillant dans ce domaine);
 - le cas échéant, formuler des recommandations sur les modifications possibles à l'Avant-projet de norme pour les mollusques bivalves vivants et [crus] ainsi qu'à la section du Code portant sur les mollusques bivalves vivants et [crus] découlant des conseils des experts et d'autres questions soulevées lors des discussions du Groupe de travail (GT).
- 5) Les membres du GT se sont réunis à Ottawa, au Canada, les 10, 11 et 12 avril 2006, pour examiner le Document de travail préparé par le Canada en prévision de la prochaine session du CCFFP. Le Document de travail présente une évaluation du *Rapport de la consultation d'experts ad hoc mixte FAO-COI-OMS sur les biotoxines dans les mollusques bivalves* et formule des recommandations sur les normes et les renseignements à inclure dans l'Avant-projet de norme et l'Avant-projet de code d'usages du Codex pour les mollusques bivalves.

RECOMMANDATION

- 6) Le Comité est invité à examiner l'analyse et les commentaires du GT ainsi que les recommandations sur les normes et les renseignements à inclure dans l'Avant-projet de norme et l'Avant-projet de code d'usages du Codex pour les mollusques bivalves.

DIRECTIVES POUR LE GROUPE DE TRAVAIL DU CODEX

Les directives suivantes ont été établies en vue des débats et des discussions du GT :

- 7) Le GT doit recommander des concentrations maximales de biotoxines marines en se fondant sur l'approche d'établissement des seuils adoptée dans les normes du Codex pour d'autres substances toxiques naturellement présentes.
- 8) Des normes sur les biotoxines marines ne doivent pas être établies dans les cas où il manque des preuves quant aux risques pour les humains, qu'il s'agisse de données cliniques tirées d'études chez les humains, d'études épidémiologiques ou d'études sur l'alimentation volontaire des animaux³.

³ Avant de réglementer les toxines pour lesquelles seules des études par voie intrapéritonéale existent, des études par voie orale doivent être menées, parmi lesquelles celles menées par alimentation volontaire devraient être considérées comme prioritaires par rapport aux études menées par gavage.

- 9) Le Codex ne doit pas exclure les méthodes d'analyse actuellement étudiées par la communauté d'analystes. Le domaine de l'analyse progresse rapidement, et les analystes cherchent à tenir compte des connaissances et des incertitudes entourant les groupes de substances chimiques (plutôt que des espèces chimiques particulières), la variation de la toxicité par ingestion, etc.
- 10) Le GT a convenu d'examiner l'ensemble des connaissances existantes sur les biotoxines marines avant de formuler au CCFFP des recommandations concernant les seuils d'intervention. Ces connaissances sont fondées sur les évaluations des risques de la Consultation d'experts, sur les performances historiques des programmes réglementaires et le niveau de protection des consommateurs obtenu par ces programmes. Selon le GT, les performances historiques permettent de compléter les renseignements fournis par la Consultation d'experts.

ANALYSE, COMMENTAIRES ET RECOMMANDATIONS DU GROUPE DE TRAVAIL

SECTION 1 DU RAPPORT : Introduction

11) Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts

La Consultation d'experts a classé les biotoxines marines en huit groupes distincts en fonction de leur structure chimique. Les experts ont adopté cette classification pour faciliter les discussions et faire une distinction entre les multiples types de toxines associées à un type d'intoxication donné (p. ex., les toxines diarrhéiques). La désignation des toxines en fonction de leurs catégories chimiques est considérée comme étant plus appropriée que la classification en fonction des symptômes cliniques.

12) Commentaires du GT

Les membres du GT sont d'accord avec la classification proposée, mais soulignent que certains de ces « types de toxines » ne sont pas connus comme causant des intoxications humaines.

13) Recommandations

1. Le GT recommande que la Norme du Codex (section 5 – Hygiène et manutention, et section 7 – Méthodes d'analyse et d'échantillonnage) énonce les exigences relatives aux groupes de biotoxines marines suivants :

Maladies connues chez les humains

- groupe des saxitoxines (STX) (PSP – intoxication paralysante)
- groupe de l'acide domoïque (DA) (ASP – intoxication amnestique)
- groupe de l'acide okadaïque (AO) (DSP – intoxication diarrhéique)
- groupe des azaspiracides (AZA) (AZP)
- groupe des brevetoxines (BTX) (NSP – intoxication neurotoxique)

2. Le GT recommande que la Norme du Codex section 5 – Hygiène et manutention, et section 7 – Méthodes d'analyse et d'échantillonnage) n'énonce pas, pour le moment, d'exigences relatives aux groupes de biotoxines suivants :

Maladies non connues chez les humains

- groupe des pecténotoxines (PTX)
- groupe des yessotoxines (YTX)
- groupe des imines cycliques

3. Des travaux supplémentaires sont requis en ce qui concerne les toxines énumérées au point 2. D'autres recommandations sont fournies dans la description de chaque toxine.

SECTION 2 DU RAPPORT : Approche adoptée

14) Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts

Chaque évaluation des risques a été effectuée d'une manière structurée et progressive. Bien que toutes les informations publiées portant sur l'exposition et les effets toxicologiques aient été considérées, les données sur chacune des toxines étaient encore insuffisantes (ou lacunaires). Cela a influé sur la base, l'exactitude et le résultat de l'évaluation.

15) Commentaires du GT

Le GT a abordé la nécessité de s'entendre sur une valeur commune de consommation. Toutefois, il a été entendu que ce sujet sera considéré dans les sections portant sur des toxines spécifiques.

16) Recommandations

Le GT n'a formulé aucune recommandation dans cette section.

SECTION 3 DU RAPPORT : Considérations générales des méthodes d'analyse

17) Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts

La Consultation d'experts a examiné les renseignements suivants :

- i) les limites des divers bio-essais sur souris et l'importance d'un rôle accru des méthodes multi-toxines, quantitatives et instrumentales d'analyse des toxines;
- ii) l'importance de développer davantage les matériaux de référence certifiés (MRC) en vue de faire avancer le secteur de la mise au point, de la validation et de l'essai des méthodes d'analyse des biotoxines marines;
- iii) l'importance de la validation rigoureuse intra-laboratoire des méthodes ainsi que de l'assurance qualité (AQ), étant donné le manque de programmes d'essais interlaboratoires de vérification de la compétence.

18) Commentaires du GT

Le GT appuie les énoncés du résumé de l'analyse ci-dessus.

Le GT recommande que les méthodes de référence soient très précises, très reproductibles et peu propices à donner des faux positifs ou des faux négatifs. Ces méthodes, qui devraient être définitives, peuvent entraîner des rejets importants de produits; elles doivent donc passer avec succès tout examen juridique et scientifique approfondi.

Il faudrait examiner les points faibles et les avantages des divers bio-essais sur souris individuellement, car le degré de performance et de succès diffère considérablement selon les méthodes (méthode officielle de détection de la PSP par bio-essai sur souris, méthode de l'American Public Health Association (APHA) pour détecter les brevetoxines, et diverses procédures de bio-essai sur souris pour l'analyse des DSP employées pour d'autres toxines lipophiles telles que l'acide okadaïque et les azaspiracides).

19) Recommandations

1. Reconnaissant que la majorité des méthodes actuelles ne répondent pas aux critères du Codex pour les méthodes de référence (Type II), le GT recommande que le CCFFP considère différentes méthodes d'analyse des biotoxines. Dans la mesure du possible, les méthodes de référence ne doivent pas être basées sur des bio-essais sur animaux. Les méthodes chimiques, les méthodes instrumentales et les essais fonctionnels en cours d'utilisation qui sont considérés

comme validés selon les normes du Codex devraient être recommandés par le CCFFP au CCMAS à des fins d'examen et de désignation comme méthodes de Type II ou de Type III.

2. La Norme du Codex devrait énoncer les principes définis par la Consultation d'experts (section 3.3) qui portent sur la partie des coquillages à analyser.

SECTION 4 DU RAPPORT : Effet de la transformation

20) Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts

L'éviscération et la mise en conserve de certaines espèces bivalves (p. ex., pétoncles, palourdes, myes, etc.) en vue de leur détoxification sont des pratiques bien établies. Il est impératif d'avoir des données pertinentes qui prouvent l'efficacité des pratiques de transformation après récolte ainsi que des autres procédés de détoxification pouvant être mis au point dans le futur.

Tous les lots transformés doivent être soumis à une analyse des produits finis avant la commercialisation.

21) Commentaires du GT

Généralement, la transformation visant à réduire la toxicité à des niveaux inférieurs aux seuils réglementaires est inefficace ou impraticable mais, dans certains cas (p. ex., éviscération des pétoncles), elle est possible.

Le GT soutient que l'exigence en matière d'analyse des produits finis devrait se limiter à une activité de vérification (après l'étape de la validation); on démontrerait ainsi que le procédé, mis en œuvre conformément aux bonnes pratiques de fabrication et aux principes HACCP, est bien contrôlé.

22) Recommandations

1. Le GT recommande que la Norme du Codex et/ou le Code d'usages devraient permettre les pratiques de transformation après récolte qui réduisent les concentrations de biotoxines marines, mais seulement dans les cas où des données précises et pertinentes sont disponibles sur l'interconversion et la redistribution des toxines ainsi que sur les degrés de transformation après récolte, pour permettre d'assurer l'innocuité des produits.
2. Le GT recommande que des conseils sur la transformation après récolte en vue de réduire les niveaux de biotoxines marines devraient renvoyer au Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche. On a inclus dans ce code des conseils sur l'application des bonnes pratiques de fabrication et des principes HACCP.

SECTION 5 DU RAPPORT : Section sur les groupes de toxines spécifiques

5.1 Groupe des AZASPIRACIDES (AZA)

23) Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts

Il est évident que les priorités des études futures sur ce groupe de toxines devraient être axées sur i) la mise au point de MRC; ii) la toxicité par ingestion; iii) la définition claire des espèces de phytoplancton qui produisent des toxines faisant partie du groupe des AZA.

Vu que les données étaient limitées, la Consultation d'experts n'a pas été en mesure de mener l'évaluation complète de ce groupe de toxines. Toutefois, puisqu'il existe des cas documentés d'effets nocifs chez les humains, la Consultation d'experts a recommandé des valeurs guides.

24) Commentaires du GT

Le GT convient que les priorités des études proposées sur le groupe des AZA devraient traiter : i) de la mise au point de MRC; ii) de la toxicité par ingestion; iii) de la définition claire des espèces de phytoplancton qui produisent des toxines faisant partie du groupe des AZA

Vu les données à la disposition de la Consultation d'experts, les performances historiques des programmes réglementaires et le niveau de protection des consommateurs obtenu par ces programmes, le GT a convenu qu'il faudrait maintenir le seuil d'intervention actuel de la communauté Européenne, de la Nouvelle-Zélande et de la Norvège, qui est de 0,16 mg/kg. Le GT indique que le seuil d'intervention devrait être réévalué lorsque de nouvelles données seront disponibles.

Après le premier épisode d'intoxications alimentaires dues aux AZA en 1995, l'autorité de sécurité des aliments de l'Irlande (Food Safety Authority of Ireland) a réalisé une évaluation des risques qui proposait une limite réglementaire de 0,12 mg/kg. Toutefois, la sensibilité du bio-essai sur souris était insuffisante pour détecter les toxines à cette limite. Il a alors été déterminé que le seuil du bio-essai sur souris pour la détection des AZA était de 0,16 mg/kg. Par conséquent, la limite réglementaire pour ce groupe de toxines a été établi à 0,16 mg/kg.

Le GT a discuté des lacunes des deux méthodes actuellement utilisées (c'est-à-dire le bio-essai sur souris et la chromatographie liquide/spectrométrie de masse, LC-MS), notamment le risque d'obtenir des faux négatifs, la présence possible d'interférence avec d'autres substances lipophiles pour le bioessai et l'absence d'étalons de référence pour la LC-MS. Le GT a reconnu qu'il sera probablement plus facile de résoudre les problèmes liés à la LC-MS dans le futur. En outre, des données issues de certains programmes réglementaires (p. ex. en Irlande et en Norvège) montrent que la LC-MS est plus fiable que le bio-essai sur souris.

Le GT a abordé les lacunes des méthodes existantes et le fait qu'aucune des deux méthodes ne répond aux exigences d'une méthode de référence (Type II du Codex).

25) **Recommandations**

1. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-5) définisse le seuil d'intervention pour les AZA à 0,16 mg/kg.
2. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-7-7) désigne la LC-MS comme la méthode de référence potentielle (Type II du Codex) pour la détection des AZA. Cette désignation dépend des MRC en cours d'élaboration et de la validation interlaboratoires. La LC-MS devrait être recommandée par le CCFFP au CCMAS à des fins d'examen et de désignation dès que suffisamment de renseignements sur son application seront disponibles.
3. Le GT recommande que la Norme du Codex désigne d'autres méthodes pouvant être utilisées dans les programmes de surveillance, notamment le bio-essai sur souris.

5.2 **Groupe des brevetoxines (BTX)**

26) **Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts**

La priorité devrait être mise :

i) sur la production de quantités suffisantes de marqueurs métaboliques de l'exposition aux BTX (cystéine et/ou conjugués de cystéine oxydée, et brevetoxines-2 oxydées) nécessaires à l'étalonnage des méthodes;

ii) sur la validation par un laboratoire des méthodes ELISA et de la LC-MS, qui serait suivie par l'étude et l'examen interlaboratoires exhaustifs des méthodes d'analyse officielles de l'AOAC. Cette priorité est traitée dans le cadre de collaborations et sous la supervision du sous-groupe sur les brevetoxines du groupe de travail sur les toxines marines et dulcicoles de l'AOAC.

27) Commentaires du GT

Le GT est d'accord avec la Consultation d'experts, qui juge que les données sont actuellement insuffisantes pour compléter l'évaluation des risques des BTX.

En dépit de la décision de la Consultation d'experts concernant les données disponibles pour une évaluation des risques, le GT reconnaît l'ensemble des connaissances issues des programmes réglementaires (États-Unis, Mexique et Nouvelle-Zélande) et de l'absence de maladies chez les humains causées par la consommation de coquillages dans les régions où de tels programmes ont été mis en œuvre.

Tout nouvel avant-projet de norme du Codex doit être fondé sur le seuil d'intervention actuel de l'Interstate Sanitation Shellfish Conference (ISSC) de 20 unités-souris, conformément à la procédure modifiée de bio-essai sur souris de l'APHA. En outre, on recommande que les nouvelles normes du Codex relatives aux méthodes ELISA ou de la LC-MS soient déterminées de manière empirique, c'est-à-dire au moyen de comparaisons avec le bio-essai sur souris pour les coquillages contaminés naturellement. Bien que les valeurs guides pour ELISA et la LC-MS ne soient pas les mêmes, elles peuvent être déterminées de manière empirique par une comparaison avec 20 unités souris.

28) Recommandations

1. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-5) définisse le seuil d'intervention pour les BTX à 20 unités souris ou l'équivalent (sous réserve de la disponibilité des données sur l'équivalence).
2. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-7.7) désigne la LC-MS comme la méthode de référence potentielle (Type II du Codex) pour la détection des BTX, sous réserve d'une validation interlaboratoires.
3. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-7.7) désigne la méthode ELISA comme la « méthode de remplacement approuvée » (Type III du Codex) potentielle pour la détection des BTX, sous réserve d'une validation interlaboratoires.
4. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-7.7) désigne le bio-essai modifié sur souris de l'APHA comme méthode de remplacement approuvée (Type III du Codex).

5.3 Groupe des IMINES CYCLIQUES (CI)

29) Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts

Il est important de noter que rien n'indique que les CI puissent avoir des effets nocifs sur les humains (comme c'est le cas pour les autres biotoxines marines) et que le potentiel toxique des CI est significativement plus faible par administration orale que par administration intrapéritonéale. L'incidence de ces toxines sur la salubrité des aliments n'est pas claire.

30) Commentaires du GT

Le GT a discuté de la toxicité orale du groupe des CI, y compris les spiroïdes. Le rapport du groupe de travail sur la toxicologie de l'Union européenne (octobre 2005, annexe 2, *disponible en anglais seulement*) présente des preuves que les spiroïdes pourraient être toxiques pour les humains et que d'autres études sont requises. D'autres études sont en cours en Nouvelle-Zélande et en Europe.

31) Recommandations

1. Étant donné le manque actuel de données historiques découlant des programmes réglementaires sur les maladies chez les humains et les résultats de l'évaluation des risques fournie par la Consultation d'experts, le GT recommande que le CCFFP ne précise, pour le moment, aucun seuil d'intervention pour les toxines du groupe des CI dans la Norme du Codex.

2. Le GT recommande que les États membres entreprennent d'autres études sur la toxicité des spirolides de sorte que le CCFFP puisse demander à l'OMS et à la FAO de réaliser une évaluation des risques posés par ces toxines.

5.4 Groupe de l'ACIDE DOMOÏQUE (AD)

32) Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts

Une importante compilation de données a été mise à la disposition de la Consultation d'experts afin de mener l'évaluation des risques. On a noté l'absence de données sur l'exposition à long terme à de faibles teneurs.

Les seuils d'intervention tirés du Rapport sont conformes au seuil actuellement précisé dans la Norme du Codex, soit 20 mg/kg.

33) Commentaires du GT

1. Le GT juge que le seuil de 20 mg/kg est approprié.
2. Le GT a discuté de la gamme de méthodes disponibles, dont certaines (chromatographie liquide avec détection UV (LC-UVD), LC-MS et ELISA) font actuellement l'objet d'une validation approfondie.

34) Recommandations

1. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-5) définisse un seuil d'intervention de 20 mg/kg pour l'AD.
2. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-7.7) désigne l'éventail de méthodes disponibles pour détecter efficacement l'AD, dont la méthode ELISA, l'immunochromatographie à flux latéral (LFIC) et la LC-UVD. Ces méthodes devraient être recommandées par le CCFFP au CCMAS à des fins d'examen et de désignation (avec les données appropriées à l'appui), et il doit y avoir une indication selon laquelle la LC-UVD est la méthode candidate de choix pour le Type II.

5.5 Groupe de l'ACIDE OKADAÏQUE (AO)

35) Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts

Les conclusions de la Consultation d'experts étaient fondées sur des cas réels de maladies humaines. Les données du Japon et de la Norvège ont été utilisées.

36) Commentaires du GT

Le GT a discuté des seuils d'intervention utilisés dans divers pays et du niveau de protection des consommateurs que ces seuils ont assuré jusqu'à présent. La norme actuelle, son application pratique et les résultats obtenus indiquent que le seuil de 0,16 mg/kg permet d'assurer une protection adéquate des consommateurs.

Le GT a noté que les procédures les plus actuelles, dont celles des méthodes alternatives chimiques et biochimiques, comprennent l'hydrolyse des esters de l'AO naturellement présents. La toxicité de ces substances est significative et, dans certains cas, elles représentent même la fraction toxique dominante du groupe de l'AO. Il en résulterait donc une stratégie plus pertinente et, à terme, plus conservatrice, que la réduction du seuil d'intervention.

Le GT a convenu que, dans les cas où des méthodes instrumentales sont utilisées, l'hydrolyse des esters naturellement présents devrait être une étape essentielle de la méthode.

37) **Recommandations**

1. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-5) définisse un seuil de 0,16 mg/kg équivalents AO.
2. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-7.7) désigne l'éventail de méthodes disponibles pour détecter efficacement l'AO, dont le bio-essai sur souris, les essais fonctionnels *in vitro* (p. ex., essais fondés sur la PP2A), la méthode ELISA, la chromatographie liquide avec détecteur de fluorescence (LC-FL) et la LC-MS, comme méthodes alternatives potentielles approuvées (Type III). Ces méthodes devraient être recommandées par le CCFFP au CCMAS à des fins d'examen et de désignation.
3. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-7.7) désigne la LC-MS comme une méthode de référence potentielle (Type II).

5.6 **Groupe des PECTÉNOTOXINES (PTX)**

38) **Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts**

Il est important de noter que rien n'indique que les PTX puissent avoir des effets nocifs chez les humains; en outre, comme c'est le cas pour les autres biotoxines marines, des études sur les animaux révèlent une toxicité significativement plus faible par administration orale que par administration intrapéritonéale.

39) **Commentaires du GT**

Le GT a discuté des résultats de la Consultation d'experts et du manque de preuves d'effets nocifs chez les humains dans les zones où des programmes réglementaires de surveillance sont mis en place.

40) **Recommandations**

1. Le GT recommande que le Norme du Codex ne définisse pas de seuil d'intervention pour le groupe des PTX. À l'heure actuelle, ces toxines ne devraient pas être réglementées.
2. Le GT recommande que, dans l'éventualité où des données ou des preuves deviendraient disponibles, le potentiel d'effets nocifs des PTX sur la santé humaine soit réévalué.

5.7 **Groupe des SAXITOXINES (STX)**

41) **Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts**

La Consultation d'experts a reconnu les problèmes de qualité des données utilisées dans le cadre de l'évaluation des risques. Bien que des études inédites (ainsi que des sources publiées) aient été incluses dans l'évaluation, les experts ont recommandé de recueillir et d'évaluer d'autres données inédites afin d'accroître l'exactitude de l'évaluation. Par ailleurs, l'impact du seuil de tolérance établi depuis longtemps pour garantir la protection du consommateur (0,8 mg/kg d'équivalent STX.2HCl) n'a pas été considéré.

42) **Commentaires du GT**

Le GT a considéré le succès de longue date (près de 50 ans) du seuil d'intervention de 0,8 mg/kg dans les bio-essais sur souris (aucun cas d'intoxication chez les humains dues à la consommation de coquillages récoltés commercialement).

Le GT a discuté des méthodes disponibles et, plus précisément, du fait que la méthode LC-FL de Lawrence a récemment été soumise à une validation interlaboratoires et qu'elle pourrait être considérée comme une méthode de Type II du Codex. Le GT a également discuté du besoin d'utiliser d'autres méthodes pour la surveillance de routine, tels que le bio-essai sur souris, l'essai de liaison aux récepteurs (RBA), etc.

43) **Recommandations**

1. Le GT recommande que la Norme du Codex (section I-5) maintienne le seuil d'intervention actuel de 0,8 mg/kg d'équivalent STX.2HCl pour les PSP.
2. Le GT recommande au CCFPP que la Norme du Codex (section I-7.7) désigne la méthode LC-FL de Lawrence comme une méthode de référence potentielle (Type II) (à être examinée par le CCMAS). La méthode LC-FL de Lawrence a récemment été approuvée par l'AOAC comme méthode d'analyse officielle.
3. Le GT recommande que le Codex désigne l'éventail des méthodes disponibles pour détecter efficacement les saxitoxines, notamment le bio-essai sur souris, le RBA, les méthodes immunochimiques, la LC-FL et la LC-MS, à des fins d'études comme méthodes de Type III. Ces méthodes devraient être recommandées par le CCFPP au CCMAS à des fins d'examen et de désignation.

5.8 Groupe des YESSOTOXINES (YTX)

44) **Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts**

Aucun cas d'intoxication causée par les YTX chez l'humain n'a été rapporté, et, comme c'est le cas pour les autres biotoxines marines, les données sur les souris indiquent un potentiel toxique significativement plus faible par administration orale que par administration intrapéritonéale.

45) **Commentaires du GT**

Le GT a discuté des résultats de la Consultation d'experts et du manque de preuves d'effets nocifs chez les humains dans les régions où des programmes réglementaires de surveillance sont continuellement appliqués.

46) **Recommandations**

1. Le GT recommande que la Norme du Codex ne définisse pas de seuil d'intervention pour le groupe des YTX. À l'heure actuelle, ces toxines ne devraient pas être réglementées.
2. Le GT recommande que, dans l'éventualité où des données deviendraient disponibles, les effets toxicologiques des YTX chez les humains soient réévalués.

SECTION 6 DU RAPPORT : Surveillance

47) **Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts**

Les points faibles et les inconvénients de la surveillance des microalgues ont été notées, de même que les problèmes liés à l'utilisation d'espèces de coquillages indicatrices. Les principaux problèmes concernant les protocoles d'échantillonnage ont été discutés.

48) **Commentaires du GT**

La surveillance du phytoplancton ne devrait pas être désignée par le Codex comme une exigence puisque des quantités potentiellement toxiques de phytoplancton ne constitueront jamais un facteur

décisionnel régissant la commercialisation des mollusques bivalves. Elle doit toutefois être reconnue dans le Code d'usages du Codex comme un outil complémentaire précieux qui peut être employé, combiné à la surveillance obligatoire des biotoxines marines dans les tissus de coquillages, pour optimiser la gestion des programmes et les ressources. Elle apporte une information complémentaire sur les tendances de l'abondance du phytoplancton toxique, ce qui peut alerter sur le risque imminent d'accumulation de biotoxines marines dans les coquillages et aider à déterminer la fréquence de l'échantillonnage des coquillages.

Le GT tient à souligner le fait que les directives mentionnent le recours à l'évaluation des risques (et des antécédents) dans le processus décisionnel concernant la fréquence de l'échantillonnage, et ce, y compris dans les pays où il est prouvé que les toxines sont absentes ou très peu présentes.

Le GT a discuté de l'utilisation d'espèces de coquillages indicatrices dans le cadre de programmes de surveillance des biotoxines (c'est-à-dire que les hypothèses associées aux espèces indicatrices doivent être vérifiées pour l'espèce récoltée et la gamme de toxines présentes).

Le GT a discuté de la nécessité d'avoir des directives concernant les programmes d'échantillonnage, et il a reconnu qu'un programme d'échantillonnage et de surveillance bien conçu est l'élément clé de la prévention des intoxications humaines. Comme mesure minimale, le GT s'est entendu sur le besoin d'inclure les directives établies par la Consultation d'experts dans le Code d'usages du Codex.

49) **Recommandations**

1. Le GT recommande au CCFFP d'inclure dans le Code d'usages la surveillance du phytoplancton comme un outil précieux pouvant être utilisé en complément de la surveillance obligatoire des biotoxines marines dans les coquillages.
2. Le GT recommande au CCFFP d'inclure dans le Code d'usages la mise en garde énoncée dans le rapport de la Consultation d'experts (section 6.3) : « Il est important de noter que, dans le cadre de l'utilisation d'espèces de coquillages indicatrices, l'absence de toxicité chez les espèces indicatrices est réputée refléter l'absence de toxicité chez les autres espèces dans la zone de croissance coquillière. Il faut vérifier cette correspondance pour chacune des espèces de coquillages et pour chacun des groupes de toxines avant de définir une espèce de coquillage comme indicatrice d'une zone de croissance. »
3. Le GT recommande au CCFFP d'inclure dans le Code d'usages du Codex les directives sur l'échantillonnage fournies par la Consultation d'experts (annexe 3; *seulement en anglais*).
4. Le GT recommande de demander à la FAO et à l'OMS d'élaborer un manuel et un programme de formation pratiques pour les programmes de surveillance des biotoxines marines.

SECTION 7 DU RAPPORT : Réponses aux questions posées par le CCFFP

50) **Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts**

La Consultation d'experts a répondu aux questions posées par le CCFFP. Dans la plupart des cas, les réponses faisaient l'objet de renvois à l'information contenue dans le Rapport de la Consultation d'experts. Deux éléments touchant les « nouvelles toxines » et la directive sur la collecte systématique d'informations concernant les cas d'intoxication chez les humains sont décrits en détail dans le Rapport.

51) **Commentaires du GT**

Le GT a noté l'importance de la directive sur les « nouvelles toxines » et la collecte systématique d'informations concernant les cas d'intoxication chez les humains.

52) **Recommandations**

1. Le GT recommande d'inclure dans le Code d'usages du Codex les éléments à aborder concernant les nouvelles toxines (conformément à la question 2 du rapport de la Consultation d'experts, p. 28).
2. Le GT recommande d'inclure dans le Code d'usages du Codex les propositions relatives à la collecte et à la communication de données sur les maladies chez les humains causées par la consommation de mollusques bivalves par l'intermédiaire des ministères ou des organismes de la Santé des localités, des régions, etc.
3. Étant donné la détection récente des palytoxines dans les mollusques bivalves, le GT recommande que les États membres entreprennent des études supplémentaires sur leur toxicité de sorte que le CCFFP puisse demander à la FAO et à l'OMS d'entreprendre une évaluation des risques posés par ces toxines.

AUTRES CONSIDÉRATIONS

53) Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts

La Consultation d'experts a proposé trois valeurs guides différentes associées à trois niveaux de consommation (100 g/250 g/380 g) pour la plupart des groupes de toxines. Comme le degré de consommation influe sur la valeur guide, le GT a été appelé à considérer comment cette information pourrait s'appliquer à la Norme du Codex. Il faudra déterminer quel degré de consommation est le plus approprié pour assurer la protection des consommateurs.

54) Résumé de l'analyse de la Consultation d'experts

Le GT a considéré les trois niveaux de consommation établis par la Consultation d'experts. Comme le GT a traité de chacun des groupes de toxines individuellement et considéré la totalité de l'ensemble des connaissances, notamment les antécédents réglementaires, lors de la formulation des recommandations sur les seuils d'intervention, une analyse approfondie des limites de consommation n'a pas été nécessaire.

55) Recommandations

Le GT recommande au CCFFP de demander à chaque État membre d'entreprendre d'autres études sur la fréquence de la consommation de coquillages et la quantité consommée sur leur territoire.

LIST OF PARTICIPANTS / LISTE DES PARTICIPANTS / LISTA DE PARTICIPANTES

CHAIRPERSON / PRESIDENT / PRESIDENTE

Ms. Mary Ann GREEN
Director, Fish, Seafood and Production Division
Canadian Food Inspection Agency
159 Cleopatra Drive
Ottawa, Ontario K1A 0Y9
Tel: (613) 221-7028
Fax: (613) 228-6648
E-mail : greenma@inspection.gc.ca

BELGIUM / BELGIQUE / BELGICA

Dr. Chrysostome NSENGIYUMVA
Chef du Laboratoire National de Référence en
Biotoxines Marines
Institut Scientifique de Santé Publique (ISP)
Rue Juliette Wytzman , 14
B -1050 Bruxelles
Tel: 0032- 2 / 642 51 74
Fax : 0032- 2 / 642 53 27
E-mail : chrysostome.nsengiyumva@iph.fgov.be

CANADA

Mr. Stephen STEPHEN
National Manager, Technical Standards
Canadian Food Inspection Agency
Fish, Seafood and Production Division
159 Cleopatra Drive
Ottawa, Ontario K1A 0Y9
Tel: (613) 221-7025
Fax: (613) 228-6648
E-mail: sstephen@inspection.gc.ca

Mr. Gilbert Sauvé
A/Senior Policy Analyst, Technical Standards
Canadian Food Inspection Agency
Fish, Seafood and Production Division
159 Cleopatra Drive
Ottawa, Ontario K1A 0Y9
Tel: (613) 221-7142
Fax: (613) 228-6648
E-mail: sauveg@inspection.gc.ca

Dr. Tine KUIPER
Senior Toxicologist
Health Canada, Food Directorate
Frederick G Banting Building, Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Tel: (613) 957-1676
Fax: (613) 957-1688
E-mail: tine_kuiper@hc-sc.gc.ca

CHILE / CHILI

Sra. Ruth ALARCON
Ingeniero en Alimentos
Servicio Nacional de Pesca
Victoria 2832
Valparaiso
Tel: 56-32-819202 or 56-32-819203
Fax: 56-32-819200
E-mail: ralarcon@sernapesca.cl

Dra. Alejandra Vaquero
Medico Veterinario
Ministerio de Salud
Mac Iver 459 P8
Santiago
Tel: 56-2-6300575
Fax: 56-2-6649150
E-mail: avaquero@minsal.cl

**EUROPEAN COMMUNITY / COMMUNAUTE
EUROPENNE / COMUNIDAD EUROPA**

Dr. Paolo CARICATO
Desk Officer for Fishery Products and Live Bivalve
Molluscs Legislation
European Commission
Health and Consumer Protection Directorate-General
Directorate E Safety of the Food Chain: production and
distribution chain. Unit E2
Hygiene and Control Measures
Rue Belliard 232 B-4/106
1040 Bruxelles
Tel: +32.2.29.93202
Fax: +32.2.29.69062
e-mail : paolo.caricato@cec.eu.int

Dr. Luis M. BOTANA
EU-Community Reference Laboratory on Marine
Biotoxins (CRLMB)
Agencia Española de Seguridad Alimentaria
Estacion Maritima s/n
36200 Vigo (SPAIN)
Tel. +34 986443340 / +34 982252242
Fax. +34 986229956/ +34 982252242
E-mail: Luis.Botana@lugo.usc.es

FRANCE / FRANCIA

Mme Djahne MONTABORD
Conseiller technique en santé publique vétérinaire
Direction des Pêches Maritimes et de l'Aquaculture
Ministère de l'Agriculture et de la Pêche
3, place de Fontenoy
75007 PARIS
Tel: (33) 1 49 55 82 72
Fax: (33)1 49 55 82 00
E-mail: Djahne.MONTABORD@agriculture.gouv.fr

Mrs. Virginie HOSSEN
Représentant scientifique du Laboratoire National de
Référence pour les Biotoxines Marines
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments
(AFSSA)
Laboratoire d'Etudes et de Recherche pour la Qualité
des Aliments et les Procédés agro-alimentaires
Unité Toxines, Polluants Organiques et Pesticides
(AFSSA- LERQAP)
23 avenue du Gal de Gaulle
94706 MAISONS-ALFORT cedex
Tel: + 33 (0)149772732
Fax: + 33 (0)149772650
E-mail: v.hossen@afssa.fr

IRELAND / IRLAND / IRLANDIA

Mr. David LYONS
Contracts Manager
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court
Abbey Street
Dublin 1
Tel: +353 87 415 8400 or +353 1 8171320
Fax: +353 1 8171220
E-mail: dlyons@fsai.ie

JAPAN / JAPON / JAPÓN

Dr. Hajime TOYOFUKU
Senior Researcher
Division of Safety Information on Drug, Food, and
Chemicals
National Institute of Health Sciences
Ministry of Health, Labor and Welfare
1-18-1 Kamiyoga, Setagaya-Ku, Tokyo 158-8501,
Tel: +81-3-3700-1403
Fax: +81-3-3700-1483
E-mail: toyofuku@nihs.go.jp

Dr. Toshiyuki SUZUKI
Senior Researcher
Coastal Fisheries Promotion Section
Coastal Fisheries & Aquaculture Division
Tohoku National Fisheries Research Institute
Fisheries Research Agency
3-27-5, Shinhama-cho, Shiogama, Miyagi, 985-0001
Tel: +81-22-365-9933
Fax: +81-22-367-1250
E-mail: tsuzuki@affrc.go.jp

MEXICO / MEXIQUE / MÉXICO

Dr. Ana Rosa CASTRO RAMOS
Investigador Titular "C"
Instituto Nacional De La Pesca
Pitagoras No. 1320, Colonia Santa Cruz Atoyac
Delegacion Benito Juarez
Mexico, D.F., C.P. 03310
Tel: +52 (55) 54 22 30 44
Fax: +52 (55) 56 88 06 77
E-mail: Castro_998anarosa@yahoo.com.mx

NEW ZEALAND / NOUVELLE-ZELANDE / NUEVA ZELANDIA

Mr. Jim SIM
Senior Programme Manager (Animal Products)
New Zealand Food Safety Authority (NZFSA)
P.O. Box 2835
Wellington
Tel: +64 44632609
Fax: +64 44632643
E-mail: jim.sim@nzfsa.govt.nz

NORWAY / NORVEGE / NORUEGA

Mrs. Birgitte PAULSEN
Advisor
Norwegian Food Safety Authority
Head Office
P.O. Box 5333, Majorstuen
N - 0304 Oslo
Tel: +47 23216664
Fax: +47 23216615
E-mail: bipau@mattilsynet.no

Mrs. Malin Elisabeth FLORVÅG
Advisor
Norwegian Food Safety Authority
National Fish and Seafood Centre
Rosenkrantzgt. 3
N - 5003 Bergen
Tel: +47 55215719
Fax: +47 55215707
E-mail: maefl@mattilsynet.no

SPAIN / L'ESPAGNE / ESPAÑA

Dr. Maria Luisa RODRIGUEZ-VELASCO
Head, Community Reference Laboratory of Marine
Biotoxins
Spanish Food Safety Agency (Ministry of Health)
Laboratorio Comunitario De Referencia De Biotoxinas
Marinas (AESAs)
Estación Marítima S/N
36200 Vigo (Pontevedra)
Tel: +34 986 443340
Fax: +34 986 229956
E-mail: mrodriguezv@msc.es

**THE NETHERLANDS / PAYS-BAS / PAISES
BAJOS**

Mr. Aad VAN SPRANG, DVM
Food and Consumer Product Safety Authority
PO Box 19506
2500 CM Den Haag
The Netherlands
Tel: +31 (0)70 4484473
Fax: + 31 (0)70 4484061
E-mail: Aad.van.Sprang@vwa.nl

THAILAND / THAILANDE / TAILANDIA

Ms. Yupa LAOJINDAPUN
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards
Ministry of Agriculture and Cooperatives
3 Rajdamnern Nok Avenue
Bangkok, 10200
Tel: (662) 2831600 ext. 1189
Fax: (662) 2831669
E-mail: yupa@acfs.go.th

Ms. Krissana SUKHUMPARNICH
Senior Food Technologist
Department of Fisheries
Kaset-Klang, Paholyothin Road
Chatuchak, Bangkok 10900
Tel: 66 2 5580150 ext. 13101
Fax: 66 2 5580134
E-mail: krissana_s@yahoo.com,
krissanas@fisheries.go.th

Ms. Supanoi SUNTIPIRIYAPORN
Senior Food Technologist
Fish Inspection and Quality Control Division
Department of Fisheries
Kaset-Klang
Chatuchak, Bangkok 10900
Tel: 66 2 5620600-15 ext. 13303
Fax: 66 2 5580139
E-mail: supanois@yahoo.com

**UNITED KINGDOM / ROYAUME-UNI / REINO
UNIDO**

Dr. Kevin HARGIN
Head, Fish and Shellfish Hygiene
Food Standards Agency
Room 815C
Aviation House
125 Kingsway
London WC2B 6NH
Tel: +44 (0)20 7276 8953
Fax: +44 (0)20 7276 8908
E-mail: kevin.hargin@foodstandards.gsi.gov.uk

**UNITED STATES OF AMERICA / ETATS UNIS
D'AMERIQUE / ESTADOS UNIDOS DE
AMERICA**

Dr. James HUNGERFORD
Chair, Marine and Freshwater Toxins Task Force
(AOAC) /
Research Chemist, PRL-NW
Food and Drug Administration (FDA)
Seafood Products Research Center
22201 23rd Drive SE
Bothell, WA 98021
Tel: (425) 483-4894
Fax: (425) 483-4996
E-mail: James.Hungerford@fda.gov,
james_hungerford@hotmail.com

Dr. Sherwood HALL
Chief, Washington Seafood Laboratory
Food and Drug Administration (FDA)
Office of Seafood (HFS-426)
8301 Muirkirk Road
Laural, MD 20708
Tel: (301) 210-2160
Fax: (301) 210-0275
Email: shall@cfsan.fda.gov

VIET NAM

Mr. Hung PHAM
Deputy-Director
National Fisheries Quality Assurance and Veterinary
Directorate Branch 6 (NAFIQAVED 6)
386 C, Cach Mang Thang 8 Street, An Thoi Precinct
Binh Thuy District, Can Tho City
Vietnam
Tel: 84-71-886789
Fax: 84-71-841875
Email: tlvhung@hcm.vnn.vn

Mr. Tran PHONG
Head of Fishery Quality and Safety Division
National Fisheries Quality Assurance and Veterinary
Directorate Branch 1 (NAFIQAVED 1)
39 A Le Lai Street
Ngo Quyen District, Hai Phong City
Vietnam
Tel: 84-31827139
Fax: 84-31837507
Email: Naf1@hn.vnn.vn

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS

FAO

Dr. Lahsen ABABOUC
Service Chief, Fish Utilization and Marketing Service
Fishery Industries Division
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Tel: 0039-0657054157
Fax: 0039-0657055188
Email: Lahsen.Ababouch@fao.org

WORKING GROUP SECRETARIAT

Dr. Reem BARAKAT
International Liaison Officer
Canadian Food Inspection Agency
Programs, International Coordination
159 Cleopatra Drive
Ottawa, Ontario K1A 0Y9
Tel: (613) 221-7182
Fax: (613) 221-7295
E-mail: barakatr@inspection.gc.ca

Ms. Robyn EDWARDS
Fish Policy Officer
Canadian Food Inspection Agency
Fish, Seafood and Production Division
159 Cleopatra Drive
Ottawa, Ontario K1A 0Y9
Tel: (613) 221-7141
Fax: (613) 228-6648
E-mail: edwardsrl@inspection.gc.ca

Annexe 2 (disponible en anglais seulement)

Report on Toxicology Working Group Meeting, Cesenatico, Italy, 24-25 October 2005

Annexe 3 (disponible en anglais seulement)

Rapport de la consultation d'experts ad hoc mixte FAO-COI-OMS sur les biotoxines dans les mollusques bivalves, Oslo, Norvège, 26-30 septembre 2004

Guidance on Sampling (Section 6.4 of the Report)

A micro-algal and shellfish sampling protocol over time and space should include the adequate location and number of sampling sites. Sampling frequency must be sufficient to address spatial-temporal changes in micro-algae, toxins in shellfish and to cover the risks of rapid rises in shellfish toxicity.

Spatial Representational Sampling

The selection of sampling stations for both benthic and suspended culture should be based on sites which have historically presented toxicity in the early stages of a toxic event. It is recognised that sampling, generally, cannot be carried out in a statistically valid way without excessive cost. In order to protect public health, the selection of sampling stations should give appropriate coverage of the extent of a toxic event or the likely “worst case scenario” in a growing area. This should be based on expert judgment using the following factors:

- Hydrography, known upwellings, fronts, current patterns and tidal effects.
- Access to sampling stations in all weather conditions during harvesting.
- Desirability of toxin and micro-algal sampling at the same sampling station.
- In addition to primary (routine) stations, the need for secondary (complementary) and offshore stations.
- Existence of *in-situ* growth (for example, toxic micro-algae from cyst beds).
- The advection of offshore toxic micro-algal blooms into growing areas.

Routine sampling for micro-algae will generally mean taking an integrated sample from the water column. When a toxic event is in progress or developing, targeted, depth-specific sampling should be considered.

Sampling for shellfish grown in suspension, should at least involve an integrated sample composed of shellfish taken from the top, middle and bottom of the lines.

Temporal Representational Sampling

Minimum weekly sampling frequencies are adopted by most monitoring programmes in areas where toxicity is prevalent and where harvesting is taking place or about to take place. Decisions on the frequency of sampling should be based on risk evaluation. Inputs into the decision may include factors such as seasonality (toxicity and / or harvesting), accessibility, historical baseline information, including toxin and micro-algal data, and the effects of environmental factors such as wind, tide and currents.

Sampling frequency and the factors that may lead to it being changed should be described in a “Marine Biotxin Action Plan” for the growing area.

Shellfish Sample Size

There is no internationally agreed sample size for different shellfish species. There may be high variability of toxicity among individual shellfish. The number of shellfish sampled

should be sufficient to address this variability. For this reason, the number of shellfish in the sample, rather than the mass of the shellfish flesh should be the determining factor for the sample size. Additionally, the size of the sample should be sufficient to allow the test or tests for which the sample is being taken to be carried out, and the shellfish sampled should be of the size marketed.