

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR LES POISSONS ET LES PRODUITS DE LA PÊCHE****Trente-troisième session  
Bergen, Norvège  
17 – 21 février 2014****Document de travail sur l'histamine***Préparé par le groupe de travail électronique animé par le Japon et les États-Unis***INTRODUCTION**

À l'occasion de sa 32<sup>ème</sup> session à Bali, le CCFFP a décidé de constituer un groupe de travail électronique, présidé par le Japon et les États-Unis d'Amérique avec le mandat suivant :

- *évaluer comment le CCFFP pourrait utiliser les avis des experts et formuler des recommandations concernant les approches que le CCFFP pourrait envisager pour intégrer ces avis dans les Normes pertinentes et les sections pertinentes du Code d'usages sur les poissons et les produits de la pêche, en tenant compte du fait que l'histamine peut être facilement maîtrisée à l'aide des BPH et/ou de HACCP;*
- *recenser les nouvelles questions sur lesquelles le CCFFP pourrait avoir besoin de plus amples précisions ;*
- *recenser les parties du rapport pouvant nécessiter de plus amples précisions ;*
- *s'il y a lieu, formuler des recommandations sur les critères d'hygiène liés à l'histamine et les plans d'échantillonnage associés ;*
- *s'il y a lieu, tenir compte des avis du CCFH sur le rapport de la Réunion mixte FAO/OMS d'experts 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.*

Au total, trente-deux pays, unions et observateurs se sont inscrits pour participer aux travaux du groupe de travail et 12 d'entre eux ont soumis des observations. La liste des participants et de leurs adresses électroniques est jointe au présent rapport dont elle constitue l'Annexe 1.

**GÉNÉRALITÉS**

Au cours de la 31<sup>ème</sup> session à Tromsø, le CCFFP a longuement discuté de la disposition sur la limite d'histamine pour la sécurité sanitaire dans la Norme sur la sauce de poisson. Il en a résulté la décision de constituer un groupe de travail électronique pour examiner les risques pour la santé, les plans d'échantillonnage et les questions commerciales relatifs à l'histamine. Les FAO/OMS ont offert d'apporter leur appui scientifique sur la question du critère de l'histamine dans divers poissons et produits de la pêche en examinant leurs impacts sur la santé publique et le commerce. À 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. (CX/FFP 12/32/2-Add.1). Le projet de rapport de la réunion mixte d'experts était disponible un mois avant la 32<sup>ème</sup> session du CCFFP, et le Japon et les États-Unis ont rédigé un document de discussion reposant sur le projet de rapport de la réunion d'experts<sup>1</sup>; le GTE n'a toutefois pas eu assez de temps pour se réunir.

<sup>1</sup> CX/FFP 12/32/14 Document de discussion sur l'histamine  
Lien: [ftp://ftp.fao.org/codex/meetings/ccffp/ccffp32/fp32\\_14e.pdf](http://ftp.fao.org/codex/meetings/ccffp/ccffp32/fp32_14e.pdf)

À l'occasion de la 32<sup>ème</sup> session de Bali, le CCFFP a donc chargé le GTE existant présidé par le Japon et les États-Unis d'évaluer l'utilité de l'avis des experts<sup>2</sup> et de formuler toute recommandation pertinente relative aux critères d'hygiène liés à l'histamine et au plan d'échantillonnage correspondant.

## RÉSUMÉ DES OBSERVATIONS

Les observations soumises par les membres du GTE ont abordé un grand nombre de sujets sur l'histamine qui étaient développés ou abordés dans le rapport de la réunion d'experts FAO/OMS.

La liste suivante reprend les sujets centraux débattus qui ont trait aux Normes pertinentes du Codex ou aux Codes d'usage du Codex sur les poissons et les produits de la pêche.

- Faut-il maintenir les limites d'histamine actuelles pour la sécurité sanitaire dans les normes ou réduire la limite sur la base de données dose-réponse, de la prise en compte de l'incertitude et d'autres facteurs de gestion des risques.
- Faut-il maintenir le plan d'échantillonnage actuel pour l'histamine dans les normes, ou élaborer un nouveau plan d'échantillonnage pour l'histamine.
- Faut-il envisager des limites supérieures d'histamine pour les produits sur la base de niveaux de consommation, ou d'autres caractéristiques propres aux produits.
- Faut-il réévaluer la limite d'histamine pour la décomposition pour l'inclure dans les normes.
- Faut-il garder les orientations actuelles sur la maîtrise sanitaire de l'histamine dans les Codes d'usage pour les poissons et les produits de la pêche, faut-il les revoir ou élaborer de nouvelles orientations.
- Faut-il garder le format actuel de la liste d'espèces sensibles à l'histamine dans les normes, ou faut-il mettre en place une nouvelle liste centrale d'espèces sensibles.

Les principaux constats et points de vue ressortant des observations sont résumés ci-dessous. Les recommandations soumises au Comité par le GTE sont reprises dans la dernière section du présent rapport.

### Limites d'histamine pour la sécurité sanitaire dans les Normes

#### Généralités

Les 'Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius', *Manuel de Procédures du Codex, 21<sup>ème</sup> édition*, page 115, devraient être lus avant de revoir des limites de sécurité sanitaire dans des normes du Codex. Les paragraphes ci-dessous extraits de ces principes abordent certains points discutés par le groupe de travail:

*3. Dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius et de ses procédures, la responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques incombe à la Commission et à ses organes subsidiaires (responsables de la gestion des risques), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu aux Comités et aux Consultations mixtes d'experts FAO/OMS (responsables de l'évaluation des risques).*

*11. La précaution est un élément inhérent au processus d'analyse des risques. De nombreuses sources d'incertitude existent dans le processus d'évaluation et de gestion des risques, quant aux dangers pour la santé humaine liés aux aliments. Le degré d'incertitude et de variabilité dans l'information scientifique disponible doit être explicitement considéré dans l'analyse des risques. Lorsqu'il y a des preuves suffisantes pour permettre au Codex de procéder à l'élaboration d'une norme ou d'un texte apparenté, les hypothèses utilisées pour l'évaluation des risques et les options de gestion des risques retenues devraient refléter le degré d'incertitude scientifique et les caractéristiques du danger.*

*24. Les évaluations des risques doivent s'appuyer sur des scénarios d'exposition réalistes, et l'examen des différentes situations doit être défini par la politique d'évaluation des risques. Elles doivent prendre en considération les groupes de population sensibles et à haut risque. Les effets négatifs*

---

<sup>2</sup> 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; 23–27 juillet 2012.  
Lien: [http://www.fao.org/fileadmin/user\\_upload/agns/news\\_events/Histamine\\_Final\\_Report.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/user_upload/agns/news_events/Histamine_Final_Report.pdf)

*aigus, chroniques (notamment à long terme), cumulatifs et/ou combinés sur la santé doivent être pris en compte lors de l'évaluation des risques, le cas échéant.*

*25. Le rapport relatif à l'évaluation des risques doit faire état de toutes les contraintes, incertitudes et hypothèses et de leur incidence sur l'évaluation des risques. Les opinions minoritaires doivent aussi être mentionnées. La résolution du problème de l'incidence de l'incertitude sur la décision de gestion des risques est une responsabilité qui incombe au responsable de la gestion des risques, et non au responsable de leur évaluation.*

*27. Tout en reconnaissant les deux objectifs du Codex Alimentarius qui sont de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire, les décisions et les recommandations du Codex en matière de gestion des risques doivent avoir pour objectif primordial la protection de la santé des consommateurs. Des différences injustifiées quant au niveau de protection de la santé du consommateur doivent être évitées, lorsqu'elles se réfèrent à des risques similaires dans des situations différentes.*

*28. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant les activités préliminaires de gestion des risques<sup>25</sup>, l'évaluation des options de gestion des risques, le suivi et le réexamen des décisions prises. Les décisions doivent être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe<sup>26</sup>.*

*30. Pour parvenir à des objectifs souhaités, la gestion des risques doit prendre en compte les processus de production, d'entreposage et de distribution concernés, tout au long de la chaîne alimentaire, y compris les pratiques traditionnelles, les méthodes d'analyse, d'échantillonnage et d'inspection, la possibilité de l'application et du respect des dispositions et la prévalence d'effets négatifs spécifiques sur la santé.*

La limite d'histamine actuelle pour la sécurité sanitaire dans les normes du Codex ne reposait pas sur une évaluation formelle des risques.

Dans son rapport, la réunion d'experts FAO/OMS a recensé une quantité orale d'histamine constituant la quantité sans effet nocif observé (*no-observed-adverse-effect level – NOAEL*) de 50 mg et, en se basant sur l'hypothèse de 97,5% de consommation de portions de 250 g, elle a calculé que la concentration maximale d'histamine dans du poisson ne provoquant pas d'effet indésirable est de 200 mg/kg.

Au cours du GTE, il y a eu une discussion sur la nécessité d'appliquer un facteur d'incertitude approprié à la NOAEL pour prendre en compte la variabilité humaine. Le rapport de la réunion du groupe d'experts FAO/OMS comprend les informations suivantes sur un facteur d'incertitude.

*Il est important de garder à l'esprit que même si la quantité sans effet préjudiciable observé (*no-observed-adverse-effect level – NOAEL*) est une valeur seuil appropriée à utiliser pour l'exposition d'individus sains, elle peut ne pas être appropriée pour les membres de certains groupes de la population qui peuvent avoir une plus grande sensibilité (par exemple différences métaboliques, états physiologiques, thérapies pharmaceutiques). Dans ces cas, il peut être nécessaire d'envisager une limite de danger plus basse (par exemple l'utilisation d'un facteur d'incertitude [sur 10]) ou encore d'autres options spécifiques de gestion des risques telles que des avis sur la consommation de poisson. (Extrait page 33, sauf section entre crochets reprise à la page 105)*

Le paragraphe suivant à la page 34 du rapport d'experts est également utile pour l'examen de l'incertitude:

*Autant la quantité sans effet préjudiciable observé (*no-observed-adverse-effect level – NOAEL*) et les évaluations de la dose étalon (*Benchmark Dose - BMD*) ont conclu que 50 mg d'histamine par repas constitue la dose pour laquelle aucun effet préjudiciable est observé ou encore le risque supplémentaire évalué (degré de confiance inférieur) est faible. Ce dosage ne s'appliquera pas à des individus avec une sensibilité spécifique par rapport à l'histamine et ne s'appliquerait pas aux enfants puisqu'ils consomment plus d'aliments par unité de poids corporel que des adultes. Il est aussi important de garder à l'esprit que le dosage de 50 mg découle de données sur un petit nombre*

*d'individus et même si les variations à la réponse semblent se refléter dans les résultats de l'étude, des études supplémentaires seraient très utiles pour affiner cette valeur seuil.*

### Discussion GTE

Deux membres du GTE ont remarqué que, d'après leur évaluation de la littérature et de données sur les maladies, l'application d'un facteur d'incertitude n'était pas nécessaire. Les autres membres du GTE ont appuyé la poursuite de l'examen d'un facteur d'incertitude pour aider à protéger un plus grand nombre d'individus sensibles, y compris les enfants. Un membre a remarqué que le facteur d'incertitude par défaut (10) devrait être appliqué à la quantité sans effet préjudiciable observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL), ramenant la valeur à une limite d'histamine de 20 mg/kg.

Deux membres ont suggéré que le CCFFP pourrait demander conseil au Comité du Codex sur les Contaminants dans les aliments (CCCCF) sur un facteur d'incertitude approprié, et deux membres ont posé la question de savoir si c'était approprié. Trois membres doutaient de la nécessité et de la possibilité de transmettre une quelconque question au groupe d'experts FAO/OMS. Un membre a suggéré que la plénière du CCFFP devrait débattre de la question de savoir qui était le plus à même d'émettre un avis sur l'application d'un FI et un autre membre a suggéré que la plénière du CCFFP devrait décider s'il était nécessaire d'examiner plus avant les conclusions du groupe d'experts FAO/OMS.

Un pays a suggéré qu'une évaluation plus avancée de la contribution d'autres amines biogéniques à la scombrottoxine (c'est-à-dire cadavérine, putrescine et tyramine.) est nécessaire.

La section des Recommandations de ce document de discussion contient une suggestion au Comité sur une approche à suivre pour la limite d'histamine.

### Plans d'échantillonnage

Plusieurs membres ont remarqué que les plans d'échantillonnage reposant sur une analyse de risques et conçus pour garantir la sécurité sanitaire du public étaient irréalisables à cause du grand nombre d'échantillons requis pour atteindre un degré mesuré de protection, ainsi que l'indique le rapport de la réunion d'experts FAO/OMS. Les membres du GTE sont convenus que de bonnes pratiques à bord des bateaux et chez les transformateurs, ainsi que l'utilisation de systèmes HACCP sont les premiers outils de maîtrise de l'histamine et que l'échantillonnage sert à vérifier que ces pratiques et systèmes sont adéquats.

Il a été dit qu'on peut utiliser des plans d'échantillonnage à de nombreux points de la récolte à la distribution et à différentes fins (par exemple débarquement, réception d'usine, frontière, HACCP, dépistage, réglementaire). Il a été suggéré que la terminologie utilisée dans les documents du Codex pour les plans d'échantillonnage devrait être mieux définie. Les plans d'échantillonnage servant à vérifier les limites d'histamine pour la sécurité sanitaire dans les normes du Codex sont un élément de premier ordre pour la poursuite du débat au sein du CCFFP. Plusieurs avis ont été exprimés à ce sujet.

Deux membres ont appuyé les plans d'échantillonnage dans les normes et l'utilisation des orientations existantes sur l'échantillonnage du Codex. Deux membres ont suggéré d'utiliser un plan d'échantillonnage à trois classes avec un 'M' situé peut-être à la limite actuelle de 200 mg/kg et un 'm' situé à 100 mg/kg ou moins, avec un nombre d'échantillons admis ('c') situé entre 'm' et 'M', et une taille d'échantillon ('n'), à déterminer. D'autres membres ont suggéré de recenser différentes options de plans d'échantillonnage que le Comité pourrait examiner.

Au moment de l'examen des orientations du rapport d'experts sur un plan d'échantillonnage reposant sur l'analyse de risques, deux membres ont signalé que l'écart-type des niveaux d'histamine dans les lots varie considérablement et est inconnu à l'avance. Un membre a remarqué qu'en raison des différences d'écart-types, la taille d'échantillon nécessaire serait variable et il a recommandé que les autorités compétentes renvoient à l'outil d'échantillonnage FAO/OMS pour l'histamine<sup>3</sup> pour l'établissement et la mise en oeuvre de plans d'échantillonnage reposant sur une analyse de risques.

Un membre se préoccupait du coût lié à la conformité avec l'échantillonnage proposé, à cause du volume d'échantillons. Cette observation pourrait justifier la poursuite du débat au sein du CCFFP parce que différents pays utilisent différentes stratégies pour garantir la conformité aux dispositions de normes du Codex.

---

<sup>3</sup> Lien vers l'outil FAO/OMS d'échantillonnage de l'histamine : <http://www.fstools.org/histamine/>

Deux membres ont estimé qu'une réduction du nombre d'échantillons était appropriée lorsqu'elle était justifiée par un historique de données antérieures pour un produit spécifique (c'est-à-dire niveaux d'histamine, HACCP/registres sur la chaîne du froid).

Les options de plans d'échantillonnage à utiliser pour déterminer la conformité avec les limites d'histamine du Codex pour la sécurité sanitaire dans les normes sont recensées dans la section des recommandations du présent document de discussion.

### **Limites différentes pour différents produits en fonction des niveaux de consommation et des caractéristiques des produits**

La plupart des membres sont convenus que des limites supérieures pourraient être envisagées pour des produits faiblement consommés et qu'un faible niveau de consommation devrait être défini.

Un membre a suggéré que les limites supérieures proposées sur la base de niveaux de consommation plus faibles devraient reposer sur des données fiables et que le risque accru de maladie devrait être estimé ; il faudrait par ailleurs prendre en compte la consommation d'autres aliments (par exemple de fromage). Un membre a suggéré qu'il ne devrait y avoir de limite excessive pour aucun produit et que l'évaluation des risques devrait prendre en compte les produits consommés en petites quantités (tels que la sauce de poisson) avec un repas de poisson riche en histamine.

Un membre a suggéré que la taille de référence maximale d'une portion devrait être recensée avec la limite d'histamine pour que les autorités compétentes puissent prendre des décisions en connaissance de cause en fonction de leurs données de consommation locales.

### **Limite de décomposition de l'histamine**

Plusieurs membres ont remarqué qu'il devrait y avoir une seule limite pour l'histamine car il est perturbant d'avoir une limite d'histamine pour la sécurité sanitaire et une autre limite d'histamine comme indicateur de la décomposition au sein d'une norme. Certaines observations renvoyaient à la *Réunion mixte d'experts FAO/OMS sur les risques pour la santé publique liés à l'histamine et d'autres amines biogéniques provenant de poissons et de produits de la pêche* qui avait abordé l'évaluation organoleptique dans le contexte de la gestion des risques de l'histamine. La section 6.1.9 stipule :

*Néanmoins, la corrélation entre la teneur d'histamine et les odeurs de décomposition est souvent incohérente (Fücker et al., 1974; Kimata, 1965; Veciana-Nogués et al., 1997). La formation d'histamine sans odeurs significatives de décomposition (Özogul et al., 2002), ou la présence d'odeurs de décomposition sans formation d'histamine rejetée (Du et al., 2002), sont toutes deux possibles.*

Deux membres (y compris le Conseil international des associations de fabricants de produits d'épicerie - ICGMA) appuyaient le maintien d'une limite indépendante pour la décomposition, à moins que l'abaissement de la limite de sécurité sanitaire ne la rende inutile.

Il faut noter que l'évaluation de l'histamine en tant qu'indicateur de décomposition (une disposition sur la qualité) ne relevait pas du mandat de la réunion d'experts ou de ce GTE, et que d'autres travaux devraient être mis en route si le CCFFP désirait évaluer des marqueurs appropriés de décomposition à intégrer dans les normes.

### **Orientations sur la maîtrise de l'histamine**

Plusieurs membres étaient favorables à l'étude de nouvelles orientations ou d'orientations révisées pour la maîtrise de l'histamine. Le Japon s'est porté volontaire pour rédiger des orientations et les États-Unis se sont portés volontaires pour prêter main forte si des orientations étaient élaborées. D'autres membres ont présenté des exemples d'orientations et de références à prendre en compte si de nouvelles orientations étaient élaborées. Certains membres n'avaient pas d'avis tranché et semblaient indifférents. Le Conseil international des associations de fabricants de produits d'épicerie préférait imposer l'application du code existant et craignait que de nouvelles orientations puissent être inutilement restrictives.

### **Liste d'espèces sensibles**

Le tableau 2.3 du rapport de la réunion d'experts FAO/OMS recense les noms scientifiques, les niveaux d'histidine libre et les niveaux moyens de production de poissons associés à l'intoxication par poissons

scombrotiques ou à des niveaux élevés d'histidine libre. Les membres étaient généralement favorables à l'inclusion de cette liste ou d'une liste modifiée dans le Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche ou encore dans un document d'orientation sur l'histamine. Toutefois, certains membres ont signalé que des espèces prélevées dans des eaux plus froides sont moins susceptibles de former de l'histamine même si elles contiennent beaucoup d'histidine, à cause du risque réduit d'exposition à des températures élevées et du risque réduit d'exposition à des bactéries productrices d'histamine ; elles ont remarqué qu'il est possible de mettre en œuvre des stratégies de maîtrise de l'histamine à cause d'un risque plus théorique que pratique.

## RECOMMANDATIONS

Le GTE présente les recommandations suivantes à l'examen du Comité:

### Limite d'histamine pour la sécurité sanitaire

La limite d'histamine appropriée pour la sécurité sanitaire dans les normes de poissons du Codex devrait être déterminée en deux étapes :

#### Première étape – Facteur d'incertitude (FI) :

Même si certains membres du GTE ont indiqué que l'application d'un FI est inutile, le GTE recommande au CCFPP de :

1) Étudier si l'application d'un FI est scientifiquement justifiée et, dans l'affirmative, réfléchir à un FI approprié et aux justifications de ce choix.

2) Étudier ce qui suit et toute autre source d'incertitude :

- Examen des études dose/réponse primaires et venant en appui utilisées pour la quantité sans effet préjudiciable observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL) (c.-à-d. taille d'échantillon, choix d'échantillon, données saisies) à la lumière de l'application d'un FI.
- La distribution normale de la sensibilité humaine à l'histamine.
- Les facteurs communs susceptibles d'augmenter la sensibilité.
- Les connaissances sur les amines biogéniques co-occurrentes.
- La sensibilisation par une exposition continue à des niveaux élevés d'histamine.

3) Recommander le facteur d'incertitude approprié à appliquer à la quantité sans effet préjudiciable observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL) et au niveau de consommation de 97,5 pour cent recensé dans le rapport d'experts FAO/OMS.

Tableau 1 : Facteurs d'incertitude communément utilisés examinés et leurs niveaux de danger de référence correspondants sur la base de la quantité sans effet préjudiciable observé (no-observed-adverse-effect level – NOAEL) et au niveau de consommation de 97,5 pour cent recensés dans le rapport d'experts.

Facteur d'incertitude	Niveau dangereux d'histamine de référence (mg d'histamine/kg de chair de poisson)
10 (par défaut)	20
3,16	63,3 (63)
3	66,7 (67)

#### Deuxième étape – Autres aspects de la gestion des risques (y compris autres facteurs légitimes) :

Après être convenu d'un facteur d'incertitude approprié, le CCFPP devrait réfléchir à d'autres facteurs pratiques, sociaux et économiques susceptibles d'avoir un impact sur la limite d'histamine appropriée. La liste suivante reprend des exemples de facteurs de ce type :

- La fréquence et la sévérité des maladies signalées.

- Les niveaux d’histamine désirés par les consommateurs et les négociants, et les niveaux qui peuvent être pratiquement atteints par les récolteurs/transformateurs?
- Dans quelle mesure la limite doit-elle protéger la partie inférieure de la courbe de sensibilité à l’histamine, c’est-à-dire quels individus particulièrement sensibles ne peuvent pratiquement pas être protégés et devraient savoir ou être informés du fait qu’ils doivent éviter certains poissons.
- Les niveaux d’histamine dans un lot qui prouvent qu’un récolteur/transformateur a utilisé des mesures de prévention de dangers inadéquates dans son processus, et suggèrent qu’un danger peut être présent.
- Les limites d’histamine utilisées pour l’échantillonnage dans un lot, en tenant compte des fortes variations d’histamine observées dans des lots traités de manière inadaptée suite à une exposition irrégulière temps/température et à une croissance bactérienne exponentielle et à la formation d’histamine.

Un nouveau groupe de travail électronique pourrait être constitué pour un travail plus ciblé (avec un mandat découlant des éléments ci-dessus).

### **Plans d’échantillonnage pour déterminer la conformité avec les limites d’histamine pour la sécurité sanitaire dans les Normes.**

Le GTE recommande au CCFPP de limiter le débat sur le plan d’échantillonnage aux plans utilisés pour déterminer la conformité de lots par rapport aux dispositions sur l’histamine dans les normes du Codex (c’est-à-dire inspections à la frontière) Le GTE présente les options de plans d’échantillonnage suivantes à l’examen du Comité:

Option 1 : Retenir le plan d’échantillonnage actuel (c’est-à-dire, ‘Aucun échantillon ne doit contenir d’histamine en quantité supérieure à [la limite déterminée]’).

Option 2 : Combiner la ‘limite de décomposition’ pour l’histamine avec la ‘limite de sécurité sanitaire’ pour l’histamine dans la section hygiène des normes pour mettre un terme à la confusion qui découle de l’existence de deux limites d’histamine au sein d’une seule norme (c’est-à-dire ‘Aucun échantillon ne doit contenir d’histamine en quantité supérieure à [la limite pour la sécurité sanitaire], et la moyenne des unités d’échantillon analysées ne doit pas dépasser [la limite pour la décomposition]’ ; ou en appliquant un plan d’échantillonnage à trois classes avec ‘M’ pour la ‘limite pour la sécurité sanitaire’ et ‘m’ pour la ‘limite pour la décomposition’ et un critère d’acceptation ‘c’ égal au nombre d’échantillons admis entre ‘m’ et ‘M’.)

Option 3 : Envisager des plans d’échantillonnage à deux ou trois classes reposant sur une analyse de risques.

Tableau 2: Exemples de plans d'échantillonnage à 2 et 3 classes conçus avec l'outil FAO/OMS d'échantillonnage pour l'histamine

Limite d'histamine pour la sécurité sanitaire 'M' (mg/kg)	Niveau de protection	Limite de confiance	Ecart-type (échelle log <sub>10</sub> )	'm' (mg/kg)	'c'	Taille de l'échantillon 'n'
20	1 sur 10,000	95%	1,35	5	0	> 50
20	1 sur 10,000	95%	0,88	5	0	> 50
20	1 sur 10,000	95%	0,5	5	0	> 50
20	1 sur 10,000	95%	0,3	5	0	> 50
67	1 sur 10,000	95%	1,35	5	0	> 50
67	1 sur 10,000	95%	0,88	5	0	> 50
67	1 sur 10,000	95%	0,5	5	0	41
67	1 sur 10,000	95%	0,3	11	0	21
200	1 sur 10,000	95%	1,35	5	0	> 50
200	1 sur 10,000	95%	0,88	5	0	> 50
200	1 sur 10,000	95%	0,5	10	0	22
200	1 sur 10,000	95%	0,3	34	0	24
200	1 sur 10,000	95%	0,3	17	1	24

On entend par **'degré de protection'** la proportion maximale acceptable d'unités d'échantillon du lot autorisée à dépasser la 'limite d'histamine pour la sécurité sanitaire' (dans la première colonne). On utilise 1 sur 10 000 à titre d'exemple car il est difficile de justifier une réduction supplémentaire de sécurité sanitaire du public.

On entend par **'Limite de confiance'** la limite de confiance voulue que les lots qui ne satisfont pas au 'niveau de protection' seront rejetés par le plan d'échantillonnage. La limite de confiance de 95% sert d'exemple car cette limite sert souvent à des fins statistiques.

**'m'** – des concentrations supérieures à 'm' dans les échantillons sont comptées et leur nombre est comparé à la valeur de 'c'. Si le nombre dépasse la valeur 'c', le lot est rejeté. Dans les exemples, 'm' est limité à 5 mg/kg ou plus parce que les niveaux inférieurs à 5 mg/kg sont proches de la limite de détection de la méthode (~1 mg/kg) et on a estimé qu'ils n'étaient pas recommandables pour une décision sur la limite réglementaire.

**'c'** est le nombre acceptable d'échantillons supérieurs à 'm'. Veuillez noter que seul le dernier exemple du Tableau est un vrai plan d'échantillonnage à 3 classes avec un 'M' et un 'm'.

**'n'** est la taille de l'échantillon. On a maintenu la taille des échantillons de l'exemple en dessous de 24 dans la mesure du possible pour présenter un nombre pratique maximal. Veuillez noter que l'outil

d'échantillonnage FAO/OMS ne donne pas de résultats pour des tailles d'échantillon supérieures à 50 ; de ce fait, lorsque le plan indique 'n' > 50, le nombre d'échantillons nécessaire n'est pas déterminé et on peut estimer qu'il est inacceptablement élevé.

**Ecart-type (échelle log<sub>10</sub>)** Reprise de la page 38 du rapport d'experts :

*Nous avons constaté que dans des études qui ont révélé de hautes concentrations d'histamine, les écarts-types de la distribution normale décrivant log<sub>10</sub> (C) étaient souvent élevés (supérieurs à 1,3), néanmoins les moyennes associées étaient souvent basses (inférieures à 0) (p.ex. dans le cas de maqueraux sur les marchés au Japon ou dans du thon en boîte importé au Canada). Pour des études qui n'ont pas révélé une concentration élevée d'histamine, les écarts-types sont relativement faibles (environ 0,5 ou moins) mais les moyennes associées sont proportionnellement élevées (supérieures à 1,0). Ceci est probablement dû à la petite taille des échantillons de ces études.*

Les exemples de valeurs suivants de l'écart-type (SD) ont été retenus :

- SD = 1,3 (représente des lots avec une histamine élevée)
- SD = 0,88 (SD moyen pour les 39 études recensées au Tableau 5.1)
- SD = 0,5 (représente des lots sans histamine élevée)
- SD = 0,3 (représente un SD clément pour l'industrie)

Pour les 39 études recensées au Tableau 5.1, l'éventail de SD est de 0,05 à 2,79, et le médian est de 0,72.

Il n'est pas possible de concevoir les plans d'échantillonnage suggérés avec 'M' = 200, 'm' = 50, et C= 1 ou 2 avec le 'niveau de protection' et les 'limites de confiance' les plus cléments disponibles dans l'outil d'échantillonnage FAO/OMS, et ils ne sont pas recensés car il n'a pas été possible de leur attribuer une base statistique pratique.

### **Limites différentes pour différents produits en fonction des niveaux de consommation et des caractéristiques des produits**

- Comme les membres du GTE ont fait part d'avis différents, le GTE n'a pas de recommandation spécifique applicable aux normes en vigueur.
- Le GTE recommande qu'il faudrait d'abord examiner la mise en place d'une limite d'histamine appropriée pour des produits consommés en quantités normales, car celle-ci aurait un impact sur les limites pour de plus petites portions.

### **La limite de décomposition de l'histamine**

Le GTE formule les recommandations suivantes :

- Conclure l'examen de la limite d'histamine pour la sécurité sanitaire avant d'étudier l'histamine en tant qu'indicateur de la décomposition.
- Si la limite d'histamine pour la sécurité sanitaire est ramenée à une valeur inférieure ou égale à la limite de la norme pour la décomposition, une seule disposition pour une limite pour la sécurité sanitaire peut être nécessaire, car si la limite pour la sécurité sanitaire est satisfaite, la limite pour la décomposition est également satisfaite.
- Si la limite pour la décomposition reste un sujet de préoccupation après l'examen de la limite pour la sécurité sanitaire, le Comité devrait envisager la mise en place d'un groupe de travail électronique pour évaluer des indicateurs de la décomposition et des dispositions appropriées sur la décomposition pour les normes sur l'histamine.

### **Orientations sur la maîtrise de l'histamine**

- Le GTE recommande au Comité d'envisager la constitution d'un groupe de travail électronique chargé d'examiner les orientations existantes sur l'histamine dans le Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche et propose que toute orientation nouvelle ou révisée soit élaborée à partir des informations du rapport d'expert et des observations reçues.

- Tout nouveau travail devrait tenir compte du fait que l’histamine est aisément maîtrisée grâce aux BPF et/ou HACCP, et que des orientations nouvelles ou révisées ne devraient pas devenir un fardeau inutile au-delà de ce qui est nécessaire pour protéger la santé publique.
- Le GTE recommande que tout travail sur des orientations pour la maîtrise de l’histamine ne devrait commencer qu’après la conclusion de tout travail supplémentaire sur la limite d’histamine.

### **Liste d’espèces sensibles**

Le GTE recommande que la liste d’espèces contenue dans le Tableau 2.3 du rapport de la réunion d’experts soit examinée en vue de son inclusion dans le Code d’usages pendant les travaux recommandés ci-dessus pour les ‘orientations sur la maîtrise de l’histamine’.

**Annexe I - Liste des participants****Argentine**

Fabian Ballesteros  
[fballest@senasa.gov.ar](mailto:fballest@senasa.gov.ar)

Argentina Codex Contact Point  
[codex@minagri.gob.ar](mailto:codex@minagri.gob.ar)

**Australie**

Lynda Feazey  
[lynda.feazey@daff.gov.au](mailto:lynda.feazey@daff.gov.au)

**Bénin**

Bernard Dossou Dossa  
[quechoisirbenin2000@yahoo.fr](mailto:quechoisirbenin2000@yahoo.fr)

TOSSOUGBO HINSON, Comlan Dagbegnon  
[alexisdag@yahoo.fr](mailto:alexisdag@yahoo.fr)

**Brésil**

Lucio Akio Kikuchi  
[lucio.kikuchi@agricultura.gov.br](mailto:lucio.kikuchi@agricultura.gov.br)

Paulo Humberto de Lima Araújo  
[paulo.araujo@agricultura.gov.br](mailto:paulo.araujo@agricultura.gov.br)

**Canada**

John Hoeve  
[john.hoeve@inspection.gc.ca](mailto:john.hoeve@inspection.gc.ca)

**Croatie**

Vida Simat  
[vida@unist.hr](mailto:vida@unist.hr)

Domagoj Bojko  
[domagoj.bojko@mps.hr](mailto:domagoj.bojko@mps.hr)

Tanja Bogdanovic  
[t.bogdanovic.vzs@veinst.hr](mailto:t.bogdanovic.vzs@veinst.hr)

**Chine**

Wang Lianzhu  
[wanglz@ysfri.ac.cn](mailto:wanglz@ysfri.ac.cn)

Li Le  
[lil@cafs.ac.cn](mailto:lil@cafs.ac.cn)

**Costa Rica**

Monica Sandi  
[msandi@senasa.go.cr](mailto:msandi@senasa.go.cr)

Giannina Lavagni  
[glavagni@meic.go.cr](mailto:glavagni@meic.go.cr)

**Danemark**

Charlotte Sporan-Fiedler  
[csf@fvst.dk](mailto:csf@fvst.dk)  
[ape@fvst.dk](mailto:ape@fvst.dk)  
[he@fvst.dk](mailto:he@fvst.dk)

**Union européenne**

Lennart Johanson  
[lennart.johanson@ec.europa.eu](mailto:lennart.johanson@ec.europa.eu)

**France**

Geneviève MORHANGE  
[genevieve.morhange@dgccrf.finances.gouv.fr](mailto:genevieve.morhange@dgccrf.finances.gouv.fr)

Charlotte GRASTILLEUR  
[charlotte.grastilleur@agriculture.gouv.fr](mailto:charlotte.grastilleur@agriculture.gouv.fr)

Guillaume DUFLOS  
[guillaume.duflos@anses.fr](mailto:guillaume.duflos@anses.fr)

**Indonésie**

Dr. Santoso  
[codex\\_kkp@yahoo.com](mailto:codex_kkp@yahoo.com)

**Iran**

Afsaneh Samiei  
[fishcommittee@gmail.com](mailto:fishcommittee@gmail.com)  
[cfffp@isiri.org.ir](mailto:cfffp@isiri.org.ir)

**Irlande**

Grainne Lynch  
[grainne.lynch@sfpa.ie](mailto:grainne.lynch@sfpa.ie)

**Japon**

Haruo Tominaga  
[haruo\\_tominaga@nm.maff.go.jp](mailto:haruo_tominaga@nm.maff.go.jp)

Hirohide Matsushima  
[hirohide\\_matsushima@nm.maff.go.jp](mailto:hirohide_matsushima@nm.maff.go.jp)

Rei Nakagawa  
[codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

**Kenya**

Jim Mwangi  
[mwangi57@yahoo.com](mailto:mwangi57@yahoo.com)

Benrick Ogutu  
[benrickogutu@yahoo.com](mailto:benrickogutu@yahoo.com)

**Malaisie**

Che Rohani Awang  
[cra@mardi.gov.my](mailto:cra@mardi.gov.my)

Hamdan bin Jaafar  
[hamjaa01@dof.gov.my](mailto:hamjaa01@dof.gov.my)

Bah Piyan Tan  
[piyan@dof.gov.my](mailto:piyan@dof.gov.my)

Wan Norhana bt. Md. Nordin  
[wannorhana@yahoo.com](mailto:wannorhana@yahoo.com)

Malaysia Codex Contact Point  
[ccp\\_malaysia@moh.gov.my](mailto:ccp_malaysia@moh.gov.my)

**Maldives**

Satheesh Moosa  
[satish@health.gov.mv](mailto:satish@health.gov.mv)  
[sathish.moosa@gmail.com](mailto:sathish.moosa@gmail.com)

**Maurice**

Soobramanien Loganaden  
[Sloganaden@msb.intnet.mu](mailto:Sloganaden@msb.intnet.mu)

**Maroc**

Hommani Mohamed  
[mhommani@gmail.com](mailto:mhommani@gmail.com)

Abouchoaib Nabil  
[nabilabouchoaib@gmail.com](mailto:nabilabouchoaib@gmail.com)

El Hariri Oleya  
[oleyafleur@yahoo.fr](mailto:oleyafleur@yahoo.fr)

**Nouvelle- Zélande**

Jim Sim  
[jim.sim@mpi.govt.nz](mailto:jim.sim@mpi.govt.nz)

**Norvège**

Bjørn Tore Lunestad  
[blu@nifes.no](mailto:blu@nifes.no)

Geir Olav Valset  
[geir.valset@mattilsynet.no](mailto:geir.valset@mattilsynet.no)

Vigdis S. Veum Moellersen  
[visvm@mattilsynet.no](mailto:visvm@mattilsynet.no)

**Papouasie-Nouvelle-Guinée**

Ian Onaga  
[ianonaga@gmail.com](mailto:ianonaga@gmail.com)

**Philippines**

Ma. Josie V. Sumague  
[mjvsumague@yahoo.com](mailto:mjvsumague@yahoo.com)

Leticia J. Ami  
[letty\\_ami@yahoo.com](mailto:letty_ami@yahoo.com)

**Pologne**

Joanna Zurawska-Lagoda

Piotr Jeka

Mirosław M. Michalski

Codex Contact Point for Poland  
[kodeks@jhars.gov.pl](mailto:kodeks@jhars.gov.pl)

**Seychelles**

Christopher Hoareau  
[vetfiqcu@seychelles.net](mailto:vetfiqcu@seychelles.net)

**Espagne**

Carola Gonzalez Kessler  
[cgonzalez@magrama.es](mailto:cgonzalez@magrama.es)

Cristina Perdiguero Arenas  
[cperdiguero@magrama.es](mailto:cperdiguero@magrama.es)

Victoria Ruiz Garcia  
[riesgosbiologicos@msssi.es](mailto:riesgosbiologicos@msssi.es)

Sara Gomez Troyano  
[riesgosbiologicos@msssi.es](mailto:riesgosbiologicos@msssi.es)

**Thaïlande**

Manat Larpphon  
[manat@acfs.go.th](mailto:manat@acfs.go.th)  
[mlarpphon@yahoo.com](mailto:mlarpphon@yahoo.com)  
[codex@acfs.go.th](mailto:codex@acfs.go.th)

**États-Unis d'Amérique**

Donald R. Hawn  
[donald.hawn@noaa.gov](mailto:donald.hawn@noaa.gov)

Kenneth Lowery  
[kenneth.lowery@fsis.usda.gov](mailto:kenneth.lowery@fsis.usda.gov)

**FAO**

Karunasager Iddya  
[iddya.karunasagar@fao.org](mailto:iddya.karunasagar@fao.org)

Vittorio Fattori  
[vittorio.fattori@fao.org](mailto:vittorio.fattori@fao.org)

Sarah Cahill  
[sarah.cahill@fao.org](mailto:sarah.cahill@fao.org)

**OMS**

Mina Kojima  
[kojimam@who.int](mailto:kojimam@who.int)

**Observateurs du Codex**

Lisa Weddig  
National Fisheries Institute  
[lweddig@nfi.org](mailto:lweddig@nfi.org)

Maia M. Jack  
ICGMA  
[mjack@gmaonline.org](mailto:mjack@gmaonline.org)