

Comité d'experts spécialisé CES Evaluation des risques biologiques dans les aliments - CES BIORISK 2018-2022

**Procès-verbal de la réunion
du 16 décembre 2021**

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 16 décembre 2021 - Matin :

- **Membres du comité d'experts spécialisé :** Philippe FRAVALO (président de séance), Frédéric AUVRAY, Mickaël BONI, Catherine CHUBILLEAU, Florence DUBOIS-BRISSONNET, Steven DURET, Michel FEDERIGHI, Michèle GOURMELON, Stéphane GUYOT, Nathalie JOURDAN-DA SILVA, Renaud LAILLER, Bertrand LOMBARD, Sandra MARTIN-LATIL, Jeanne-Marie MEMBRÉ, Eric OSWALD, Sabine SCHORR-GALINDO, Régine TALON, Muriel THOMAS, Isabelle VILLENA
- **Expert rapporteur :** Michèle TREMBLAY
- **Coordination scientifique de l'Anses**

Étaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé :** Frédéric CARLIN, Michel GAUTIER, Pascal PIVETEAU, Nalini RAMA RAO

Étaient présents le 16 décembre 2021 - Après-midi :

- **Membres du comité d'experts spécialisé :** Philippe FRAVALO (président de séance), Frédéric AUVRAY, Mickaël BONI, Catherine CHUBILLEAU, Florence DUBOIS-BRISSONNET, Steven DURET, Michel GAUTIER, Michèle GOURMELON, Stéphane GUYOT, Nathalie JOURDAN-DA SILVA, Renaud LAILLER, Sandra MARTIN-LATIL, Jeanne-Marie MEMBRÉ, Eric OSWALD, Sabine SCHORR-GALINDO, Régine TALON, Muriel THOMAS, Isabelle VILLENA
- **Coordination scientifique de l'Anses**

Étaient absents ou excusés :

- **Membres du comité d'experts spécialisé :** Frédéric CARLIN, Michel FEDERIGHI, Bertrand LOMBARD, Pascal PIVETEAU, Nalini RAMA RAO

Présidence

Philippe FRAVALO assure la présidence de la séance pour la journée, Florence DUBOIS-BRISSONNET assure la présidence pour le point 3.2 du présent procès-verbal.

1. ORDRE DU JOUR

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

- Avis relatif à l'évaluation des critères pris en compte dans l'analyse de risque pour la programmation des contrôles officiels sous la responsabilité de la Direction générale de l'alimentation (saisine n° 2019-SA-0158)
- Avis relatif à l'évaluation des risques en appui des mesures de gestion de produits et sous-produits animaux dans la filière avicole, lors de suspicion et de confirmation de cas de botulisme (saisine n° 2019-SA-0114)
- Avis relatif à l'analyse comparative des avis de l'Anses et de l'EFSA relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (saisine n° 2020-SA-0063)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ pour l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. 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

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 16 à 19 experts présents selon les points à l'ordre du jour, sur les 23 experts que compte le CES BIORISK.

Au moment des votes des points à l'ordre du jour :

- Vote du point 3.1, effectué en matinée, 17 experts sont présents (Sabine SCHORR-GALINDO étant absente au moment du vote).
- Vote du point 3.2, effectué en après-midi, 18 experts sont présents
- Vote du point 3.3., effectué en après-midi, 16 experts sont présents (Bertrand LOMBARD et Muriel THOMAS étant absents au moment du vote).

3.1. Avis relatif à l'évaluation des critères pris en compte dans l'analyse de risque pour la programmation des contrôles officiels sous la responsabilité de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAL) (saisine n°2019-SA-0158)

Contexte

L'Anses a été saisie le 19 septembre 2019 par la DGAL pour une demande d'avis relatif à l'évaluation des critères pris en compte dans l'analyse de risque pour la programmation des contrôles officiels.

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) ».

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

L'expertise relève du domaine de compétences des comités d'experts spécialisés (CES) « Évaluation des risques biologiques dans les aliments » (BIORISK), CES pilote, et « Évaluation des risques physiques et chimiques dans les aliments » (ERCA). L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Note de risque pour les contrôles officiels » (GT NoRisC). Les travaux ont été présentés aux CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre janvier 2020 et décembre 2021. Ils ont été adoptés par le CES BIORISK réuni le 16 décembre 2021 après examen par le CES ERCA réuni le 9 décembre 2021.

Synthèse des discussions en séance

▪ **Séance du 15 janvier 2020 :**

La saisine est présentée pour la première fois au CES BIORISK. La demande de la DGAL s'inscrit dans le cadre du règlement (UE) n°2017/625 relatif aux contrôles officiels, ceux-ci devant être réalisés en fonction du risque.

La question de l'évaluation de l'effet de la modification de la note de risque est posée. C'est un point qui devra être discuté.

Un expert s'interroge sur le lien entre cette saisine et la saisine CIMAP3 (méthodologie de hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans les aliments, saisine n° 2016-SA-0153) et craint une redondance entre les deux expertises. Les réflexions menées pour la saisine CIMAP3 pourront servir à cette saisine (identification des couples aliment-dangers, identification des scénarios à risque, critères sanitaires), les démarches doivent être cohérentes. À plus long terme, lorsque la hiérarchisation sera totalement fonctionnelle, les résultats de celle-ci pourront servir de facteurs d'entrée dans le calcul de la note de risque.

Un groupe de réflexion entre la coordination et quelques experts est proposé pour définir l'ampleur du travail et le champ de la saisine sur les aspects danger/risque. À l'issue de cette phase de réflexion (février/mars 2020), un groupe de travail sera créé.

▪ **Séance du 26 février 2020**

Le cadrage de la saisine est présenté au CES BIORISK ainsi que les premières réflexions du groupe de quatre rapporteurs nommés pour la première phase. Un appel à candidature au sein du CES est effectué. Il n'y aura pas d'appel à candidature externe. Quatre experts du CES BIORISK se portent volontaires.

▪ **Séance du 31 mars 2020**

La composition du groupe de travail « Note de risque pour la programmation des contrôles officiels » (GT NoRisC), mandaté pour instruire la saisine, est présentée au CES BIORISK. Il s'agit d'un groupe multidisciplinaire composé de dix experts, membres du CES BIORISK, du CES ERCA, du GT GBPH ou du GT ESPA.

▪ **Séance du 17 juin 2020**

Un point d'avancement est présenté au CES BIORISK. Lors de la première réunion du GT NoRisC, cinq tâches principales ont été identifiées.

1. Conduire une analyse comparative des systèmes étrangers de programmation des contrôles officiels fondés sur le risque ;
2. Etudier, et proposer le cas échéant, des modifications dans la définition des unités d'activité telles qu'elles apparaissent dans le référentiel de paramétrage de la DGAL ;
3. Intégrer les problématiques liées aux dangers chimiques ;
4. Définir des nouveaux facteurs à prendre en compte dans la note de risque ;
5. Paramétrer les facteurs de la note de risque.

▪ **Séance du 18 septembre 2020**

Un point d'avancement est présenté au CES BIORISK. Une analyse descriptive de la note actuelle est présentée. Celle-ci montre :

- l'impact de chaque composante, c'est-à-dire le risque théorique (R_i), le volume (V), la sensibilité de la population (S) et la note de la dernière inspection (M) sur la note N (sur une échelle logarithmique) et
- l'impact de la variance de chaque composante dans la variance totale de la note N .

L'intérêt de cette analyse ainsi que celle de la faire figurer au rapport du GT NoRisC est soulignée. Il est précisé que la prise en compte des cas humains et accidents d'exposition est prévue par l'intégration des données TIAC et alertes MUS, et sera discuté au sein du GT.

▪ Séance du 27 octobre 2020

Le GT NoRisC, par l'intermédiaire du sous-groupe vocabulaire, fait des propositions de reformulation de certains termes de la saisine. Il propose d'utiliser le terme « composante » pour faire référence au risque théorique (R_i), au volume (V), à la sensibilité de la population (S) et à la note de la dernière inspection (M). Pour chaque composante, sont définies des « modalités » qualitatives auxquelles sont associées des valeurs, qui peuvent prendre la forme d'intervalles définis par des « bornes ». Ce vocabulaire sera discuté avec la DGAL.

Un état d'avancement des travaux des autres sous-groupes est présenté. Le sous-groupe chimie propose 4 domaines de dangers chimiques à prendre en compte qui seront présentés pour validation au CES ERCA.

▪ Séance du 12 janvier 2021

L'objectif est de nommer des rapporteurs pour examiner la liste, proposée par le GT NoRisC, de dangers microbiologiques associés aux différents types d'activités définies par la DGAL.

Le GT propose de revoir la composante « R_i », qui représente actuellement le risque théorique lié à l'activité. Pour ce faire, la première étape est d'identifier les dangers pertinents dans un objectif de contrôle au regard de chaque activité.

La liste des dangers microbiologiques est construite sur la base des couples pertinents identifiés dans la saisine CIMAP3 par le GT PRALim (validés par le CES BIORISK), et complétée par avis d'experts et de travaux plus récents (GT FALC sur les fromages au lait cru).

Cette liste sera soumise à validation au CES BIORISK. De la même manière, sera soumise à la validation du CES ERCA la liste des dangers chimiques retenus par type d'activité. Quatre experts du CES BIORISK se portent volontaires pour examiner cette liste.

▪ Séance du 09 février 2021

Les discussions portent sur la version proposée de la liste des dangers associés aux types d'activité après la relecture et les propositions des 4 relecteurs.

Les dangers *Trichinella*, virus de l'encéphalite à tique (TBEV) et les dangers (essentiellement virus) apportés par la manipulation des produits par des opérateurs contaminés sont particulièrement discutés.

Il est acté de ne pas tenir compte des dangers apportés par les opérateurs lors de la manipulation des denrées pour les activités hors restauration collective et activités de traiteur.

Il est rappelé que les réflexions sur la pertinence des dangers ont été menées dans les travaux CIMAP3, et il est acté que la liste des dangers par activité doit être basée sur les couples qualifiés de pertinents lors de ces travaux.

▪ Séance du 14 avril 2021

Un état d'avancement du travail des sous-groupes est présenté. La méthodologie pour l'intégration des dangers chimiques est présentée en détail.

Le GT NoRisC a défini un nouveau système de notation pour prioriser les contrôles. Les éléments constituant cette note sont présentés et expliqués. La nouvelle note est constituée de trois grandes composantes : une composante évaluation du risque (R), une composante maîtrise du risque par les opérateurs (M) et une composante « gestionnaire » (A).

La composante R est construite en suivant les quatre étapes de l'évaluation du risque. Elle se décompose elle-même en trois sous-composantes : une composante liée au danger (D), une composante liée à la sensibilité des populations (S) et une composante liée à l'exposition (E).

▪ **Séance du 19 mai 2021**

Le GT NoRisC propose une nouvelle note de programmation des contrôles officiels de la DGAL. La composante R est détaillée. Elle intègre les risques biologiques et les risques chimiques liés à une activité tels que $R = [(k.R_m + (1-k).R_c)]. V$

avec R_m le risque microbiologique, R_c le risque chimique, k le coefficient de pondération et V le volume de production annuel de l'unité d'activité (UA).

Il s'agira ensuite d'intégrer les composantes M et A . Un travail sur l'échelle des valeurs de M sera nécessaire au regard des valeurs de R . Les modalités et la gamme de valeurs associées à A doivent être définies par le GT. Le GT se prononcera sur l'opportunité d'utiliser les données TIAC et d'alertes sanitaires, soit pour la construction de la note de priorisation, soit pour sa validation.

▪ **Séance du 23 juin 2021**

Les réflexions et conclusions du GT NoRisC sur l'utilisation des données d'alertes et TIAC dans la nouvelle note de programmation des contrôles sont présentées. Le GT conclut que les données d'alertes ainsi que les données TIAC sont collectées et organisées pour répondre à des objectifs précis qui ne sont pas liés au contrôle des unités d'activité. Ces données sont donc difficilement exploitables pour renseigner et objectiver les composantes R et A par unité d'activité. En revanche, l'historique des données TIAC et des données d'alertes pourraient faire partie des éléments que le gestionnaire prend en compte pour choisir la valeur de la composante A (dans une gamme de valeur qui reste à définir), tout comme d'autres aspects sanitaires, médiatiques ou politiques.

▪ **Séance du 14 septembre 2021**

L'analyse de l'effet de k sur R et sur les rangs des activités est présentée. Pour le GT NoRisC, la valeur de k apparaît du ressort du gestionnaire, cependant il envisage de proposer une gamme de valeurs pertinentes et ce, en fonction des résultats des analyses à venir.

Concernant la sous-composante V (volume) intervenant dans le calcul de la composante R , le GT décide de ne pas modifier sa construction mais propose de nouvelles valeurs associées aux quatre modalités existantes afin de rester cohérent avec les valeurs des autres sous-composantes de R .

De même, concernant la composante M (maîtrise), seules les valeurs des modalités sont modifiées pour une cohérence d'échelle avec R .

Enfin, concernant la composante A (gestionnaire), le GT propose que cette composante intervienne par multiplication dans la note finale de programmation ($N=A. R. M$) et de la définir selon au moins 2 modalités : « pas de pression de contrôle » associée à la valeur 1 et « pression de contrôle supplémentaire » associée à la valeur 3.

Trois experts du CES BIORISK sont nommés relecteurs du rapport du GT.

▪ **Séance du 16 novembre 2021**

Les conclusions et recommandations du GT NoRisC sont présentées. Elles sont organisées selon 5 axes :

- analyse rétrospective de la Note de risque de la DGAL,
- étude comparative des systèmes mis en place dans d'autres pays,
- intégration du risque chimique dans la composante R ,
- travail sur les autres composantes de la Note,
- application de la Note de programmation.

Le CES BIORISK ne formule pas de remarques particulières sur les conclusions présentées.

Le travail effectué dans ces cinq axes a permis de faire émerger des recommandations applicables à court terme et principalement à destination de la DGAL, ainsi que des propositions de révision plus en profondeur du système de programmation des contrôles officiels. Ces recommandations sont présentées une à une, discutées et débattues. Des reformulations sont demandées au GT NoRisC.

▪ **Séance du 16 décembre 2021**

La synthèse et conclusions du CES BIORISK ainsi que le rapport du GT NoRisC sont présentés pour validation. Les relecteurs du rapport donnent leur avis général sur les travaux et le rapport du GT NoRisC. La qualité rédactionnelle, la richesse du rapport, la prise en compte des remarques dans la nouvelle version sont soulignées.

Le rapport répond aux questions de la saisine et complétera les avis CIMAP pour aller vers une gestion intégrée des risques.

Le CES est invité à se positionner en particulier sur la conclusion et les recommandations de la synthèse, préalablement présentée (16 novembre 2021). Les commentaires et retours du GT sont présentés, pris en compte ou discutés.

Les recommandations sont divisées en deux parties : celles à court terme et celles à plus long terme dans le cas d'une révision en profondeur du système de programmation des contrôles. Les recommandations validées à l'issue des discussions sont :

« Les experts du GT et du CES émettent ci-après plusieurs recommandations à destination des pouvoirs publics visant à optimiser l'organisation, la programmation et la réalisation des contrôles officiels des établissements selon la nouvelle Note de programmation.

Concernant **la démarche de priorisation des contrôles et la construction de la nouvelle Note** faisant l'objet de cet avis, les experts du GT et du CES souhaitent attirer l'attention sur le fait que la Note proposée est une Note de programmation fondée principalement sur le risque et non une Note de risque à proprement parler, représentée par la composante *R*. Les experts du GT et du CES recommandent donc d'utiliser cette nouvelle terminologie.

Les experts du GT et du CES recommandent également d'initier rapidement un travail collectif visant à faire converger les termes utilisés dans les bases de données de contrôles, des alertes sanitaires nationales de la MUS, des TIAC de SpF et le référentiel de paramétrage de la Note de programmation, voire de construire une ontologie.

Concernant **l'intégration des dangers chimiques** dans le processus de programmation des contrôles et de la réalisation de ceux-ci, les experts du GT et du CES recommandent de :

- renforcer la prise en compte de l'analyse des dangers chimiques dans la cible des contrôles officiels, aujourd'hui principalement basée sur les dangers microbiologiques ;
- amender les *vade-mecum* actuels avec des recommandations, informations et références sur les dangers chimiques.

Pour aller plus loin dans l'intégration des dangers chimiques à cette Note de programmation des contrôles officiels, les experts du GT et du CES recommandent :

- que la démarche soit étendue aux produits de nettoyage et désinfection, aux MCDA « usine » et aux contaminations accidentelles ou incidentelles ;
- de bénéficier d'un retour d'expérience sur l'application de la Note (pour une mise en application en année *n*, retour d'expérience en année *n+1*).

Concernant la **responsabilité** des contrôles officiels des établissements, les experts du GT et du CES préconisent de :

- ne pas séparer les contrôles sanitaires des produits végétaux de ceux des produits animaux. Pour cela, les documents techniques, les référentiels d'inspection et les bases de données devraient être harmonisés et à disposition des inspecteurs des deux ministères ;
- renforcer la coordination et la cohérence des contrôles effectués sous la responsabilité de la DGAL et de la DGCCRF, et ce d'autant plus que ce sont les mêmes structures interministérielles (DD(ec)PP) qui effectuent les contrôles officiels.

Concernant **la formation** des agents de la DGAL qui seraient en charge de la mise en place de la nouvelle modalité de calcul de la Note de programmation et de la réalisation des contrôles, les experts du GT et du CES recommandent :

- d'élaborer un guide/une notice explicative de programmation des contrôles officiels, à destination des agents en charge de cette programmation et de former les agents à son utilisation ;

- d'augmenter la culture cindynique² des agents de la DGAL, notamment en matière de dangers chimiques à la fois en formation initiale et continue ;
- d'assurer une formation technique et scientifique adaptée des inspecteurs sur les risques notamment chimiques liés aux aliments pour accompagner le changement d'approche ;
- permettre aux inspecteurs de santé publique vétérinaire et techniciens l'accès aux ressources pédagogiques des écoles nationales vétérinaires françaises et faciliter l'accès des agents de la DGAL et autorités de veille technique aux revues scientifiques ;
- d'organiser des rencontres régulières DGAL/DGCCRF/Anses sur des questions d'actualité qui peuvent avoir un impact sur les modalités de contrôle.

Concernant les **relations entre les contrôles officiels menés lors des inspections d'établissements et l'élaboration des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC)**, les experts du GT et du CES recommandent :

- d'améliorer les liens fonctionnels entre les PS/PC et la programmation des contrôles officiels en utilisant les résultats des PS/PC pour la programmation ;
- d'utiliser les résultats du contrôle officiel des établissements pour élaborer ou enrichir les PS/PC.

Les experts du GT et du CES soulignent l'utilité des **guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP (GBPH)** et recommandent :

- de reconsidérer le processus de validation des GBPH afin que les filières professionnelles puissent en faire des outils de premier rang pour la maîtrise des dangers et la communication avec les autorités de contrôle ;
- de rendre les GBPH plus spécifiques des filières en évitant des descriptions longues des bonnes pratiques d'hygiène fondamentale au profit d'une description technique et scientifique de l'activité.

Concernant les **ressources** allouées aux contrôles officiels, les experts du GT et du CES soulignent la nécessité de mettre en adéquation les moyens, notamment humains, consacrés aux contrôles avec les objectifs de sécurité fixés par le gestionnaire et de renforcer la part d'inspections physiques en :

- augmentant les effectifs en inspecteurs de terrain ;
- permettant aux inspecteurs d'orienter et suggérer (sur la base des GBPH de filières) les actions de maîtrise à mettre en place par les opérateurs dans un but d'efficience accrue des contrôles officiels ou en exploitant les informations issues des inspections effectuées dans les établissements sous référentiels privés, pour autant que la pertinence des informations prises en compte ait été établie.

- **Propositions à long terme**

Lors de l'expertise, des pistes d'amélioration du système de programmation des contrôles officiels des établissements ont été identifiées, tant d'un point de vue opérationnel que d'un point de vue organisationnel. Celles-ci nécessitent pour être mises en œuvre du temps et de l'investissement.

Les experts du GT et du CES formulent donc les propositions suivantes :

- d'un point de vue **opérationnel** :
 - poursuivre les travaux visant à bâtir une métrique commune aux risques chimiques et microbiologiques pour mieux estimer le poids à donner à chacun d'eux dans la priorisation et la programmation des contrôles officiels ;
 - se doter d'un système d'information et de bases de données ouvertes ;
 - définir des critères ou indices de performance du système de programmation des contrôles officiels et de satisfaction du gestionnaire vis-à-vis de ce système ;
 - introduire une part d'aléatoire (tirage au sort d'unités d'activité) dans la programmation des contrôles officiels ;
 - refonder le système de programmation en le fondant sur une approche multicritère de surclassement³ intégrant les différents éléments nécessaires à la prise de décision ;

² Science des dangers

³ Avis et rapport relatifs à la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments (saisine n°2016-SA-0153, mai 2020).

- intégrer les allergènes à la liste des dangers pris en compte dans la Note de programmation.
- d'un point de vue **organisationnel** :
 - réunir la programmation des contrôles officiels des établissements au sein d'une même entité ou *a minima* centraliser l'ensemble des données nécessaires à la programmation et disposer d'un système informatique permettant une programmation conjointe des contrôles officiels de l'ensemble des établissements produisant des denrées alimentaires ;
 - d'engager des travaux sur l'évaluation des impacts socio-économiques des contrôles ;
 - d'engager des travaux quant à l'intégration de facteurs sociétaux prenant en compte les perceptions de la population (pression médiatique, préoccupations du consommateur) dans la programmation des contrôles officiels des établissements.

Enfin, les experts du GT et du CES constatent la **difficulté d'évaluer la performance** d'un système de programmation des contrôles officiels sur le niveau de sécurité sanitaire global atteint. Des travaux de recherche sur ce sujet sont nécessaires. »

A 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. Dix-sept experts sont présents au moment de la délibération. Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à l'évaluation des critères pris en compte dans l'analyse de risque pour la programmation des contrôles officiels sous la responsabilité de la Direction générale de l'alimentation.

3.2. Avis relatif à l'évaluation des risques en appui des mesures de gestion de produits et sous-produits animaux dans la filière avicole, lors de suspicion et de confirmation de cas de botulisme (saisine n° 2019-SA-0114)

Florence DUBOIS-BRISSONNET, vice-présidente du CES BIORISK, assure la présidence de séance pour ce point étant donné que Philippe FRAVALO, président du CES BIORISK, est également président du Groupe de Travail « Botulisme bovin-aviaire ».

Contexte de la saisine :

Le botulisme animal en France concerne essentiellement les oiseaux (sauvages et d'élevage) et les bovins. Chez les oiseaux, les types toxiques en cause sont les types C, D, mosaïques C/D et D/C et exceptionnellement le type E. Au niveau national, l'incidence est d'environ 25 foyers par an (volailles⁴ et avifaune confondues), avec cependant des variations annuelles parfois notables, comme par exemple en volailles en 2007 (121 foyers décelés) et 2008 (102 foyers). Bien qu'il s'agisse d'une maladie animale de première catégorie⁵, il n'y a pas à l'heure actuelle de mesures de police sanitaire établies par la réglementation lors de la confirmation d'un foyer de botulisme animal, ce qui conduit à une gestion au cas par cas par les directions départementales de la protection des populations (DDPP⁶) et la mission des urgences sanitaires (MUS) de la DGAL. Ces services peuvent s'appuyer sur deux documents émis par l'Afssa : le rapport sur le botulisme animal établi en 2002 et l'avis rendu en janvier 2009 sur un projet d'arrêté fixant des mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre le botulisme aviaire. Les rapport et avis cités étant relativement anciens, la DGAL a saisi l'Anses *via* 4 saisines (saisines n°2019-SA-0112 à 2019-SA-0115), dont l'objet est une demande d'actualisation des connaissances et des évaluations de risque pour la santé humaine et/ou animale.

L'expertise a été réalisée en deux étapes :

1. une mise à jour des connaissances sur *Clostridium botulinum* (types C, D, mosaïques C/D et D/C et E) effectuée par le groupe de travail (GT) « Groupe socle botulisme », portant sur les caractéristiques microbiologiques, les maladies humaine et animales (bovins, oiseaux et poissons), la présence des différentes formes et types dans l'environnement, le danger dans les denrées alimentaires d'origine animale ainsi que l'efficacité des méthodes et procédés d'inactivation ;
2. le traitement des questions d'évaluation des risques par des GT spécifiques (« Botulisme bovin-aviaire » ; « Décontamination » ; « Faune sauvage et environnement »).

La première étape a fait l'objet d'un rapport de l'Anses du 30 juin 2021. La présente expertise porte sur l'évaluation des risques en appui des mesures de gestion de produits et sous-produits animaux dans la filière avicole, lors de suspicion et de confirmation de cas de botulisme.

Les questions posées dans la saisine sont les suivantes :

« Cette évaluation concerne le botulisme aviaire de type C, D, mosaïques C/D et D/C ou E et tout autre sérotype qui serait pertinent en termes d'évaluation de la santé publique dans cette filière (...) »

1. Quel est le risque pour l'Homme lié à la consommation de produits à base d'œufs et de viande selon le procédé de transformation et les formes de conditionnement ? L'évaluation intégrera notamment la consommation des abats (foie, gésiers) provenant des animaux issus de lots atteints ou en période d'incubation. Comment l'état de santé des animaux (phase d'incubation, phase clinique ...) influence-t-il le risque pour le consommateur final ?
2. La manipulation en abattoir des carcasses issues d'animaux d'un élevage atteint de botulisme mais dépourvus de signes cliniques, présente-t-elle un risque pour les employés de contracter le botulisme ? Comment le maîtriser ?

⁴ Le terme « volailles » regroupe les espèces d'oiseaux domestiques et captives.

⁵ Le statut du botulisme animal est susceptible d'évoluer suite à l'entrée en vigueur de la Loi de Santé Animale (cf. section 2.2.1 du rapport).

⁶ Dans les départements de moins de 400 000 habitants, les DDPP sont regroupées dans les directions départementales de l'emploi, du travail, des solidarités et de la protection des populations (DDETSPP) (anciennement directions départementales de la cohésion sociale et de la protection des populations, DDCSPP).

3. Quels processus de transformation appliqués sur les produits à base d'œufs et de viande peuvent être considérés comme assainissants ?
4. Quels seraient les conditions et les moyens nécessaires pour diminuer le risque de contamination croisée à l'abattoir puis au cours de la transformation des viandes ou des œufs ?
5. Dans le cas où un traitement serait nécessaire, quelles seraient les mesures à prévoir pour la valorisation de sous-produits animaux destinés à l'alimentation des animaux (plumes, sang, pattes, tête, viscères, etc.) ? ».

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'expertise relève du domaine de compétences des comités d'experts spécialisés « Evaluation des risques biologiques dans les aliments » (CES BIORISK, pilote) et « Santé et bien-être des animaux » (CES SABA). L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail « Botulisme bovin-aviaire ». Les travaux d'expertise du GT ont été soumis régulièrement aux CES BIORISK (12 octobre, 16 novembre 2021) et SABA (12 octobre, 9 novembre et 14 décembre 2021) tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques. Ils ont été adoptés par le CES BIORISK réuni le 16 décembre 2021.

Synthèse des discussions

▪ **Séance du 12 octobre 2021**

L'état d'avancement des travaux est présenté. Les points suivants sont abordés :

- rappel d'informations sur le danger, les données épidémiologiques humaines et animales, le caractère zoonotique des types C, D, mosaïques et E;
- le périmètre de l'expertise, et en particulier les situations à considérer en élevage ;
- l'évaluation de la probabilité de présence de *C. botulinum* (spore, cellule, toxines) dans différents tissus et œufs de volailles en fonction du statut clinique des animaux ;
- l'analyse des voies de contamination de la viande et d'exposition professionnelle au cours de l'abattage des volailles.

▪ **Séance du 16 novembre 2021**

Une première version du rapport est présentée, avec notamment :

- les éléments d'information sur le danger, la maladie humaine et animale, l'impact des procédés de transformation ;
- la maîtrise des *C. botulinum* type C et D et mosaïque en élevage et dans la filière « volailles de chair ».

Les commentaires et demandes de précisions des relecteurs sont discutés. Le rapport sera modifié en tenant compte des commentaires en particulier sur les aspects suivants :

- les principales incertitudes identifiées lors de l'analyse des publications sur les cas humains liés aux types C et D,
- les données de surveillance relatives au botulisme chez les volailles,
- le tableau de hiérarchisation des sources et véhicules de contamination dans un élevage de volailles.

▪ **Séance du 16 décembre 2021**

La version du rapport transmise au CES BIORISK intègre les modifications demandées par les CES SABA et BIORISK au cours des réunions de novembre 2021 et est complétée par les sections 3.5 (Filière œufs et ovoproduits), 3.6 (Efficacité des procédés de traitement des sous-produits animaux), les conclusions et l'analyse des incertitudes. Les discussions portent principalement sur les points suivants :

- la mention du foyer de botulisme humain de type B lié au foie gras d'oie mi-cuit de préparation familiale. Ce foyer est survenu en 2020, en dehors de la période d'étude, et sera cité en note de bas de page.
- le sol sera ajouté dans le tableau de hiérarchisation des sources et véhicules de contamination en élevage de volailles.
- la pertinence de *C. perfringens* comme indicateur/modèle pour la validation de l'efficacité des procédés des traitements des sous-produits animaux utilisés dans le cadre de la méthode 7.

Conclusion de l'expertise collective

« Lors de la survenue d'un foyer de botulisme en élevage de volailles, les produits issus d'animaux sont susceptibles de contenir des spores, des cellules végétatives et des toxines de *C. botulinum* avec une prévalence et un niveau de contamination qui dépend du statut clinique des animaux. Le portage digestif et la contamination du foie ont pu être mis en évidence chez des volailles avec ou sans signes cliniques issus d'un lot diagnostiqué de botulisme.

Dans la filière avicole, la mise en œuvre effective des bonnes pratiques (mesures de biosécurité, bonnes pratiques d'abattage, bonnes pratiques d'hygiène) et des procédures fondées sur l'HACCP ainsi que l'application des différents procédés de transformation sont de nature à maîtriser les transferts des spores de *C. botulinum*, leur germination, croissance ainsi que la production de toxines dans les denrées alimentaires (viandes et œufs). L'application des mesures de protection des opérateurs (comme le port d'EPI) et des bonnes pratiques d'hygiène (lavage des mains en particulier) permet également de maîtriser l'exposition des opérateurs à *C. botulinum*. La mise en place de toute démarche planifiée et supervisée et qui permettrait d'attester de la mise en place et de l'efficacité de ces bonnes pratiques est recommandée.

Lorsque le statut du lot est connu (élevage dans lequel le botulisme a été diagnostiqué), les experts recommandent de renforcer l'application de ces bonnes pratiques et de mettre en place les mesures suivantes :

- la séquence transport-abattage doit être effectuée de manière logistique (*i. e.* préférentiellement en fin de journée et avant une opération de nettoyage et de désinfection renforcée) afin de limiter les transferts de contamination entre lots et vers les surfaces ;
- l'exclusion de la consommation humaine des foies et autres abats issus de ces lots ;
- la valorisation en alimentation animale de tous les sous-produits issus des lots après l'application d'un traitement physique permettant l'inactivation des spores de *C. botulinum*.

Les principales sources d'incertitudes ainsi que les modalités de leur prise en compte par le groupe de travail sont présentées en annexe 3 du rapport. Le CES BIORISK émet des recommandations pour l'acquisition de données concernant plus particulièrement les points suivants :

- des recherches du danger dans les prélèvements autres que le foie, le sérum et le contenu du tube digestif en particulier pour des animaux sans signes cliniques ;
- l'effet des traitements physiques de conservation des aliments au regard des différentes formes de *C. botulinum* (à confirmer en matrices alimentaires). »

A l'issue des débats, la vice-Présidente propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Elle rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente. Dix-huit experts sont présents au moment de la délibération.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à l'évaluation des risques en appui des mesures de gestion de produits et sous-produits animaux dans la filière avicole, lors de suspicion et de confirmation de cas de botulisme.

3.3. Avis relatif à l'analyse comparative des avis de l'Anses et de l'EFSA concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées au titre du règlement (CE) n° 1829/2003 (saisine n° 2020-SA-0063)

Contexte

L'Anses s'est autosaisie le 12 mai 2020 pour la réalisation de l'expertise suivante : analyse comparative des avis de l'Anses et de l'EFSA relatifs aux demandes d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées (PGM) au titre du règlement (CE) n° 1829/2003, afin d'identifier, décrire et analyser les sources d'écart entre les avis émis par l'Anses au cours du processus décisionnel européen et les avis adoptés par l'EFSA.

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'expertise relève du domaine de compétences du Comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques biologiques dans les aliments » (CES BIORISK). L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail (GT) « Comparaison des avis OGM de l'Anses et de l'EFSA ». Sept des neuf experts de ce GT sont également membres du GT « Biotechnologie » de l'Anses. Le GT « Comparaison des avis OGM de l'Anses et de l'EFSA », ci-après nommé « le GT », s'est réuni à une fréquence mensuelle entre septembre 2020 et décembre 2021.

Les analyses et conclusions de ce GT, formulées et validées lors de ces réunions, ont été réunies dans un rapport. Les travaux d'expertise ont été discutés en CES BIORISK le 18 septembre 2020, le 16 mars, 14 septembre, 12 octobre, 16 novembre et le 16 décembre 2021. Les travaux ont été également présentés à quatre reprises au GT « Biotechnologie » entre novembre 2020 et novembre 2021 et quatre réunions d'échanges avec la GMO Unit de l'EFSA ont été organisées entre mars et décembre 2021.

La synthèse et les conclusions ont été adoptées par le CES BIORISK lors de la séance du 16 décembre 2021.

Synthèse des discussions en séance

▪ Séance du 18 septembre 2020

L'autosaisine et la composition du GT sont présentées au CES BIORISK.

▪ Séances du 16 mars, du 14 septembre et du 12 octobre 2021

Lors des trois séances, les avancées des travaux sont présentées au CES BIORISK. Les discussions ont principalement porté sur les sujets suivants :

- les avis inclus dans l'étude : l'analyse a porté sur 67 paires d'avis (de l'Anses et de l'EFSA) relatifs à des demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché et sur 6 paires d'avis (de l'Anses et de l'EFSA) relatifs à des demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, publiés entre 2007 et 2020 ;
- le périmètre de l'étude : seuls les aspects scientifiques (différences dans la manière d'analyser les données, conformité des essais aux exigences, prise en compte des incertitudes, etc.) ont été analysés ;
- la méthodologie retenue pour réaliser l'expertise :
 - les méthodes utilisées ont été choisies afin de rendre compte aussi fidèlement que possible de ce qui figure dans les avis ;
 - lorsqu'un dossier a fait l'objet de plusieurs avis successifs, de l'EFSA et/ou de l'Anses, seules les conclusions les plus récentes ont été utilisées ;

- les éléments des avis de l'Anses et de l'EFSA ont été extraits dans des tableaux qui ont été vérifiés par les experts du GT et par la GMO Unit de l'EFSA. Pour analyser ces tableaux, le GT a mobilisé des méthodes quantitatives (calcul des pourcentages de conclusions positives et des taux de concordance des conclusions des avis des deux agences) et qualitatives (classement des réserves formulées par les deux agences dans des catégories définies par le GT, analyses textuelles et graphes de réseaux), afin de quantifier les discordances entre les avis des deux agences et d'en identifier les origines.

Lors des réunions des 14 septembre et 12 octobre 2021, trois experts du CES BIORISK ont été nommés relecteurs

▪ **Séance du 16 novembre 2021**

Les relecteurs ont présenté leurs retours sur le rapport d'expertise du GT. Ils ont souligné la qualité du rapport, et ont présenté leurs commentaires, remarques et interrogations concernant en particulier :

- la présentation des résultats relatifs aux niveaux de concordance sous forme de pourcentages, qui peut amener une ambiguïté à la lecture ;
- la présentation des catégories de réserves définies par le GT, qui pourrait être améliorée pour mettre en évidence les catégories communes aux avis des deux agences ;
- le paragraphe relatif à l'analyse des effets hors cible des ARN interférents, dans lequel les positions de l'EFSA et de l'Anses devraient être clarifiées ;
- les résultats relatifs au coefficient de Kappa et son intervalle de confiance, qui indiquent que les taux de concordance de plus de 80 % observés pour la caractérisation moléculaire et l'allergénicité pourraient être dus au hasard : cette information devrait être reprise dans la conclusion du paragraphe relatif aux taux de concordance (3.2.1) ;
- l'évaluation des dossiers dans les autres États membres, qui semble ne pas être réalisée de manière aussi systématique qu'au niveau français.

Le GT a traité les commentaires reçus sur le rapport d'expertise lors de sa réunion du 26 novembre 2021 et a validé la version définitive du rapport lors de sa réunion du 8 décembre 2021.

▪ **Séance du 16 décembre 2021**

Le projet de synthèse et conclusions a été présenté et parcouru paragraphe par paragraphe, afin d'intégrer les modifications demandées par les experts du CES BIORISK. Cette version intègre les remarques des experts du GT formulées lors de leur réunion du 8 décembre 2021.

Les conclusions et recommandations du CES BIORISK et du GT sont :

« L'analyse comparative de 67 avis de l'Anses et de l'EFSA portant sur des demandes initiales d'autorisation de mise sur le marché révèle que dans 42 % des cas, les conclusions générales des deux agences sont concordantes. Les conclusions sont beaucoup plus souvent positives pour les avis de l'EFSA que pour ceux de l'Anses. Le pourcentage d'avis ayant une conclusion générale positive atteint ainsi 90 % pour l'EFSA, contre 33 % pour l'Anses. Les principales sources de discordance concernent la toxicologie (92 % de conclusions positives dans les avis de l'EFSA contre 40 % dans ceux de l'Anses), l'évaluation comparative (95 % de conclusions positives dans les avis de l'EFSA contre 70 % dans ceux de l'Anses) et l'évaluation nutritionnelle (93 % de conclusions positives dans les avis de l'EFSA contre 69 % dans ceux de l'Anses). Il ressort de cette étude que l'EFSA se fonde principalement sur la caractérisation moléculaire et l'évaluation comparative pour statuer sur les risques sanitaires associés aux plantes génétiquement modifiées (PGM), alors que l'Anses considère l'ensemble des volets de l'évaluation. Par ailleurs, le niveau d'exigence concernant les plans d'expérience et les analyses statistiques est généralement plus élevé à l'Anses qu'à l'EFSA. Enfin, il existe des discordances entre les deux agences pour l'évaluation des PGM contenant des événements de transformation empilés et leurs sous-combinaisons.

Concernant les demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, malgré un nombre limité d'avis (n = 6), l'analyse réalisée dans le cadre de ce travail révèle également des discordances entre l'Anses et l'EFSA.

Dans ces conditions, les experts du CES et du GT suggèrent que les deux agences engagent des discussions sur leurs méthodes d'évaluation et formulent les recommandations suivantes :

- faire converger les niveaux d'exigence des deux agences concernant l'évaluation comparative et la toxicologie, à la fois sur les caractéristiques des plans d'expérience et sur les analyses statistiques des résultats expérimentaux ;
 - harmoniser le poids donné à la toxicologie (en particulier, aux études de toxicité sub-chronique de 90 jours chez le rongeur) et à l'évaluation nutritionnelle dans l'évaluation globale ;
 - adopter une stratégie commune pour l'évaluation des PGM contenant des événements de transformation empilés et leurs sous-combinaisons ;
- compte-tenu de l'augmentation prévue du nombre de demandes de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché, faire rapidement converger les approches suivies par les deux agences pour l'évaluation de ce type de dossier.»

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. Seize experts sont présents au moment de la délibération.

Les experts adoptent à l'unanimité des présents les conclusions de l'expertise relative à l'analyse comparative des avis de l'Anses et de l'EFSA concernant les demandes d'autorisation de mise sur le marché de plantes génétiquement modifiées au titre du règlement (CE) n° 1829/2003.

M. Philippe FRAVALO
Président du CES BIORISK 2018-2022

Mme Florence DUBOIS-BRISSONNET
Vice-présidente du CES BIORISK 2018-2022