



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

**Trente-deuxième session
Bali, Indonésie
1^{er}-5 octobre 2012**

QUESTIONS DÉCOULANT DES TRAVAUX DE LA FAO ET DE L'OMS

Préparé par la FAO et l'OMS

***Salmonella* dans les mollusques bivalves :**

1. Les FAO/OMS avaient présenté un rapport d'étape d'un groupe d'experts électronique sur la *Salmonella* dans les bivalves à l'occasion de la trente-et-unième session du Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche. Une réunion physique du Groupe d'experts s'est tenue à Ottawa, au Canada, les 20 et 21 octobre 2011 afin d'examiner toutes les données supplémentaires disponibles, de finaliser l'analyse et de fournir une réponse définitive à la question posée par le CCFFP. Les conclusions de la réunion d'experts étaient les suivantes :

La présence de *Salmonella* dans les mollusques bivalves vivants constitue-t-elle un grave risque pour la santé publique?

R : Si les mollusques bivalves sont connus pour concentrer les micro-organismes pathogènes éventuellement présents dans leur environnement, il existe par contre peu de preuves épidémiologiques concernant tout lien étroit entre les salmonelloses et les mollusques bivalves récoltés dans des zones gérées aux fins d'une récolte pour la consommation humaine directe (RCHD) dans le cadre des programmes de maintien de l'état sanitaire des mollusques. Dans les régions du monde où les mollusques bivalves vivants sont vendus prêts-à-consommer, environ 0,5 à 2 pour cent des échantillons provenant de zones gérées pour la RCHD sont confirmés positifs pour *Salmonella*. Malgré cela, il existe peu de preuves de salmonelloses liées aux bivalves récoltés dans ces zones, bien que quelques foyers (de l'ordre d'un toutes les quelques années), impliquant généralement un nombre assez faible de consommateurs affectés (<10), aient été rapportés.

D'après les preuves disponibles, il a été conclu que les mollusques bivalves vivants récoltés dans des zones RCHD, gérées par exemple dans le cadre de programmes d'assainissement des mollusques, ne provoquaient pas de flambées fréquentes de salmonellose.

b. Le critère microbiologique existant du Codex et le plan d'échantillonnage assorti pour *Salmonella* dans les mollusques bivalves sont-ils utiles pour la protection de la santé publique?

R : Deux approches ont été adoptées pour répondre à cette question. La première consistait à comparer les données réelles de tests en parallèle pour *Escherichia coli* et *Salmonella* dans les mollusques bivalves. Plus précisément, pour les données évaluées, le dépistage de *Salmonella* en plus de celui d'*E. coli* aurait augmenté le nombre de lots inacceptables détectés de 9 à 9,5 pour cent. Ainsi, le contrôle systématique de présence de *Salmonella* ne semble pas ajouter grand chose en matière de protection de la santé par rapport à la protection déjà obtenue avec les programmes de salubrité des mollusques, tels que ceux recommandés dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour le poisson et les produits de la pêche* (CAC/RCP 52-2003). Par ailleurs, en supposant que les critères indicateurs de contamination fécale fournissent une protection de la santé publique contre un éventail d'agents pathogènes entériques, le bénéfice pour la santé publique de la conduite de tests spécifiques de dépistage de *Salmonella* dans les mollusques bivalves récoltés dans des zones gérées pour la RCHD, demeure limité.

La première approche était basée sur des données limitées. Une deuxième approche, théorique, a été utilisée pour analyser la performance du plan d'échantillonnage lié au critère microbiologique actuel de *Salmonella*. Cette approche démontre que le plan d'échantillonnage d'absence dans 25g, avec n = 5 et c = 10, ne permet pas de

détecter de manière fiable (c'est à dire, avec un intervalle de confiance de 95 pour cent) les niveaux de contamination dans un lot présentant moins de 2 à 5 cellules de *Salmonella* par portion de 200g (selon des hypothèses crédibles concernant la composition d'un lot, le rassemblement des échantillons et la répartition de *Salmonella* à l'intérieur du lot). Selon le modèle dose-réponse de la FAO/OMS pour *Salmonella*, la probabilité de maladie après l'ingestion de deux cellules de *Salmonella* devrait être de ~ 1 sur 200¹. Ainsi, au mieux, le plan d'échantillonnage fournit uniquement l'assurance que le risque de maladie **ne dépassera pas** un dans ~ 200 portions. Cette probabilité de salmonellose est beaucoup plus élevée que la fréquence actuellement observée lors de la consommation de mollusques bivalves vivants/crus. Par conséquent, cette seconde approche laisse aussi supposer que le critère existant de dépistage de *Salmonella* ne fournit peu ou pas de protection supplémentaire contre la salmonellose par rapport à ce que les stratégies actuelles de gestion des risques permettent d'obtenir.

2. Les conclusions de la réunion d'experts figurent dans l'Annexe 1. Un rapport technique comprenant une analyse complète de l'information qui sous-tend ces conclusions est en cours de préparation.

¹ La valeur de 1 sur 200 ne devrait pas être interprétée comme une estimation du risque posé par *Salmonella* chez les bivalves. Elle ne fait que décrire la limite supérieure de l'estimation du risque pour une portion tirée d'un lot lorsque la SEULE information disponible sur le lot, c'est qu'il est jugé acceptable par le test n = 5 (sans regroupement) d'absence dans 25 g.

Vibrio spp dans les mollusques bivalves :

3. La quarante-deuxième session du CCFH a demandé à la FAO/OMS de poursuivre le travail en quatre étapes:

- Étape 1 : Présenter des recommandations sur un éventail de méthodes de quantification de *V. parahaemolyticus* (totaux et pathogènes, par exemple *tdh+*, *trh+*) et de *V. vulnificus* dans l'eau de mer et les mollusques bivalves, et faciliter l'évaluation de performance des méthodes proposées ;
- Étape 2 : Élaborer des stratégies de collecte de données (qui faciliteraient la réalisation de cette tâche) par les pays, afin de soutenir la modification ou l'élaboration de modèles présentant une portée plus large que ce qui existe actuellement;
- Étape 3 : Encourager la collecte de données dans différentes régions, dans différentes espèces de mollusques bivalves et sur différentes souches géographiques de *V. parahaemolyticus* et *V. vulnificus* pathogènes, conformément à la stratégie de collecte de données et en recourant aux méthodes d'analyse recommandées;
- Étape 4 : Modifier ou développer des modèles d'évaluation des risques qui pourraient être utilisés pour traiter une série de questions liées à la gestion des risques dans nombre de régions différentes et produits différents, à mesure que les données adéquates deviennent disponibles.

4. Une réunion d'experts a été organisée à Ottawa, au Canada, les 17 – 19 octobre 2011 pour (a) identifier les utilisations finales de méthodologies *Vibrio*, (b) examiner les caractéristiques de performance des méthodes disponibles et fournir des recommandations sur les exigences pour les différentes utilisations finales (c) faire des recommandations pour la collecte de données afin d'appuyer les évaluations de risques nationales/ régionales. Les conclusions de cette Réunion d'experts et les débats qui ont suivi servent à l'élaboration d'un "Document d'orientation" abordant les caractéristiques de performances de la méthodologie *Vibrio* et les approches pour la collecte de données.

5. Afin d'assurer le suivi et pour lancer l'étape 3 ci-dessus, il est prévu d'organiser un Atelier régional de formation pour l'Asie sur les méthodes *Vibrio* à Singapour, du 19 au 23 novembre 2012. Celui-ci est organisé avec l'appui du 'International Life Sciences Institute' (ILSI). 14 pays devraient participer à cette formation et certains pays participants saisiront probablement l'occasion de cette formation pour appuyer la collecte de données relatives aux espèces bivalves qui y sont produites.

6. La FAO/OMS reconnaît la nécessité de l'organisation de formations de ce genre dans d'autres régions et cherche des ressources pour y contribuer ; elle se réjouit de tout soutien que les membres peuvent offrir.

L'histamine dans les poissons et les produits de la pêche

7. Au cours de la trente-et-unième session du CCFFP, le Comité a accepté la proposition de la FAO/OMS d'apporter un appui scientifique en examinant la question du critère de l'histamine dans divers poissons et produits de la pêche par le biais de leurs impacts sur la santé publique et le commerce. A cette fin, la FAO/OMS a mis en place une réunion mixte d'experts sur les Risques pour la santé publique liés à l'histamine et autres amines biogéniques provenant des poissons et des produits de la pêche, qui s'est tenue à Rome du 23 au 27 juillet 2012.

8. Les normes du Codex comprennent actuellement des critères pour l’histamine dans deux sections : (a) décomposition et (b) hygiène et manipulation. La réunion a conclu que, même si l’évaluation organoleptique reste un outil éminemment utile pour les programmes de contrôle de qualité, une qualité organoleptique acceptable ne saurait constituer le garant final d’une faible présence d’histamine, et une faible présence d’histamine ne saurait pas non plus constituer la garantie finale que le poisson n’est pas décomposé. A la lumière de ce constat, la réunion d’experts a décidé de concentrer son avis sur les limites d’histamine et les plans d’échantillonnage y relatifs à ceux qui mettent l’accent sur la protection du consommateur.

9. La réunion a conclu qu’une dose de 50mg d’histamine constitue la quantité sans effet préjudiciable observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL) qui pourrait être utilisée comme le niveau de danger appropriée, et en prenant pour hypothèse une taille de portion de 250 g, la concentration d’histamine calculée qui ne provoquerait pas d’effet indésirable serait de 200 mg/kg. En se référant aux données fournies par l’industrie, la réunion a noté que lorsque des exploitants du secteur alimentaire appliquent les bonnes pratiques d’hygiène et les HACCP, ils pouvaient atteindre une concentration d’histamine inférieure à 15mg/kg dans les produits de poisson. Etant donné que le problème est uniquement lié aux poissons avec de fortes concentrations d’histidine et qu’une information sur les espèces de poissons susceptibles d’être concernées serait importante pour la gestion des risques, la réunion a élaboré la liste la plus complète existante à ce jour de poissons associés aux intoxications scombroides composée de données émanant de différentes parties du monde.

10. La réunion d’experts a conclu que la meilleure atténuation du risque d’intoxication scombroid passe par l’application de BPH et si possible d’un système HACCP. Il faudrait utiliser des plans d’échantillonnage et des analyses d’histamine appropriés pour valider les systèmes HACCP, vérifier l’efficacité des mesures de contrôle et détecter les défaillances du système. Afin de fournir des orientations plus explicites sur les méthodes d’échantillonnage, la réunion a analysé une gamme de plans d’échantillonnage mis en place dans le cadre de différents scénarios de concentration d’histamine définies par moyennes ou écart type et elle a présenté des exemples de plans d’échantillonnage par attributs appropriés pour différents degrés de tolérance pour des échantillons supérieurs à 200 mg/kg, et pour différentes hypothèses relatives à l’écart type de la concentration d’histamine au sein des lots. La diffusion de niveaux de contamination dans le lot (c’est-à-dire l’écart type des degrés de contamination) a un effet important sur le degré de contamination moyen tolérable et donc sur le nombre d’échantillons qui doivent être analysés pour ‘accepter’ le lot. La sélection appropriée du critère selon lequel la conformité (valeur m) des unités analysées comprenant l’échantillon sera évaluée peut considérablement améliorer l’efficacité de l’échantillonnage en temps et en coût - exigeant le plus petit nombre d’échantillons à analyser pour atteindre le même degré de confiance pour l’état du lot examiné.

11. Le Résumé général du rapport est repris en Annexe II et le rapport définitif qui fera l’objet de révision rédactionnelle et formatage est disponible à http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/pdf/FAO-WHO_Expert_Meeting_Histamine.pdf.

Annexe 1**Conclusions de la réunion d'experts sur la *Salmonella* dans les mollusques bivalves**

1. Il existe de nombreuses sources potentielles de contamination par *Salmonella* dans les eaux de culture des mollusques bivalves, y compris les zones de culture commerciale. Les mesures visant à prévenir toute apparition sporadique de *Salmonella* dans les mollusques bivalves ne sont pas réalisables actuellement.
 2. Les paramètres environnementaux comme la température et la salinité ne sont pas prédictifs de la contamination par *Salmonella* dans une zone de culture ou de récolte.
 3. Il existe cependant un lien entre la concentration de *E. coli* dans un échantillon de mollusques bivalves et la probabilité que cet échantillon soit confirmé positif pour *Salmonella*, bien que le lien, et la force de ce lien, varient selon le pays et la région.
 4. Dans les zones contrôlées au moyen d'enquêtes sanitaires et d'un suivi des indicateurs fécaux, la prévalence de *Salmonella* diminue en fonction de la rigueur du statut de classification. Cela laisse supposer que la gestion des zones RCHD basée sur des enquêtes sanitaires et sur le dépistage d'organismes indicateurs de contamination fécale peut s'avérer un moyen efficace de réduire le risque de salmonellose dû à la consommation de mollusques bivalves vivants ou crus.
 5. D'après les données disponibles, la fréquence de contamination/détection de *Salmonella* dans les bivalves prélevés sur le marché et récoltés dans une zone gérée pour la RCHD est de 0,5 à 2 pour cent.
 6. L'échantillonnage systématique des huîtres et des grandes palourdes implique généralement le regroupement de nombreuses unités dans un seul échantillon. Par conséquent, un échantillon de $n = 1$ peut contenir en fait entre 10 et 20 mollusques. De même, $n = 5$ peut constituer un échantillon comprenant entre 50 et 100 mollusques. Le regroupement peut augmenter considérablement la sensibilité réelle du test, en fonction des facteurs suivants :
 - i) le taux de regroupement, et
 - ii) le degré de contamination du mollusque le plus contaminé dans chaque échantillon.
- Dans pareille situation, le plan d'échantillonnage donnera soit très peu d'information ($n=5$, aucun regroupement, très peu de détections), ou de l'information ambiguë ($n = 5$, avec regroupement, séparation indistincte des lots en fonction du risque).
7. La conformité d'un échantillon de mollusques bivalves avec un plan d'échantillonnage basé sur $n = 5$, $c = 0$, $m = 0/25g$ donne théoriquement une confiance de 95 pour cent que la concentration sera inférieure à entre deux et cinq cellules pour 200 g. D'après le modèle dose-réponse de la FAO/OMS (2002) pour la salmonellose chez l'homme, ce niveau correspond à une contamination d'environ une chance sur 200 de maladie suite à la consommation d'une portion de 200g de mollusques bivalves. En d'autres termes, le critère actuel peut tout au plus garantir que la probabilité de salmonellose ne dépassera pas une sur 200. Cela suppose que la méthode d'analyse permet de détecter de façon fiable une cellule dans 25 g. En pratique, la performance des méthodes d'analyse disponibles est inférieure à cela (peut-être seulement cinq cellules dans 25 g), c'est-à-dire que la sensibilité réelle du plan d'échantillonnage peut être jusqu'à cinq fois plus faible que son niveau théorique.
 8. Le résultat indiqué au paragraphe 7 sera influencé par le potentiel de croissance de *Salmonella* dans les mollusques bivalves après la récolte. Si la croissance qui a produit une augmentation de 10 fois le niveau de *Salmonella* entre le moment de l'analyse et le moment de la consommation, le plan d'échantillonnage fournira seulement une assurance de 95 pour cent que la probabilité de salmonellose par portion de mollusques bivalves provenant de ce lot sera inférieure à une sur 20 portions. Les données servant à déterminer l'ampleur probable de la croissance de *Salmonella* dans les mollusques bivalves après la récolte ne sont pas disponibles actuellement. D'autres données sur la prévalence de *Salmonella* à la récolte ou au marché suggèrent que la croissance est rare et que l'inactivation de *Salmonella* dans les mollusques bivalves récoltés peut survenir dans certaines situations.
 9. Comme il est évoqué au paragraphe 6 ci-dessus, l'efficacité prévue du plan d'échantillonnage sera influencée par la variabilité des degrés de contamination au sein des zones de culture et entre celles-ci. Les données actuellement disponibles ne permettent pas de connaître l'effet global sur l'efficacité de l'analyse.
 10. Il faut mentionner que le dépistage des organismes indicateurs de contamination fécale offre une vaste protection contre la contamination de nombreux différents pathogènes entériques, dont *Salmonella*. La valeur ajoutée provenant des tests de dépistage d'autres agents pathogènes devrait être considérée au même titre, compte tenu du dépistage de première ligne fourni par le test indicateur de contamination fécale.

Annexe II

RÉSUMÉ GÉNÉRAL DE LA RÉUNION MIXTE D'EXPERTS SUR LES RISQUES POUR LA SANTÉ PUBLIQUE LIÉS A L'HISTAMINE ET D'AUTRES AMINES BIOGÉNIQUES PROVENANT DES POISSONS ET DES PRODUITS DE LA PÊCHE, 23 - 27 JUILLET 2012

1. L'intoxication scombroïde (SFP en anglais) (souvent aussi appelée 'l'intoxication à l'histamine') est provoquée par l'ingestion de certaines espèces de poissons de mer qui contiennent de fortes concentrations d'histamine et éventuellement d'autres amines biogéniques. Le Codex Alimentarius, par le biais de ses normes et directives, vise à fournir aux pays la base permettant de gérer des problèmes tels que la formation d'histamine. Plusieurs des normes existantes comprennent des concentrations maximales d'histamine pour différents poissons et produits de la pêche. La nécessité d'harmoniser de telles limites et de veiller à fournir les orientations correspondantes pour les plans d'échantillonnages pertinents et autres aspects de l'échantillonnage a amené la trente-et-unième session du Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche (CCFFP) à convenir d'examiner la question des limites d'histamine de manière plus détaillée. Le Comité a mis en place un Groupe de travail électronique afin de faciliter ce travail et a établi la nécessité d'un avis scientifique émanant de la FAO et de l'OMS pour appuyer ce travail.
2. La FAO et l'OMS ont organisé une réunion d'experts au siège de la FAO, à Rome, du 23 au 27 juillet 2012 pour aborder les risques pour la santé publique liés à l'histamine et d'autres amines biogéniques provenant des poissons et des produits de la pêche. Le présent rapport résume les conclusions de cette réunion.
3. L'histamine est le produit de l'action bactérienne, c'est-à-dire de la décomposition et de la fermentation d'espèces de poisson qui contiennent naturellement une forte concentration de l'acide aminé histidine. De manière générale, cela se passe à des températures de plus de 25°C sur une période de plus de six heures, ou plus à des températures inadaptées plus basses.
4. Une identification du danger, pendant laquelle toutes les amines biogéniques ont été examinées, a conclu qu'il existe des preuves suffisantes indiquant que l'histamine est l'agent responsable le plus significatif d'intoxication scombroïde (SFP) et que l'histamine peut servir d'indicateur d'intoxication scombroïde (SFP). L'analyse de l'histamine ne pose aucune difficulté et il existe nombre de méthodes adaptées. Les différentes espèces de poissons qui sont prétendument responsables des intoxications scombroïdes (SFP) ont été identifiées, y compris celles ayant une forte concentration d'histidine susceptibles de provoquer des intoxications scombroïdes (SFP). Relevante que ces informations devraient être faciles d'accès pour soutenir les approches basées sur le risque pour la gestion des intoxications scombroïdes (SFP), la réunion d'experts a élaboré la liste la plus complète élaborée à ce jour de poissons liés aux intoxications scombroïdes (SFP).
5. La caractérisation des dangers a conclu qu'une dose de 50 mg d'histamine, c'est-à-dire la quantité sans effet préjudiciable observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL), est le niveau approprié de danger. A ce niveau, des individus sains ne devraient pas souffrir des symptômes associés à l'intoxication scombroïde (SFP). Par ailleurs, on ne s'attend pas non plus à un effet cumulatif résultant de repas consécutifs, étant donné que l'histamine quitte normalement le corps en quelques heures.
6. L'utilisation des données de consommation de poissons et de produits de la pêche disponibles et des avis d'experts a permis à la réunion de convenir qu'une portion de 250 g couvrait la quantité maximale mangée dans la plupart des pays pendant un seul repas. En s'appuyant sur le niveau de danger de 50mg d'histamine et la portion de 250 g, la concentration maximale d'histamine calculée pour cette portion était de 200 mg/kg. Lorsque les exploitants du secteur alimentaire appliquent les bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et l'approche de l'Analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP), il a été rapporté que la concentration d'histamine pouvant être atteinte dans les produits de poissons est inférieure à 15mg/kg, si l'on s'appuie sur les données fournies par l'industrie (utilisant une méthode d'analyse avec une limite de détection de 15 mg/kg).
7. Reconnaissant que l'objectif de l'analyse n'est pas la maîtrise du problème de l'intoxication scombroïde, mais plutôt de vérifier que les mesures de maîtrise nécessaires ont été effectivement mises en œuvre, d'identifier les défaillances du système et d'éliminer les produits impliqués du marché, différentes approches d'échantillonnage et plans associés ont été présentés. Afin de fournir des orientations plus explicites sur les approches d'échantillonnage, la réunion a analysé toute une gamme de plans d'échantillonnage mis en place dans le cadre de différents scénarios de concentration d'histamine définies par un écart moyen et –type par transformation logarithmique. Des exemples de plans d'échantillonnage d'attributs appropriés pour différents degrés de tolérance pour des échantillons supérieurs à 200 mg/kg, et pour différentes hypothèses relatives à l'écart-type de la concentration d'histamine au sein de lots, ont été présentés. Les plans d'échantillonnage présentés étaient des plans à deux classes qui indiquaient le nombre d'unités d'analyse requises pour l'analyse pour obtenir un degré de confiance de 95 pour cent que le lot entier répondait à la

faible proportion d'échantillons désirée (telle que 1 sur 10 000) dépassant 200 mg/kg. La diffusion de degrés de contamination dans le lot (c'est-à-dire l'écart-type des degrés de contamination par transformation logarithmique) a un effet important sur le degré de contamination moyen tolérable et donc sur le nombre d'échantillons qui doivent être analysés pour 'accepter' le lot. La sélection appropriée du critère selon lequel la conformité (valeur m) des unités analysées comprenant l'échantillon sera évaluée peut considérablement améliorer l'efficacité de l'échantillonnage en temps et en coût - exigeant le plus petit nombre d'échantillons à analyser pour atteindre le même degré de confiance pour l'état du lot examiné.

8. La réunion d'experts a conclu que la formation d'histamine et l'intoxication scombroides peuvent être maîtrisées aisément. La meilleure atténuation du risque d'intoxication scombroides passe par l'application de BPH et si possible d'un système HACCP. Il faudrait utiliser des plans d'échantillonnage et des analyses d'histamine appropriés pour valider les systèmes HACCP, vérifier l'efficacité des mesures de contrôle et détecter les défaillances du système. L'évaluation organoleptique reste un outil éminemment utile pour les programmes de contrôle de qualité, mais une qualité organoleptique acceptable ne saurait constituer le garant final d'une faible présence d'histamine et une faible présence d'histamine ne saurait pas non plus constituer la garantie finale que le poisson n'est pas décomposé. Par conséquent, la conclusion de la réunion d'experts a été de concentrer leur avis sur les limites d'histamine et les plans d'échantillonnage y relatifs à ceux qui mettent l'accent sur la protection du consommateur.

9. Plusieurs domaines de recherches nécessaires dans le futur ont été identifiés, et notamment la nécessité de préciser le rôle critique que jouent l'histamine et d'autres amines biogéniques dans la pathogénèse de l'intoxication scombroides.