

**Comité d'experts spécialisé Évaluation des risques biologiques dans les aliments -
CES BIORISK 2022-2026**

**Procès-verbal de la réunion
du 13 novembre 2023**

Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.

Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).

Étaient présents le 13 novembre 2023 - Matin :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Philippe FRAVALO (président de séance), Frédéric AUVRAY, Mickaël BONI, Gilles BORNERT, Monika COTON, Georges DAUBE, Noémie DESRIAC, Florence DUBOIS-BRISSONNET, Michel FEDERIGHI, Michel GAUTIER, Michèle GOURMELON, Sandrine GUILLOU, Stéphane GUYOT, Didier HILAIRE, Nathalie JOURDAN-DA SILVA, Claire LE MARREC, Sandra MARTIN-LATIL, Jeanne-Marie MEMBRÉ, Eric OSWALD, Nadia OULAHAL, Pascal PIVETEAU, Sabine SCHORR-GALINDO, Régine TALON, Isabelle VILLENA

- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Frédéric BORGES, Catherine CHUBILLEAU

Étaient présents le 13 novembre 2023 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Philippe FRAVALO (président de séance), Frédéric AUVRAY, Mickaël BONI, Gilles BORNERT, Monika COTON, Georges DAUBE, Noémie DESRIAC, Florence DUBOIS-BRISSONNET, Michel FEDERIGHI, Michel GAUTIER, Michèle GOURMELON, Sandrine GUILLOU, Stéphane GUYOT, Didier HILAIRE, Claire LE MARREC, Sandra MARTIN-LATIL, Jeanne-Marie MEMBRÉ, Eric OSWALD, Nadia OULAHAL, Pascal PIVETEAU, Sabine SCHORR-GALINDO, Régine TALON, Isabelle VILLENA

- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

Frédéric BORGES, Catherine CHUBILLEAU, Nathalie JOURDAN-DA SILVA

Présidence

Philippe FRAVALO assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

Les expertises ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions sont les suivantes :

- Appui aux lignes directrices de l'arrêté du 7 mars 2011 relatives à l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne des auxiliaires technologiques utilisés comme agents de décontamination des denrées d'origine végétale (saisine n°2022-SA-0136) ;
- Mise à jour de la fiche de description de danger biologique transmissible par les aliments relative à *Aspergillus flavus* et autres moisissures productrices d'aflatoxines (saisine n°2016-SA-0269).

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et de la saisine n° 2016-SA-0269 à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risques de conflit d'intérêts.

La saisine 2022-SA-0136 fait apparaître un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit pour Georges Daube et Isabelle Villena. Ces experts n'ont pas participé à l'examen de la saisine concernée.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Appui aux lignes directrices de l'arrêté du 7 mars 2011 relatives à l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne des auxiliaires technologiques utilisés comme agents de décontamination des denrées d'origine végétale (saisine n°2022-SA-0136)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 22 experts sur 24 ne présentant pas de risques de conflits d'intérêts. Le vote du point 3.1 est effectué le matin. Au moment du vote, Nadia Oulahal et Nathalie Jourdan Da-Silva sont absentes.

Contexte

L'Anses a été saisie pour expliciter les informations techniques et méthodologiques devant figurer dans les dossiers de demande d'autorisation d'utilisation des auxiliaires technologiques, pour l'évaluation de leur efficacité antimicrobienne. Le contexte de la saisine est présenté en détail dans l'avis.

Organisation de l'expertise

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (mai 2003) ».

L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail (GT) « LEAF » créé le 27 décembre 2022 et rattaché au Comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques biologiques dans les aliments » (BIORISK). Les travaux ont été présentés, à titre d'information, au groupe de travail pérenne « Évaluation des matériaux et auxiliaires technologiques dans le domaine de l'alimentation et de l'eau » (GT MATAE) le 25 mai 2023. Les travaux d'expertise du GT « LEAF » ont été présentés au CES BIORISK tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 21 septembre 2022 et le 13 novembre 2023. Le GT LEAF s'est réuni dix fois entre janvier et novembre 2023. Les travaux d'expertise du GT LEAF ont été adoptés par le CES BIORISK réuni lors de la séance du 13 novembre 2023.

Un expert du GT LEAF n'a pas participé à l'analyse critique de la norme NF EN ISO 20976-2, ayant contribué à son élaboration.

Synthèse des discussions

- **Séance du 21 septembre 2022**

La saisine est présentée. Un rappel du contexte réglementaire sur l'expertise relative aux auxiliaires technologiques ainsi que du contexte de la demande est proposé. Huit experts du CES BIORISK se portent volontaires en séance pour participer à l'expertise. Un groupe de travail sera mis en place.

- **Séance du 18 avril 2023**

La composition du groupe de travail est présentée : il est composé de dix experts, dont neuf sont issus du CES BIORISK. Le GT LEAF s'est réuni pour la première fois en janvier 2023. Les travaux ont débuté par une acculturation aux dossiers traités précédemment par l'agence concernant des auxiliaires technologiques revendiquant une efficacité antimicrobienne lors du traitement des végétaux. Un travail important a été mené par le GT LEAF pour réaliser la synthèse de 29 dossiers et autant d'avis de l'Anses en résultant. Les experts ont effectué également une analyse critique de divers documents existants (normes, document de l'EFSA, etc.). Le GT LEAF prévoit de réaliser des auditions de pétitionnaires pour appuyer ses travaux.

- **Séance du 21 juin 2023**

Une synthèse des données épidémiologiques a permis d'identifier les catégories de micro-organismes pertinents se trouvant dans des aliments d'origine végétale. Le document d'appui aux lignes directrices doit donner des éléments pour décrire une efficacité sur des bactéries, virus, parasites, moisissures et levures. Le GT LEAF a auditionné une parasitologue et deux centres techniques, en particulier sur les méthodes de dénombrement utilisées et la réplicabilité technique des essais aux échelles laboratoire, pilote ou industrielle.

Le plan du document proposé par le GT LEAF est présenté au CES BIORISK. Quatre propositions du GT LEAF sont ensuite soumises à discussion au CES BIORISK. A l'issue des échanges il est acté que :

- la revendication de l'effet mesuré de l'utilisation d'un auxiliaire technologique revêt deux modalités : une stabilisation ou une diminution de la charge microbienne. Les deux revendications sont incluses dans le champ de ce document ;
- pour une utilisation de l'auxiliaire technologique aux étapes de lavage ou de refroidissement, les dossiers doivent inclure des données sur les eaux de lavage en complément de celles déjà demandées sur les végétaux (et de considérer comme non recevable un dossier qui ne comporte que des données sur l'eau de lavage, car le pétitionnaire doit assurer la qualité microbiologique des végétaux qui sont mis sur le marché) ;
- l'appréciation de l'efficacité d'un nouvel auxiliaire technologique passe par la comparaison à un témoin (neutre tel que l'eau ou actif tel qu'un auxiliaire technologique déjà autorisé). Il est demandé de procéder systématiquement à une comparaison par rapport à un témoin neutre, *a minima* pour les échelles pilote / laboratoire ;
- pour les produits végétaux soumis à date limite de consommation (DLC), les dossiers devront évaluer le potentiel de croissance des micro-organismes cibles sur les produits finis jusqu'à la date de fin de vie du produit envisagée (DLC prévisionnelle).

- **Séance du 12 juillet 2023**

Un bref résumé des travaux sur la saisine est présenté, ainsi que le calendrier prévisionnel de finalisation de l'expertise. Trois expertes se sont portées volontaires en séance pour être relectrices. Leurs retours seront discutés lors du CES BIORISK du 23 octobre 2023.

- **Séance du 23 octobre 2023**

Les objectifs de la séance sont 1) de présenter les conclusions du GT LEAF et 2) de discuter des commentaires des relectrices. Ces dernières soulignent la qualité du travail réalisé par le GT LEAF, ainsi que l'intérêt du document permettant d'éclaircir les attentes des experts sur les dossiers des pétitionnaires, et les données à fournir. Les commentaires des relectrices seront examinés par le GT LEAF.

Des modifications au rapport sont également suggérées en séance par des experts du CES BIORISK, en particulier sur la prise en compte par le pétitionnaire des problèmes de résistances et de résistances croisées dues à l'utilisation d'auxiliaire technologique. Le rapport révisé sera présenté lors de la réunion du CES BIORISK du 13 novembre.

- **Séance du 13 novembre 2023**

Le document de synthèse et les conclusions de l'expertise sont présentés en séance en vue de leur validation. Les conclusions et recommandations de l'expertise sont relues et reformulées en séance.

Conclusions de l'expertise collective

Le document complète les lignes directrices et les données requises dans la note d'appui scientifique et technique de l'Anses du 5 octobre 2018 (saisine n° 2017-SA-0149). En particulier, les lignes directrices ont été conçues pour préciser les informations nécessaires à la préparation du dossier de demande d'évaluation de l'efficacité antimicrobienne des auxiliaires technologiques (AT) utilisés comme agents de décontamination des végétaux permettant leur évaluation par l'Anses. Cette liste n'est pas exhaustive, et le pétitionnaire pourra apporter toute donnée supplémentaire qui lui paraîtra utile pour justifier sa demande. Les préconisations figurant dans l'avis de l'Anses ont vocation à être mentionnées par le gestionnaire dans un document à valeur réglementaire. Le GT LEAF propose également en annexe de ce document des recommandations pour aider à la constitution de ces dossiers de demande.

Le GT LEAF rappelle que l'usage des AT ne peut se substituer aux bonnes pratiques agricoles lors de la production, ni aux bonnes pratiques d'hygiène lors de la transformation des végétaux. L'usage nécessite de se conformer aux conditions d'applications spécifiées, par exemple la concentration maximale et la nécessité d'assurer un rinçage après l'application.

Les travaux d'expertise menés par l'Anses ces dix dernières années mettent en évidence plusieurs axes d'amélioration, tant au niveau de la réglementation relative à l'emploi des AT, que de la qualité des dossiers visant à démontrer l'efficacité antimicrobienne d'une solution ou d'une substance ajoutée au cours du processus de transformation des denrées végétales et faisant l'objet d'une demande d'autorisation d'emploi en tant qu'AT.

Au niveau de la réglementation, et des autorisations des substances en tant qu'AT, l'arrêté du 19 octobre 2006 autorise des AT classés dans les catégories définies dans l'annexe du décret n° 2011-509. Ces catégories reflètent le rôle technologique que l'AT assure. La présente expertise soulève que :

- dans la catégorie « *divers* », se trouvent certaines substances ayant un rôle équivalent à celui des « agents de décontamination des produits d'origine végétale » qui devraient être reclassées dans les deux catégories décrites ci-dessous (par exemple, les solutions à base d'extraits de houblon utilisés lors de la production du sucre (saisine n° 2003-SA-0089) ;
- la dénomination actuelle de la catégorie « *agents de décontamination des produits d'origine végétale* » regroupe les substances visant principalement deux rôles technologiques distincts: i) la prévention de la contamination microbienne des végétaux en maîtrisant la qualité des eaux de lavage et/ou des jus de procédé, ou ii) la réduction/diminution de la

contamination des végétaux. Cette dénomination devrait être revue pour distinguer explicitement ces deux rôles.

De plus, l'arrêté du 19 octobre 2006 n'indique que de manière très sommaire les conditions d'emploi des AT autorisés. Il serait nécessaire de détailler les modalités à respecter (notamment les paramètres à maîtriser) pour garantir que l'AT présente l'effet et l'innocuité pour lequel il a été évalué. Pour la constitution des dossiers, le GT LEAF attire particulièrement l'attention des pétitionnaires sur :

- la définition des objectifs de l'utilisation de l'AT ;
- l'identification et la justification des cibles microbiennes ;
- la description précise du procédé dans lequel l'AT est utilisé ;
- l'importance de l'élaboration d'un plan d'échantillonnage pertinent, associé à des méthodes statistiques adaptées ;
- l'importance de la nature des échantillons à analyser en fonction de l'objectif visé (végétaux, eaux, jus de procédé, etc.) ;
- l'utilisation de méthodes analytiques reconnues, par des laboratoires ayant en place un système d'assurance qualité, permettant de garantir la fiabilité des résultats ;
- la mise à disposition de l'ensemble des données et la présentation des résultats permettant de démontrer l'efficacité antimicrobienne de l'AT.

De manière globale, le GT LEAF et le CES BIORISK rappellent que les populations microbiennes évoluent pendant la durée de vie du produit, et en particulier pour les denrées d'origine végétale très périssables conservées au froid positif et faisant donc l'objet d'une DLC (date limite de consommation). Il conviendra de tenir compte des conséquences de l'emploi de l'AT sur l'évolution des populations de micro-organismes utilisés pour fixer cette date et de réévaluer la durée de vie des produits en conséquence.

Le GT LEAF souligne que dans la filière des denrées végétales et d'origine végétale (DVOV), l'utilisation d'AT peut être une mesure de maîtrise nécessaire. Des changements récents dans les pratiques culturales (ex. irrigation des végétaux avec des eaux usées traitées), ou des procédés lors de la transformation (ex. réutilisation accrue de l'eau au cours du processus) nécessitent de fait une nouvelle analyse des dangers et une vérification que l'emploi de l'AT demeure une mesure de maîtrise adaptée. Le CES BIORISK attire l'attention des pétitionnaires sur le besoin d'explorer des résistances potentielles, directes ou croisées, que pourrait générer l'utilisation d'un AT vis-à-vis d'un autre stress ou d'un autre agent antimicrobien.

Au regard du rôle déterminant des essais industriels pour l'acquisition de données relatives à la démonstration de l'efficacité de l'AT et des contraintes techniques, économiques et environnementales dans leur réalisation, le GT LEAF et le CES BIORISK encouragent :

- à ce que les protocoles des essais soient soumis et évalués au préalable par le gestionnaire, avec, si besoin, une sollicitation de l'Anses comme appui ;
- dans les cas où l'innocuité de l'AT est démontrée en amont et que les données instruites en première intention démontrent l'efficacité antimicrobienne à l'échelle du laboratoire et/ou pilote, à permettre des autorisations temporaires d'utilisation de l'AT (pouvant aller jusqu'à une année) ayant pour objectif l'acquisition de données complémentaires robustes pour démontrer l'efficacité antimicrobienne. Pendant ces essais, le pétitionnaire doit s'assurer que les DVOV soient saines pour la consommation, en vérifiant que les risques microbiologiques et chimiques sont maîtrisés, notamment en augmentant la fréquence des auto-contrôles.

Le GT LEAF et le CES BIORISK identifient plusieurs perspectives de recherche dans le domaine des AT à effet antimicrobien :

- en termes de méthodologie pour la détection, l'identification et la quantification des virus et des parasites, le développement de nouvelles méthodes pourrait permettre une meilleure évaluation de l'efficacité antimicrobienne des AT ;

- au vu du peu de disponibilité d'AT efficaces au regard des applications, il est nécessaire d'identifier et d'évaluer de nouvelles substances qui pourraient répondre aux objectifs technologiques antimicrobiens ;
- l'exploration des résistances que pourrait générer l'utilisation d'un AT vis-à-vis d'un autre stress ou d'un autre agent antimicrobien ;
- dans une démarche d'évaluation globale, l'utilisation d'un AT devrait prendre en compte à la fois les modifications des communautés microbiennes des végétaux au cours, et post transformations, mais également l'impact plus global sur le microbiote digestif humain lors de la consommation des végétaux.

À l'issue des débats, le Président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Les experts adoptent à l'unanimité (20 experts présents au moment de la délibération) les conclusions de l'expertise relatives à l'appui aux lignes directrices de l'arrêté du 7 mars 2011 pour l'évaluation de l'efficacité antimicrobienne des auxiliaires technologiques utilisés comme agents de décontamination des denrées d'origine végétale.

3.2. Mise à jour de la fiche de description de danger biologique transmissible par les aliments relative à *Aspergillus flavus* et autres moisissures productrices d'aflatoxines (saisine n°2016-SA-0269)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 23 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts. Le vote du point 3.2 est effectué l'après-midi. Au moment du vote, Michel Federighi, Isabelle Villena sont absents de la séance.

Afin d'aider les professionnels de la filière agroalimentaire à maîtriser la sécurité sanitaire des aliments et à rédiger des guides de bonnes pratiques d'hygiène, l'Anses met à leur disposition des fiches de description des dangers biologiques transmissibles par les aliments. L'Anses s'est autosaisie le 1^{er} décembre 2016 pour effectuer la mise à jour de la fiche de description de danger biologique transmissible par les aliments relative à *Aspergillus flavus* et autres moisissures productrices d'aflatoxines.

Sur la base d'une fiche de danger initiale, rédigée par des rapporteurs et examinée par le CES BIORISK au cours de la mandature 2015-2018 en séances des 21 novembre 2017, 19 décembre 2017 et 13 mars 2018, les travaux concernant sa mise à jour se sont poursuivis durant la mandature 2022-2026 en séances des 18 avril, 16 mai, 21 juin, 12 juillet, 11 septembre, 13 octobre 2023. Cette fiche a été présentée pour validation le 13 novembre 2023.

À l'issue des débats, le Président propose une étape formelle de validation. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Les experts adoptent à l'unanimité (21 experts présents au moment de la délibération sur les 26 composant le CES) la finalisation de l'expertise concernant la mise à jour de la fiche de description de danger relative à *Aspergillus flavus* et autres moisissures productrices d'aflatoxines.

M. Philippe FRAVALO
Président du CES BIORISK 2022-2026