



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

Trente-deuxième session

Bali, Indonésie

1-5 octobre 2012

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'HISTAMINE (Préparé par le Japon et les Etats-Unis d'Amérique)

Historique

1. Le Codex Alimentarius a établi plusieurs normes qui comprennent des limites maximales pour l'histamine dans différents poissons et produits de la pêche. Différentes limites ont été retenues en tant qu'indicateurs de la décomposition et de la sécurité sanitaire alimentaire (voir annexe 1). Des orientations générales pour les stratégies d'échantillonnage ont été fournies dans les Directives générales du Codex sur l'échantillonnage. La limite d'histamine (200 PPM) pour la sécurité sanitaire des aliments a été établie à partir d'un examen des études scientifiques pertinentes de l'époque réalisé par les états membres ; toutefois, le Codex n'a jamais réalisé une évaluation de risques formelle pour confirmer le fondement scientifique de cette limite. Il y a des différences entre les limites établies pour indiquer la décomposition et celles qui indiquent un risque pour la sécurité sanitaire des aliments et ces différences sont appropriées parce que les normes de produits doivent couvrir autant la sécurité sanitaire des aliments que les critères essentiels de qualité. Au fur et à mesure que la gestion de la sécurité sanitaire des aliments évolue vers des approches reposant sur l'analyse de risques et des données factuelles, il est nécessaire de revoir les limites existantes à la lumière des informations scientifiques les plus récentes et de veiller à ce que toute limite de sécurité sanitaire des aliments recommandée par le Codex repose sur une base scientifique solide.

2. En avril 2011, la 31^{ème} session du Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche (CCFFP) a réexaminé la limite maximale d'histamine pour la Norme du Codex pour la sauce de poisson et est convenue d'examiner plus en détail la question dans son ensemble. Le Comité est convenue de mettre en place un Groupe de travail électronique afin de faciliter ce travail, néanmoins, parce le rapport 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 n'a pas été diffusée avant le mois de septembre 2012, aucun groupe de travail électronique n'a été mis en place avant la 32^{ème} session du CCFFP. Le Comité a estimé qu'il était important aux fins du processus décisionnel de pouvoir examiner un aperçu des risques pour la santé publique et des implications commerciales liés à l'histamine dans les poissons et les produits de la pêche donnant un point de vue plus général, et qui tiennent compte des différentes limites maximales dans les produits, des plans d'échantillonnage, et des réductions de risque réalisées grâce à différents moyens sur le plan national. Il a également été convenu que le Groupe de travail tiendrait compte du travail du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) portant sur la révision des Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les denrées alimentaires. On pourrait en effet estimer qu'en tant que métabolite de l'activité microbiologique, l'histamine relève du champ d'application des critères microbiologiques définis dans les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997). Ce document est actuellement en cours de révision par le CCFH.

3. Afin de fournir un avis scientifique au groupe de travail du CCFPP sur l'histamine dans les produits de la pêche, l'OMS et la FAO ont réuni un groupe d'experts qui s'est réuni au siège de la FAO à Rome du 24 au 27 juillet 2012. La réunion a décidé de suivre l'approche de l'évaluation des risques et d'utiliser les données disponibles pour estimer à quelle teneur en histamine on n'observait pas d'effets indésirables, pour estimer l'exposition et caractériser le risque. Il a aussi été tenu compte des options de gestion des risques, y compris des diverses approches de l'échantillonnage. Il a également été convenu d'identifier les domaines pour lesquels les connaissances scientifiques sont faibles ou limitées afin de signaler les domaines pour lesquels une recherche plus approfondie est nécessaire.

4. Grâce à cette réunion, le CCFPP et son groupe de travail disposent de certaines bases scientifiques nécessaires pour prendre des décisions sur la gestion de l'histamine dans les poissons et les produits de la pêche ainsi que d'indications sur les domaines d'incertitude qui requièrent plus de travail.

Questions soulevées

5. L'identification du danger, pendant laquelle tous les amines biogéniques ont été examinés, a conclu qu'il existe des preuves suffisantes indiquant que l'histamine est l'agent responsable le plus significatif d'intoxication scombroid (SFP) et que l'histamine peut servir d'indicateur d'intoxication scombroid (SFP). D'autres amines biogéniques peuvent contribuer à l'intoxication scombroid (SFP), néanmoins leurs rôles et signification ne sont pas clairs à ce stade.

6. L'analyse de l'histamine ne pose aucune difficulté et il existe nombre de méthodes adaptées.

7. Les différentes espèces de poissons qui sont prétendument responsables des intoxications scombroides (SFP) ont été identifiées, y compris celles ayant une forte concentration d'histidine susceptibles de provoquer des intoxications scombroides (SFP). Relevant que ces informations devraient être faciles d'accès pour soutenir les approches basées sur le risque pour la gestion des intoxications scombroides (SFP), la réunion d'experts a élaboré la liste la plus complète élaborée à ce jour de poissons liés aux intoxications scombroides (SFP).

8. La caractérisation des dangers a calculé qu'une dose de 50 mg d'histamine constitue la quantité sans effet préjudiciable observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL). Le rapport conclut 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 l'être pour certains groupes de la population qui peuvent avoir une plus grande sensibilité (p.ex. différences métaboliques, états physiologiques, thérapies pharmaceutiques, âge). Dans ces cas, il peut être nécessaire d'envisager une limite de danger plus basse (p.ex. l'utilisation d'un facteur d'incertitude) ou encore d'autres options spécifiques de gestion des risques telles que des avis sur la consommation de poisson. On ne s'attend à aucun effet cumulatif résultant de repas consécutifs, étant donné que l'histamine quitte normalement le corps en quelques heures.

9. 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 d'estimer qu'une portion de 250 g correspondait à 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 correspondant à la quantité sans effet préjudiciable observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL) calculée pour cette portion était donc de 200 mg/kg de chair de poisson.

10. 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).

11. Reconnaissant que l'objectif de l'analyse n'est pas la maîtrise du problème de l'intoxication scombroid, 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% 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.-à-d. 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.

12. 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 liés à la protection du consommateur.

13. 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.

Recommandations de la Réunion d'experts

14. La Réunion d'experts a suggéré les recommandations suivantes et certaines d'entre elles pourraient être pertinentes pour le CCFFP

- Afin de maîtriser la formation d'histamine et de gérer le risque provenant de l'intoxication scombroides (SFP), les pêcheurs et manipulateurs de poissons doivent appliquer des BPF fondamentales et l'industrie du poisson doit appliquer les BPF/HACCP. Il est donc recommandé que les responsables de la réglementation et toutes les parties prenantes soient conscients des mesures fondamentales requises pour la maîtrise de ce danger.
- Les méthodes de pêche devraient être revues et adaptées, par exemple en récoltant les poissons vivants afin de minimiser la formation d'histamine.
- Afin de faciliter la mise en œuvre de plans de gestion reposant sur l'analyse de risques, il est recommandé d'utiliser les informations les plus récentes et les plus complètes, p.ex. la liste d'espèces de poissons de ce rapport, les données sur la consommation, les données épidémiologiques, etc.
- Afin d'améliorer les plans d'échantillonnage, il serait utile de mieux quantifier la répartition des niveaux d'histamine dans les produits et dans les lots de produits.
- Reconnaissant que le coût d'investissement moindre lié à l'utilisation de méthodes d'analyse d'histamine rapides faisait de celles-ci une option intéressante pour l'industrie et notant également l'importance de la caractérisation de la performance de ces méthodes selon leurs conditions d'utilisation, la réunion d'experts a recommandé une vérification régulière du degré de performance de ces méthodes par rapport à des méthodes de référence.
- On peut utiliser des données épidémiologiques pour modéliser l'évaluation de la dose-réponse en plus du modèle des études avec des volontaires. Pour ce faire, il faudrait encourager les enquêtes approfondies sur les foyers (p.ex. isoler les bactéries soupçonnées de production d'amines biogéniques provenant de poissons impliqués, analyser les concentrations d'histamine et d'autres amines biogéniques dans les échantillons alimentaires restants et estimer les volumes consommés).

- Il est recommandé que les informations sur les foyers d'intoxication scombroides (SFP) soient partagées à l'échelle internationale. Il est recommandé de lancer une alerte internationale à l'intoxication scombroides (SFP) par le biais d'un réseau existant, p.ex. INFOSAN¹.
- Il est recommandé d'élaborer des recommandations pour la gestion des risques en s'inspirant des conclusions de la réunion d'experts. En particulier, envisager l'élaboration de plans d'échantillonnages et des critères pour l'histamine reposant sur l'analyse de risques.
- Les experts ont reconnu l'utilité d'avoir accès aux outils mathématiques utilisés pendant la réunion pour élaborer différents plans d'échantillonnage. Le groupe a donc recommandé que la FAO/OMS trouve une solution pour les mettre à disposition dans un format facile à utiliser.

Recommandation au CCFFP

15. Il est recommandé que le CCFFP envisage la mise en place d'un GTE inter-sessions pour étudier le Rapport d'experts et formuler des recommandations relatives aux risques que l'histamine pose pour la santé publique dans les normes de produits et codes d'usages.
16. Le CCFFP devrait consulter le CCFH à la lumière de la révision des Critères microbiologiques.

¹ Le Réseau international des autorités chargées de la sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN) a été mis en place par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) en coopération avec l'organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) pour favoriser l'échange d'informations sur la sécurité sanitaire des aliments et pour améliorer la collaboration entre les autorités chargées de la sécurité sanitaire des aliments sur le plan national et international.

Annexe 1 – Limites et plans d'échantillonnage pour l'histamine dans les normes actuelles pour les poissons et produits de la pêche

Norme du Codex	Limite d'histamine	Plan d'échantillonnage
<p>Codex Stan 94- 1981 Rev 2007. Norme Codex pour les sardines et produits du type sardine</p> <p>Codex Stan 70-1981 Rev 1995 Norme Codex pour le thon et la bonite en conserve</p> <p>Codex Stan 119- 1981 Rev 1995. Norme pour le poisson en conserve</p> <p>Codex Stan 244-2004 Norme pour le hareng de l'atlantique salé et les sprats salés</p>	<p>3. Facteurs essentiels de composition et de qualité 3.3 Décomposition Les produits ne doivent pas contenir plus de 10 mg/100 g d'histamine sur la base de la valeur moyenne mesurée dans l'unité-échantillon analysée.</p> <p>1. Hygiène et manutention aucune unité-échantillon ne doit contenir d'histamine en quantité supérieure à 20 mg par 100 g</p>	<p>Le prélèvement d'échantillons dans les lots en vue de l'examen du produit fini, comme indiqué dans la section 3.3, doit se faire en conformité des plans d'échantillonnage du Codex Alimentarius FAO/OMS pour les denrées alimentaires préemballées (NQA 6,5) (CODEX STAN 233-1969) ;</p>
<p>Codex Stan 36-1981 Rev1- 1995. Norme pour le poisson éviscéré et non éviscéré surgelé</p>	<p>3. Facteurs essentiels de composition et de qualité 3.4 Décomposition Le produit ne doit pas contenir plus de 10mg/100g d'histamine sur la base de la valeur moyenne mesurée dans l'unité-échantillon analysée.</p> <p>5. Hygiène et manutention ne doit pas contenir plus de 20 mg d'histamine par 100 g</p>	<p>Le prélèvement d'échantillons dans les lots en vue de l'examen du produit doit se faire en conformité des Plans d'échantillonnage du Codex Alimentarius FAO/OMS pour les denrées alimentaires préemballées (NQA: 6,5) (CAC/RM 42-1977).</p>
<p>Codex Stan 166-1989 Norme Codex pour les bâtonnets, les portions et les filets de poisson surgelés – panés ou enrobés de pâte à frire</p> <p>Codex Stan 190-1995 Norme générale Codex pour les filets de poisson surgelés</p> <p>Codex Stan 236-2003 Norme du Codex pour les anchois bouillis salés séchés.</p>	<p>3. Facteurs essentiels de composition et de qualité 3.3 Décomposition Le produit ne doit pas contenir plus de 10mg d'histamine par 100g sur la base de la valeur moyenne mesurée dans l'unité-échantillon analysée.</p> <p>5. Hygiène et manutention ne doit pas contenir plus de 20 mg d'histamine par 100 g</p>	<p>Le prélèvement d'échantillons dans les lots en vue de l'examen du produit doit se faire en conformité d'un plan d'échantillonnage approprié avec un NQA de 6,5.</p>
<p>Codex Stan 165-1989 (Rev 1- 1995) Norme Codex pour les blocs surgelés de filets de poisson, de chair de poisson hachée et de mélanges de filets et de chair de poisson hachée</p>	<p>3. Facteurs essentiels de composition et de qualité 3.3 Décomposition Le produit ne doit pas contenir plus de 10 mg/100 g d'histamine sur la base de la valeur moyenne mesurée dans l'unité-échantillon analysée.</p> <p>5. Hygiène et manutention ne doit pas contenir plus de 20 mg d'histamine par 100 g</p>	<p>Comprend un tableau indiquant la taille des échantillons (nombre de blocs à analyser) et le critère d'acceptation en fonction de la taille du lot (nombre de blocs).</p>
<p>Codex Stan 302-2011 Norme Codex pour la sauce de poisson</p>	<p>6. Hygiène et manipulation Le produit ne devra pas contenir plus de 40mg d'histamine par 100g de sauce de poisson dans toute unité d'échantillon analysée.</p>	<p>L'échantillonnage de lots pour examen du produit final devra être conforme aux <i>Directives Générales sur l'échantillonnage</i> (CAC/GL 50-2004). On entend par unité d'échantillon l'emballage individuel du produit (bouteille) ou une portion de 1l d'un conditionnement en vrac.</p>

Annexe

Le tableau ci-dessous présente quelques 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 \log_{10} (concentration d'histamine) au sein de lots. Les plans d'échantillonnage présentés sont des plans à deux classes qui indiquent le nombre d'unités d'analyse requises pour l'analyse (et pour être en conformité avec le critère d'analyse, c.-à-d. ' m ') pour obtenir un degré de confiance de 95% que le lot entier répond à notre attente d'une faible proportion spécifiée d'échantillons dépassant 200 mg/kg. Dans certains cas, les distributions sont si proches (très faible écart-type), que l'analyse d'échantillons d'après un critère de 100 mg/kg n'a pas de sens parce que la plupart des échantillons pourraient dépasser cette limite; néanmoins, dans l'ensemble du lot, il est très improbable qu'il y ait une quelconque unité dépassant 200 mg/kg. Dans ce cas il serait plus utile d'avoir une valeur m plus élevée, p.ex. 200 mg/kg. A l'inverse, si l'écart-type est très élevé, pour être sûr que le lot dans son ensemble ne contient pas une proportion inacceptable d'échantillons au dessus de 200 mg/kg, des milliers d'échantillons peuvent être nécessaires pour atteindre une confiance de 95%.

Le tableau contient également des exemples qui montrent qu'un choix approprié de la valeur de m peut réduire le nombre d'échantillons nécessaires pour avoir quand même la même confiance dans la qualité générale du lot du point de vue du consommateur, mais ils montrent également que, même si un nombre moindre d'échantillons peut protéger le consommateur, ils peuvent aussi être trop protecteurs et conduire au rejet de lots qui sont acceptables. Un plus grand nombre d'échantillons permet une meilleure appréciation de la qualité générale du lot et contribue à assurer la santé publique et à réduire le gaspillage. Le principe est flagrant dans les Plans d'échantillonnage Codex pour les denrées alimentaires préemballées (NQA 6,5) qui prévoit un plus grand nombre d'échantillons pour de plus grands lots. Les conséquences du gaspillage de plus grands lots dont la qualité est acceptable justifient la dépense supplémentaire qu'implique l'analyse d'un plus grand nombre d'unités.'

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 \log_{10} (concentration d'histamine) au sein de lots.

<i>Ecart-type Log (ET, supposé)</i>	<i>Degré de protection (probabilité admissible d'un échantillon du lot dépassant 200 mg/kg, décision du gestionnaire de risques)</i>	<i>Niveau moyen d'histamine (la moyenne maximale acceptable afin de satisfaire au degré de protection) (recalculé à partir de l'ET)</i>	<i>m* (mg/kg)</i>	<i>Pourcentage admissible d'unités à analyser ayant des niveaux d'histamine > m</i>	<i>n *</i>	<i>c*</i>	<i>Notes</i>
0.05	1 sur 20	165	200	5	59	0	^a Dans le cas d'un petit ET, un petit "m" ne permet aucune distinction — presque tous les échantillons (Italique) peuvent dépasser cet "m". Ainsi, un plus grand 'm' est plus utile.
	1 sur 20	165	100	99 ^a			
	1 sur 100	153	100	99.99 ^a			
	1 sur 1000	140	100	98 ^a			
	1 sur 10000	130	100	99 ^a			
0.1	1 sur 20	137	100	92 ^a	2	0	^b L'augmentation du nombre d'unités à analyser diminue le risque pour le producteur à cause d'un faux positif.
	1 sur 20	137	150	35	7	0	
	1 sur 100	117	100	75	3	0	
	1 sur 1000	98	100	47	10 ^b	1	
	1 sur 1000	98	100	47	20 ^b	5	
	1 sur 1000	98	100	47	50 ^b	17	
	1 sur 10,000	85	100	24	11		
0.5	1 sur 20	30	100	15	19 ^c	0	^c Si "m" ne change pas, un plus grand nombre d'unités est nécessaire afin d'atteindre un plus grand degré de protection
	1 sur 100	14	100	4	74 ^c	0	
	1 sur 1000	6	100	0.6	298 ^c	0	
	1 sur 10,000	3	100	0.09	3328 ^c	0	
1.0	1 sur 20	5	100	9	31	0	L'utilisation d'un 'm' plus contraignant peut considérablement réduire le nombre d'unités à analyser nécessaires – tout en offrant le même degré de protection.
	1 sur 100	0.9	100	2	149	0	
	1 sur 1000	0.2	100	0.26	1151	0	
	1 sur 10,000	0.038	100	0.03	9569	0	
	1 sur 10,000	0.038	50	0.09	3301	0	
	1 sur 10,000	0.038	25	0.24	1239	0	
	1 sur 10,000	0.038	1	7.8	37	0	

* Les plans d'échantillonnage d'attributs se définissent par plusieurs caractéristiques, à savoir:

m = le critère en fonction duquel la conformité des unités à analyser² comprenant un échantillon sera évaluée

n = le nombre d'unités à analyser analysées et évaluées par rapport au critère (ou 'attribut'), et

c = le nombre d'unités à analyser qui est autorisé à dépasser le critère ' m '.

ET = Ecart-type
