



**MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE,
DE L'AGRO-ALIMENTAIRE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Ordre de méthode

Direction générale de l'alimentation Service des actions sanitaires Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments Bureau des produits de la mer et d'eau douce 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955	Instruction technique DGAL/SDSSA/2026-624 19/10/2026
--	---

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 0

Objet : Gestion du risque histamine dans les produits de la pêche – Lignes directrices permettant d'apprécier le plan de maîtrise des professionnels

Destinataires d'exécution
DRAAF DAAF DD(ETS)PP

Résumé : La présente instruction a pour objet de définir des lignes directrices permettant d'apprécier le plan de maîtrise du risque histamine dans les produits de la pêche mis en œuvre par les professionnels.

Textes de référence :

- Règlement (CE) n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires
- Règlement (CE) n°852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires
- Règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale
- Règlement (CE) n°2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires.

La présente note a pour objectif de préciser les exigences réglementaires en matière de gestion du risque histamine dans les produits de la pêche et de faciliter l'évaluation des plans de maîtrise sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits à risque.

Contexte

L'empoisonnement par l'histamine (ou empoisonnement scombroïde) est une intoxication causée par la consommation de certains poissons, crus comme cuits, dont la chair est riche en histidine, qui ont été incorrectement manipulés et/ou mal conservés (rupture de la chaîne du froid)¹. L'histamine est un danger majeur dans les produits de la pêche et la première cause de toxi-infections alimentaires liées à la consommation de poissons en France.

La formation de l'histamine dans les aliments dépend de la teneur en histidine libre, de la présence de micro-organismes capables de synthétiser l'enzyme histidine décarboxylase (HDC), et des conditions permettant leur croissance et la production d'enzymes actives (température, pH essentiellement). Les poissons dont la chair est riche en histidine sont principalement concernés par la formation d'histamine sous l'action de bactéries naturellement présentes.

Un apport excessif par l'alimentation de cette amine biogène naturellement présente chez l'Homme perturbe l'organisme et déclenche les symptômes de l'intoxication histaminique qui se manifestent en quelques minutes à quelques heures, en fonction de la dose ingérée, et correspondent à un syndrome pseudo-allergique (rougeur facio-cervicale, éruption cutanée, œdème du visage, bouffées de chaleur, sensation de brûlure dans la gorge, goût de poivre dans la bouche, démangeaisons...) associés dans certains cas à des symptômes secondaires d'ordre gastro-intestinal (nausées, vomissements, diarrhées) et pouvant évoluer, en cas de complications, jusqu'à un choc anaphylactique.

L'histamine est thermostable ; une fois présente dans le poisson, elle n'est détruite ni par la cuisson ni par la congélation.

I - Dispositions réglementaires

Le règlement (CE) n°2073/2005 fixe des critères de sécurité pour les produits précisés dans le tableau suivant :

Catégorie de denrées alimentaires	Plan d'échantillonnage		Limites (mg/kg)		Méthodes d'analyse de référence	Stade d'application du critère
	n	c	m	M		
1.26 Produits de la pêche fabriqués à partir d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine ²	9 ³	2	100	200	HPLC-UV (EN ISO 19343)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation
1.27 Produits de la pêche – à l'exception des produits appartenant à la catégorie de	9 ³	2	100	200	HPLC-UV (EN ISO	Produits mis sur le marché pendant leur

¹ Fiche ANSES sur l'histamine <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2016SA0270Fi.pdf>

Pour mémoire, sont associées à une grande quantité d'histidine les espèces de poissons des familles suivantes : *Scombridae*, *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombresosidae* (cf note de bas de page 17 du R2073/2005) auxquelles il faut ajouter les *Istiophoridae* (voilier, marlin, makaire...), les *Xiphiidae* (espadon) et les *Carangidae* (sérioles).

² Tout produit de la pêche, frais ou transformé, à base de poissons riches en histidine : liste des familles concernées citées dans le règlement (CE) n° 2073/2005 (annexe I, chapitre 1, point 1.26), auxquelles il faut ajouter les *Istiophoridae* (voilier, marlin, makaire...), les *Xiphiidae* (espadon) et les *Carangidae* (sérioles).

³ Comme le prévoit la note de bas de page 18 du chapitre 1 de l'annexe 1 du R2073/2005, « des échantillons uniques peuvent être prélevés au niveau de la vente au détail. En pareil cas, la présomption établie par l'article 14, paragraphe 6, du règlement (CE) no 178/2002, en vertu de laquelle tout le lot doit être considéré comme dangereux, n'est pas applicable, sauf si le résultat est supérieur à M ».

denrées alimentaires 1.27 bis – ayant subi un traitement de maturation aux enzymes dans la saumure, fabriqués à partir d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine					19343)	durée de conservation
1.27 bis Sauce de poisson produite par fermentation de produits de la pêche	1	0	400		HPLC-UV (EN ISO 19343)	Produits mis sur le marché pendant leur durée de conservation

Pour les produits de la pêche fabriqués à partir d'espèces de poissons associées à une grande quantité d'histidine par exemple, l'interprétation du plan à 3 classes permettant de déclarer le lot conforme est la suivante :

- Aucun échantillon ne doit pas dépasser 200 mg/kg ;
- La teneur moyenne des 9 échantillons ne doit pas dépasser 100 mg/kg ;
- Pas plus de 2 échantillons (sur les 9 soumis à analyse) ne doivent contenir d'histamine à une teneur comprise entre 100 mg/kg et 200 mg/kg ;

Dans le cadre des contrôles officiels, il est obligatoire de respecter les plans d'échantillonnage prescrits par le R2073/2005 et de faire analyser les échantillons par un laboratoire agréé par le Ministère⁴ utilisant la méthode de référence (HPLC-UV selon la norme EN ISO 19343) pour pouvoir juger de la conformité d'un lot mis sur le marché.

L'article 5 du règlement précise que « les exploitants du secteur alimentaire peuvent utiliser d'autres procédures d'échantillonnage et d'essai lorsqu'ils sont en mesure de démontrer, à la satisfaction de l'autorité compétente, que ces procédures fournissent des garanties au moins équivalentes. [...] Le recours à d'autres méthodes d'analyse est autorisé lorsque les méthodes sont validées par rapport à la méthode de référence définie à l'annexe I et, s'il s'agit de méthodes commercialisées, certifiées par une tierce partie, conformément au protocole défini dans la norme EN/ISO 16140 ou à d'autres protocoles analogues reconnus au niveau international ».

Les exploitants du secteur des produits de la pêche doivent donc s'assurer de la sécurité des produits qu'ils mettent sur le marché en vérifiant le respect des critères réglementaires pour l'histamine dans leur plan de maîtrise sanitaire (PMS).

II – Evaluation du plan de maîtrise sanitaire de l'exploitant vis-à-vis du risque histamine

Comme rappelé dans l'avis de l'Anses 2021-SA-0021⁵, la perte de maîtrise de la température semble être le facteur de risque le plus important et aucun effet de la saisonnalité n'a été observé. **Le respect des bonnes pratiques d'hygiène par les opérateurs et le maintien de la chaîne du froid lors de la manipulation, du stockage, du transport et de la distribution sont donc fondamentaux** pour prévenir la contamination bactérienne des produits finis et de ce fait, le risque lié à la présence d'histamine.

Dans le cas de l'histamine, **l'étape de contrôle à réception est déterminante** et porte en particulier sur les points suivants :

- Contrôle de la température et de la qualité du poisson à réception :

⁴ La liste est publiée sur internet : <https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-officiels-et-reconnus-en-alimentation>

⁵ Avis 2021-SA-0021 relatif à la représentativité de l'échantillonnage pour la recherche d'histamine dans les poissons <https://www.anses.fr/system/files/BIORISK2021SA0021-1.pdf>

Les bonnes pratiques obligent *a minima* de démontrer le respect de la température à un niveau aussi proche que possible de 0°C (entre 0°C et 2°C et/ou sous glace) et ce pendant toute la durée de vie du produit, pour permettre la maîtrise du risque histamine. Une vigilance particulière doit être portée sur les conditions de débarquement, et tout au long de la chaîne, aux conditions de transport et de conservation.

- Importance de la traçabilité amont du lot et notamment connaissance des pratiques de pêche et de conservation à bord :

Les conditions de pêche peuvent avoir une incidence sur la production d'histamine. Par exemple, pour la petite pêche locale dont les pratiques sont démontrées comme étant maîtrisées (délai court entre la pêche et la débarque, mise sous glace à bord et/ou dès la débarque, poissons évalués de qualité A ou E à réception), les fréquences d'analyses sur la matière première peuvent être réduites compte tenu de la maîtrise du risque assurée par les bonnes pratiques à bord et à la débarque. A contrario, un temps de séjour trop important dans un filet ou une durée trop longue de formation de la poche de nage peut conduire à un risque de développement de l'histamine accru. La maîtrise de la température à cœur pour les grosses pièces (plus de 100kg) est essentielle. L'éviscération et le retrait des branchies précoces sont recommandés. Cette pratique permet un refroidissement plus rapide à cœur.

Dès lors que les pratiques de pêche en amont sont méconnues et/ou connues comme étant à risque, le plan d'autocontrôle doit être renforcé, l'analyse pouvant être réalisée par le fournisseur⁶ ou par le professionnel lui-même.

- Sélection des fournisseurs (cahier des charges matières premières associé éventuellement à des résultats d'analyses du lot) :

Un point de vigilance doit être porté sur la vérification du lot ayant réellement fait l'objet de l'analyse, notamment à l'import. Attention également à la date de prélèvement ; en effet, le prélèvement a pu être réalisé à la débarque, or la vente peut être postérieure et il peut y avoir eu des manipulations entre temps, rendant le résultat d'analyse peu interprétable.

En cas de réception de longues, filets, poissons congelés et notamment pour les lots de produits de la pêche importés les plus sensibles en fonction de l'espèce et aussi de la provenance en lien avec les alertes récentes (ex. thon provenance Sri Lanka, Vietnam, ...), vérifier que le PMS prévoit une analyse d'histamine (par le fournisseur ou par le professionnel lui-même). L'historique de ces résultats d'autocontrôles peut permettre aux professionnels de refuser certaines provenances (ou couple espèce/provenance) voire de déréférencer certains fournisseurs.

1- Plan d'autocontrôles

Le plan d'auto-contrôles s'intègre ainsi dans une démarche préventive de maîtrise de la sécurité sanitaire et de la salubrité des produits mis sur le marché.

Si le respect de la chaîne du froid est un pré-requis incontournable, il n'en reste pas moins indispensable que l'exploitant prévoit un **plan d'auto-contrôles, sur les matières premières et sur les produits finis**, pour s'assurer du respect des critères réglementaires du règlement (CE) n°2073/2005.

Ce plan d'autocontrôle devra être adapté à l'analyse du risque qu'il aura conduite pour le suivi des lots en routine et qui pourra tenir compte notamment des facteurs suivants :

⁶ Dans ce cas, il convient de vérifier que le laboratoire est accrédité pour la recherche de l'histamine ou a minima qu'il utilise la méthode de référence HPLC-UV (EN ISO 19343), la méthode reconnue par le CODEX (AOAC 977.13 par fluorimétrie) ou une méthode certifiée AOAC.

– **volume d'activité** ; la proportion des lots à analyser relève de l'objectif des autocontrôles (validation, vérification, surveillance).

La fréquence d'analyse, sur la matière première et sur le produit fini, doit être adaptée à la nature des manipulations, au respect des conditions de stockage, des circuits d'approvisionnement et de distribution.

– **connaissance sur la qualité du produit entrant** ; par ex. l'absence de cahier des charges ou de connaissance sur la qualité des manipulations en amont devrait conduire à réaliser des analyses sur les matières premières.

– **prise en compte de l'impact du process et de la durée de vie** ; par ex. pour des process prévoyant des étapes à des températures plus élevées (fumaison, décongélation par exemple) ou des étapes de maturation enzymatique, DLC du produit fini susceptible de permettre une évolution du taux d'histamine, même à basse température, l'exploitant peut prévoir en outre des analyses sur produits semi-finis.

Les données de la littérature indiquent que les bactéries et enzymes sont détruites rapidement par les températures de cuisson : *Morganella morganii* serait la bactérie la plus résistante et serait détruite en 0,4 min à 58°C (Enache, 2013), les enzymes HDC (histidine décarboxylase) sont rapidement détruites à 60°C mais celles issues de certaines espèces bactériennes spécifiques (Ex : *Enterobacter aerogenes*) résisteraient un peu plus longtemps (Bjornsdottir, 2017).

Dans tous les cas, la gestion des temps d'attente et de la température des produits à toutes les étapes du process est primordiale pour maîtriser le risque.

Pour information, les Guides de Bonnes Pratiques d'Hygiène (GBPH) donnent des lignes directrices sur les temps d'attente indicatifs.

Par exemple, le GBPH mareyage prévoit une température maximale des poissons entiers frais conditionnés ou non de 5°C pendant 15 minutes maximum, de 5°C pendant 30 minutes pour les produits manipulés de type filets, darnes pendant la préparation.

Les produits en attente prolongée doivent être sous glace ou maintenu en chambre froide entre 0 et +2°C. Il convient donc également de vérifier la maîtrise de la température des locaux et installations, la maintenance des installations frigorifiques.

Une vigilance doit être apportée pour éviter qu'il n'y ait recontamination lors de la manipulation car une fois que l'enzyme favorisant la formation de l'histamine a été libérée par les bactéries, la réfrigération ne diminue pas son activité (d'où l'importance de ne pas rompre la chaîne de froid).

Par ex, s'agissant de poisson en conserve, si les bactéries histaminogènes sont bien détruites par l'appertisation, une fois que les enzymes HDC ont été libérées, la réfrigération ne diminue pas leur activité d'où l'importance du maintien de la chaîne du froid car l'histamine peut se développer dans la conserve après ouverture en cas de recontamination bactérienne ou défaut de maîtrise du développement bactérien.

Enfin, les process de salage et de fumage n'inhibent pas toujours le développement des bactéries histaminogènes.

2- Plan d'échantillonnage

Le règlement (CE) n°2073/2005 ne précisant pas de fréquence minimale de contrôle, il est possible pour un exploitant de mettre en œuvre, dans le cadre de son plan d'autocontrôles, d'autres méthodes que la méthode de référence, d'autres procédures d'échantillonnage que le plan à 3 classes **dès lors qu'il est démontré que les garanties sont au moins équivalentes**, comme mentionné dans l'article 5 du règlement (CE) n°2073/2005.

Si l'absence de démonstration doit conduire à réaliser le plan à 3 classes réglementaire en utilisant la méthode de référence, le nombre d'échantillons par lot de matières premières,

semi-finis et/ou de produits finis et la méthode d'analyse retenus peuvent être différents des dispositions de l'annexe I du R(UE) n°2073/2005 sous réserve :

- de démontrer que cette méthodologie est pertinente
- et que les résultats de la méthode alternative éventuellement utilisée sont comparables à ceux obtenus par la méthode de référence par HPLC NF EN ISO 19343.

Ainsi, sur le principe, l'utilisation de méthodes alternatives vendues notamment sous forme de kits est tout à fait possible en autocontrôles, dès lors qu'ils sont correctement mis en œuvre (cf point 2.3 de la présente instruction), pour pouvoir traiter rapidement un nombre important d'échantillons.

2.1. Vérification du bien-fondé du choix du plan d'échantillonnage

Le professionnel doit tenir compte de la composition du lot⁷ pour adapter au mieux son plan d'échantillonnage (ex. cas d'un container avec plusieurs types de produits et/ou origines).

Tout plan d'échantillonnage, quel qu'il soit, présente un **risque d'accepter un lot non conforme**.

Dans la mesure où plus les niveaux de contamination sont faibles ou plus le lot est hétérogène, plus le risque d'accepter un lot non conforme est grand, il est d'autant plus important que **les valeurs seuils de maîtrise (également appelés limites critiques ou seuil d'alerte) définies par le professionnel soient adaptées en étant de fait bien inférieures à la limite de sécurité réglementaire de 200 mg/kg** (le GBPH mareyage propose comme critère $m = 25 \text{ mg/kg}$ / $M = 50 \text{ mg/kg}$ par exemple). Les établissements en amont de la filière et/ou avec un process comportant des étapes à risque doivent intégrer l'impact du process et de la durée de vie du produit dans la fixation de ces seuils de maîtrise.

Les actions correctives et les corrections en cas de résultats non conformes (retrait du lot, recherche des causes, ...) doivent être documentées, en particulier si l'exploitant réalise des analyses de pools d'échantillons intra-lot (cf. remarque infra).

Le plan d'échantillonnage peut aussi être plus important que le plan réglementaire (20 échantillons par lot, par exemple), en fonction du risque de variabilité dans le lot réceptionné, comme indiqué dans le GBPH mareyage.

Ainsi, **indépendamment de la méthode d'analyse utilisée, le plan d'échantillonnage doit être représentatif du lot et permettre la meilleure détection possible d'une non-conformité.**

Il incombe à l'opérateur de démontrer que les garanties du plan d'autocontrôles mis en œuvre sont au moins équivalentes au plan d'échantillonnage réglementaire. L'outil ICMSF développé par la FAO et l'OMS peut être utilisé pour se faire.

Les simulations réalisées avec l'outil ICMSF présenté dans l'avis 2021-SA-0021⁸ (tableau 1) illustre bien ces propos :

- Avec le plan réglementaire à 3 classes ($n = 9$, $c = 2$, $m = 100 \text{ mg/kg}$ et $M = 200 \text{ mg/kg}$), il faut qu'environ un quart des unités du lot (26 %) dépasse la limite de sécurité de 200 mg/kg pour que le lot soit rejeté dans 95 % des cas. Cette situation correspond à une concentration moyenne du lot d'environ 60 mg/kg.
- À titre de comparaison, avec un plan à 2 classes ($n = 18$, $c = 0$ et $m = 50 \text{ mg/kg}$), les simulations montrent qu'il suffit qu'environ 3,8 % des unités du lot dépassent la limite de sécurité de 200 mg/kg pour que le lot soit rejeté dans 95 % des cas. Cette situation correspond à une concentration moyenne du lot d'environ 8 mg/kg.
- Enfin, pour exemple, avec un plan à 2 classes ($n = 5$, $c = 0$ et $m = 20 \text{ mg/kg}$), fréquemment mis en œuvre dans le cadre des autocontrôles en établissement agréé, les simulations montrent qu'il faut qu'environ 8,5 % des unités du lot dépassent la limite de sécurité de 200

⁷ Pour rappel, un lot constitue « un groupe ou une série de produits identifiables obtenus par un procédé donné dans des conditions pratiquement identiques et produits dans un endroit donné et au cours d'une période de production déterminée ». (Article 2.e du règlement (CE) n°2073/2005).

⁸ <https://www.anses.fr/fr/system/files/BIORISK2021SA0021.pdf> (<https://www.icmsf.org/publications/software/>)

mg/kg pour que le lot soit rejeté dans 95 % des cas. Cette situation correspond à une concentration moyenne du lot d'environ 16 mg/kg.

En tout état de cause, l'analyse des dépassements par rapport au seuil de maîtrise défini doit permettre d'ajuster le plan d'auto-contrôles. La mise en place de cartes de contrôles est encouragée à cet égard.

- ⇒ **L'absence de démonstration que les garanties du plan d'autocontrôles mis en œuvre sont au moins équivalentes au plan d'échantillonnage réglementaire doit conduire obligatoirement à réaliser le plan à 3 classes réglementaire, quelle que soit la taille du lot analysé.**

Remarque importante : Vigilance en cas de regroupement d'échantillons d'un même lot pour analyse

L'Anses, dans son avis 2025-AST-0036⁹, conclut à une **absence de justification scientifique pour l'utilisation du même seuil m/M sur un pool.**

Pour se faire, elle a réalisé une comparaison statistique permettant d'illustrer la probabilité d'acceptation d'un lot en fonction de différents scénarios de contamination intra-lot en histamine, laquelle montre que « [...] l'utilisation de pools conduit systématiquement à une diminution de la probabilité de détecter des niveaux élevés d'histamine, du fait de l'effet de dilution. À niveaux de contamination identiques, la probabilité d'accepter un lot avec une contamination est en effet plus élevée lorsqu'il est analysé sous forme de « pool » que lorsqu'il est analysé selon le plan classique. Cet effet est d'autant plus marqué que le niveau moyen de contamination diminue. Ces résultats montrent que l'application des mêmes seuils m et M à des échantillons individuels et à des pools n'est pas appropriée. »

Ainsi, le regroupement (pooling) d'échantillons intra-lot ne peut être acceptable que s'il est démontré l'équivalence a minima avec le plan d'échantillonnage réglementaire, sous réserve d'adapter la valeur seuil de maîtrise choisie à la limite de quantification (LQ) de la méthode¹⁰, et en partant d'un homogénat (prise d'essai) permettant de garantir la représentativité du lot analysé. Cette démonstration incombe à l'opérateur.

Pour rappel, le mélange inter-lot est inacceptable. L'Anses rappelle à cet égard que : [...] *Le regroupement des échantillons issus de plusieurs lots ne peut pas être envisagé pour une méthode quantitative dans la perspective d'une conclusion par lot. La contamination forte d'un lot peut en effet être diluée par des aliments d'un lot moins contaminé* ».

2.2. Recommandations sur la réalisation des prélèvements

Comme indiqué dans l'avis de l'Anses 2021-SA-0021, il convient de tenir compte également du lieu de prélèvement. En l'espèce, « [...] *la queue n'est pas une zone pertinente pour réaliser les prélèvements. Pour les poissons de grande taille, les prélèvements devraient être effectués en superficie des zones connues comme étant souvent les plus contaminées : en surface des muscles, à proximité des zones de coupes, sur les zones en contact avec les viscères* ».

Compte-tenu de l'état des connaissances, il est difficile de définir l'épaisseur des prélèvements de surface. **Dans tous les cas, l'échantillonnage au sein du lot doit être représentatif des poissons constituant le lot.**

⁹ Appui scientifique et technique pour apprécier les performances des méthodes alternatives utilisées dans le cadre d'autocontrôles pour le dosage de l'histamine, <https://www.anses.fr/fr/content/LABORATOIRE2025-AST-0036>

¹⁰ Le seuil de refus fixé pour le pool doit correspondre à la valeur seuil de maîtrise pour les échantillons individuels et doit nécessairement être supérieur à la LQ de la méthode utilisée (par ex. pour une valeur seuil de maîtrise de 30 ppm pour échantillon individuel, le seuil de refus d'un pool de 3 échantillons sera de 10 ppm)

Pour information, dans le cadre de l'application du critère microbiologique du règlement (CE) 2073/2005, l'Anses a émis des recommandations pour la constitution des neuf prélèvements de 50 g (taille minimale de prélèvement) :

- poissons de taille moyenne (comme le maquereau) : 9 poissons (1 poisson pour 1 prélèvement);
- poissons de petite taille (comme les sardines) : 18 poissons (2 poissons pour 1 prélèvement) ;
- thon et autres poissons de grande taille : 3 poissons par lot et 3 zones par poisson¹¹.

Cet échantillonnage peut être adapté en fonction de l'objectif visé et sous réserve d'en démontrer la pertinence.

Un prélèvement minimum de 50 g permet de garantir l'homogénéité de la prise d'essai, il est recommandé de réaliser un broyat de 100g de chair au minimum (cf. avis Anses 2025-AST-0036 initialement recommandé dans le cadre des analyses réglementaires avec la méthode ISO 19343).

2.3. Méthodes d'analyses et critères minimum pour garantir la fiabilité des résultats

Dans le cadre des autocontrôles, les opérateurs peuvent faire appel au laboratoire de leur choix.

La liste des laboratoires agréés étant publiée sur le site internet du MAASA, les opérateurs peuvent solliciter les mêmes laboratoires que ceux utilisés pour les contrôles officiels.

Dans tous les cas, **les opérateurs sont tenus de faire appel à des laboratoires respectant les dispositions de l'article L.202-3 du CRPM** : ces laboratoires doivent **soit être accrédités** selon la norme relative aux exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (accréditation COFRAC selon la norme ISO 17025), **soit participer à leurs frais à un processus d'essai de comparaison inter-laboratoires** (fréquence fixée à une fois par an selon l'article D.202-32-5 du CRPM).

Un point de vigilance pourra être porté au transport d'un échantillon de produit de la pêche conservé à l'état réfrigéré envoyé pour analyse dans un laboratoire¹².

Sur la base du parangonnage réalisé par l'Anses (avis 2025-AST-0036), **les résultats donnés avec les kits/méthodes commerciales suivants – certifiés AOAC¹³ – ne nécessitent pas confirmation par la méthode de référence, si tant est que la méthode soit correctement utilisée (cf. infra) :**

- Dosage enzymatique colorimétrique - Ridascreen® histamine (R-Biopharm)
- Dosage enzymatique colorimétrique - BioSystem Y15 (Biosystem)
- Dosage enzymatique colorimétrique - Histamine kit Kikkoman (Biochemifa Compagny)
- Dosage enzymatique colorimétrique - MaxSignal Histamine Enzymatic assay (Perkin Elmer)
- Dosage enzymatique via biocapteurs - BIOFISH3000 histamine (BIOLAN)
- ELISA – Histasure ELISA Fast Track (Novakits-LDN)
- ELISA – BioShield Histamine (ProGnosis biotech)
- ELISA – Histamarine (Beckman Coulter)
- ELISA – Veratox® (Neogen)

¹¹ Il est recommandé de prélever 3 cubes de chair (d'épaisseur 2,5 cm pesant 50 g minimum) en s'assurant de la meilleure répartition possible au sein d'une même longe. Les 9 échantillons du prélèvement seront donc réalisés sur 3 longues d'un même lot dans lesquelles seront réalisés respectivement ces 3 prélèvements.

¹² A cet égard, il faut souligner l'importance de la contractualisation entre l'opérateur et le laboratoire pour bien définir les exigences en termes d'analyses de la réception de l'échantillon jusqu'au rapport d'analyse.

¹³ L'avis de l'Anses 2025-AST-0036 rappelle que : « Il se trouve qu'en ce qui concerne le critère de l'histamine dans le poisson et les produits de la pêche, la norme EN ISO 16140-2 (Protocole pour la validation de méthodes alternatives (commerciales) par rapport à une méthode de référence) n'est pas applicable car principalement destinée à l'analyse de bactéries. Ceci explique pourquoi les fabricants de méthodes alternatives ont eu recours à d'autres protocoles de validation proposés au niveau international, plus particulièrement par l'AOAC International (USA) pour avoir une reconnaissance de l'aptitude de leur méthode à produire un niveau de sécurité du poisson et des produits de la pêche répondant à la réglementation ».

NB : les kits Reveal, Reveal Q+ (Neogen) fondés sur de l'immunochromatographie en flux latéral (bandelettes) n'étant pas certifiés, ils ne peuvent être utilisés par le professionnel que comme outil complémentaire de dépistage et/ou de pilotage de la production. Dans tous les cas, les résultats qualitatifs ou semi-quantitatifs obtenus avec ces tests ne peuvent servir de fondement à une prise de décision quant à la conformité d'un lot.

Remarque importante : Vigilance sur la mise en œuvre des méthodes commercialisées certifiées

Il convient de vérifier que l'utilisateur de la méthode (laboratoire ou professionnel lui-même) participe à un **essai inter laboratoires d'aptitude** (ex FAPAS, Quasimeme) au moins une fois par an avec obtention d'un **z-score satisfaisant**¹⁴.

Un résultat non satisfaisant doit immédiatement conduire l'utilisateur de la méthode à prendre des mesures correctives par tout moyen qu'il juge adapté et efficient ; il devra apporter la preuve de leur efficacité.

De plus, si l'opérateur réalise lui-même les analyses, il conviendra de s'assurer, lors de l'inspection, de la bonne mise en œuvre des méthodes commerciales certifiées au quotidien par l'application des bonnes pratiques de laboratoire, **en particulier si celui-ci n'est pas accrédité**.

Les points à vérifier sont les suivants :

- **Respect des préconisations du fabricant pour l'obtention de l'homogénat de chairs à partir duquel peser la prise d'essai, et du protocole d'extraction** : en effet, il n'est pas acceptable de rajouter des étapes de dilution supplémentaires, les performances du test ayant été certifiées selon un protocole d'extraction donné qui doit par conséquent être strictement respecté sans quoi la fiabilité des résultats est remise en question.
- **S'assurer de la réalisation des contrôles métrologiques des équipements critiques** (pipettes, balances, incubateurs, appareils de mesure ...), **de la qualité des réactifs** (y compris respect de la température de conservation, date d'utilisation maximale).

Dans tous les cas, outre la participation annuelle à un EILA externe, la réalisation régulière d'inter-comparaison de résultats d'un même homogénat analysé avec la méthode rapide dans les conditions habituelles d'une part et analysé en parallèle par un laboratoire agréé utilisant la méthode de référence d'autre part, permet de conforter les résultats analytiques obtenus avec la méthode rapide certifiée.

L'utilisation de méthodes certifiées AOAC, associée au fait que l'utilisateur a démontré la maîtrise de la mise en œuvre régulière de la méthode, permet de considérer que le résultat est fiable et qu'il n'y a pas à réaliser d'analyse de confirmation par la méthode de référence HPLC (EN ISO 19343). Pour rappel, **l'incertitude de mesure n'est pas prise en compte dans l'interprétation du résultat quelle que soit la méthode utilisée**.

III – Résumé des principaux points à vérifier concernant la maîtrise du risque histamine

1- Sur un navire de pêche de production primaire

La mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène et la qualité de la réfrigération (obligatoire pour les navires de pêche de plus de 24 heures) est indispensable pour minimiser le risque de développement de l'histamine dans les poissons riches en histidine.

¹⁴ Pour rappel, les modalités d'interprétation de la valeur de z-score sont les suivantes :

|z| ≤ 2,0 : résultat acceptable ;

2,0 < |z| < 3,0 : résultat considéré comme générant un signal d'avertissement ;

|z| ≥ 3,0 : résultat inacceptable.

Il convient *a minima* de vérifier que :

- les poissons sont glacés le plus rapidement possible après le débarquement pour les navires de moins de 24h, sans préjudice des autres points de contrôle habituels (protection des poissons des sources de chaleur et de contamination extérieure, parasitisme notamment).
- la température des produits débarqués est comprise entre 0 et 2°C pour les navires de pêche de plus de 24h.

2- Sur un navire agréé usine (FV) ou congélateur (ZV ou ZBV)

Une attention particulière pourra être portée sur les opérations de pêche considérant leur impact sur la probabilité de développement de l'histamine.

Il convient *a minima* de vérifier :

- Existence d'une procédure pour la gestion du risque histamine (intégrant des paramètres encadrant les conditions de pêche qui peuvent avoir une incidence sur la production d'histamine ; ex. durée du coup de pêche, durée de formation de la poche (étape la plus sensible de l'opération de pêche)).
- Existence d'un plan d'autocontrôles pertinent pour les poissons riches en histidine
- Réalisation effective de contrôles réguliers de températures et du taux d'histamine à la débarque pour les lots de poissons débarqués. La fréquence d'analyse ne peut pas être nulle ; elle doit tenir compte de la taille des lots et également de tout événement qui pourrait augmenter la probabilité de développement d'histamine (ex. coup de senne important ou présence de poissons restés longtemps dans la poche de nage...).
- Vérification relative à la mise en œuvre du plan d'échantillonnage (cf. infra).

3 – En halle à marée

Comme sur les navires de pêche de production primaire, la mise en œuvre des bonnes pratiques d'hygiène et la qualité de la réfrigération est indispensable pour minimiser le risque de développement de l'histamine dans les poissons riches en histidine.

Il convient de s'assurer de la réalisation effective du contrôle de la température (notamment la qualité du glaçage des grosses pièces telles que thons, espadons par ex.) de l'étape de débarque aux étapes de vente et d'expédition.

4 – En établissement de manipulation et/ou transformation

La connaissance de l'amont de la chaîne, et par conséquent, la confiance dans le fournisseur (importance du référencement et du contenu du cahier des charges fournisseur) est particulièrement importante pour adapter la fréquence d'analyse sur les matières premières.

Il convient *a minima* de s'assurer des points suivants :

- Le contrôle à réception des matières premières :
 - Existence d'une procédure pour la gestion du risque histamine (intégrant des informations sur le contenu du cahier des charges avec le fournisseur) : *a minima*, contrôle de la température et de la qualité du poisson.
Cette procédure peut être détaillée oralement pour les établissements traitant de faibles volumes et ceux ne traitant ces produits qu'occasionnellement.
 - Des contrôles analytiques peuvent être réalisés à réception sur la matière première selon un plan d'échantillonnage adapté aux garanties apportées par les fournisseurs. Les rapports et commémoratifs doivent être complets et mentionner la méthode d'analyse et le plan d'échantillonnage. L'exploitant doit s'approprier les résultats, en les mettant en cohérence avec les seuils de maîtrise qu'il a choisi (cf. point II.2.1).

- Si un rapport d'analyse du fournisseur est joint, vérifier que l'analyse porte bien sur le lot reçu, et sans que d'autres manipulations n'aient été réalisées sur les produits entre temps.
- En cas de réception de lots de produits de la pêche importés les plus sensibles (espèce, engin de pêche, provenance), vérifier que le PMS prévoit une analyse d'histamine (par le fournisseur sur le lot et/ou par le professionnel lui-même).
- Vérifier que des mesures correctives (ex. refus de certaines provenances, déréférencement du fournisseur) sont prévues et/ou mises en œuvre si l'historique des résultats d'autocontrôles sur matières premières révèle un nombre important de non conformités.
- Des contrôles réguliers de températures doivent être prévus tout au long du process, le cas échéant, avec respect des temps d'attente définis.
- S'assurer d'une éviscération précoce et soignée afin de minimiser le risque de développement de l'histamine dans les poissons riches en histidine.
- Des contrôles du taux d'histamine sur les produits semi-finis peuvent être réalisés en tenant compte notamment de la nature des process mis en œuvre (avec un risque accru de développement de l'histamine).
- Existence d'un plan d'autocontrôles pertinent pour les produits finis ;
 - la fréquence d'analyse ne peut pas être nulle. Le plan d'autocontrôles sur les produits finis doit tenir compte de la nature des produits (process mis en œuvre, DLC/DDM), de la taille des lots, du devenir des produits.
 - Vérifier que des actions correctives sont prévues et mises en œuvre en cas de résultats non conformes (retrait du lot, recherche des causes, confirmation par la méthode de référence en particulier si utilisation d'une méthode non certifiée...).
- Vérification relative à la mise en œuvre du plan d'échantillonnage (cf. infra).

Vérification relative à la mise en œuvre du plan d'échantillonnage (pour un navire agréé ou un établissement de manipulation et/ou transformation) :

- Cohérence des valeurs seuils de maîtrise définies par le professionnel (tel qu'indiqué en point 2.1 de la présente instruction) ; celles-ci doivent rester inférieures à la limite réglementaire tout en tenant compte de l'évolution de la concentration de l'histamine en fin de vie du produit.
- Si l'opérateur utilise une méthode différente de la méthode officielle, s'assurer de la fiabilité du résultat analytique obtenu :
 - o Maîtrise de la mise en œuvre du test : analyse accréditée ou participation au moins annuelle à un EILA.
 - o Respect des préconisations du fabricant du kit ; respect strict du protocole de préparation de la prise d'essai et du protocole d'extraction.
- Si l'établissement fait appel à un laboratoire extérieur, vérifier l'accréditation ou la présence d'un rapport d'EILA avec résultat satisfaisant.
- En cas de pooling intra-lot, vérifier que la limite de quantification de la méthode permet bien de mettre en évidence un dépassement du seuil de maîtrise.

IV - Lignes directrices de notation (liste non exhaustive)

Une notation D doit être portée si les constats suivants sont observés :

- Absence de contrôles à réception (item C03)
- Absence de refus d'un lot dont les conditions ne respectent pas les critères d'acceptation définies (température, état de fraîcheur...) (item C03)
- Absence d'analyse sur les produits finis manipulés ou transformés à base d'espèces sensibles au risque histamine (item C06)
- En cas de récurrence des constats justifiant une notation C infra.

Une notation C doit être portée si les constats suivants sont observés :

- Absence de prise en compte de résultats non conformes sur matières premières pour adapter le cahier des charges fournisseurs et/ou le plan d'autocontrôles (item C04)
- Absence de plan d'autocontrôle formalisé (items C03, C0401 ou C0403 pour les encours, C06)
- Absence de démonstration de l'adéquation du plan d'autocontrôles à l'objectif (validation, vérification, suivi) si le plan à 3 classes réglementaires n'est pas mis en œuvre (item C04).
- Absence de maîtrise de l'utilisation des méthodes rapides, même certifiées (item C04).
- Utilisation de pooling intra-lot avec un nombre d'échantillons trop important par rapport à la limite de quantification de la méthode utilisée (item C03 et/ou C06)
- Utilisation de pooling inter-lot (item C03 et/ou C06)

Je vous saurais gré de m'informer des difficultés éventuellement rencontrées dans l'application de cette instruction.

La sous-directrice en charge de la sécurité sanitaire des aliments

Vanessa Hummel-Fourrat