

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé

« Evaluation des risques physico-chimiques dans les Aliments » (ERCA) »

Procès-verbal de la réunion du 25 janvier 2019

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).

Etaient présents :

- Membres du comité d'experts spécialisé « ERCA » :
C. ATGIE, P.M. BADOT, M.Y. DECHRAOUI-BOTTEIN, N. DELCOURT, C. DEMEILLIERS (par téléconférence), E. ENGEL, J. GAY-QUEHEILLARD, E. LANCE, B. LE BIZEC, R. LE-GARREC, L. LE HEGARAT, N. LOISEAU, D. MAKOWSKI, J.F. MASFARAUD, C. MATTEI, F. NESSLANY, A.C. ROUDOT, Y. SIVRY, K. TACK, P. VASSEUR.
- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusés, parmi les membres du collectif d'experts :

M. CLAUW, P. JITARU, S. KHIER, C. LANIER, E. MARCHIONI.

Présidence :

Le président M. Bruno Le Bizec et le vice-président M. Fabrice Nessler ont assuré alternativement 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 :

1 - Saisine n°2016-SA-0013 : Demande d'avis relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés aux pinnatoxines dans les coquillages

2 - Saisine n°2015-SA-0187 : Demande d'avis relatif à l'optimisation des plans de surveillance et de contrôles officiels de la contamination chimique des denrées alimentaires à toutes les étapes de la chaîne alimentaire (hors alimentation pour animaux et eau)



2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le président, après avoir vérifié en début de réunion que les experts n'ont pas de nouveaux liens d'intérêts à déclarer, précise que l'analyse des liens déclarés n'a pas mis en évidence de risque de conflit au regard des points de l'ordre du jour mentionné ci-dessus.

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

3.1. Saisine n°2016-SA-0013 : Demande d'avis relatif à la toxicité aiguë et chronique des pinnatoxines

F. Nesslany assure la présidence de la séance pour cette saisine.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts présents sur 25 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte et objet de la saisine

Dans un rapport de 2012, l'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer (Ifremer) mettait en évidence la présence de pinnatoxines (PnTX), produites par le dinoflagellé *Vulcanodinium rugosum*, dans des moules de l'étang d'Ingril (Hérault). Les concentrations variaient fortement selon les années (2010, 2011 et 2012), avec un maximum de 1244 µg de PnTX G par kg de coquillages en poids frais en 2010 (rapport Ifremer, septembre 2012, Pinnatoxines en lien avec l'espèce *Vulcanodinium rugosum*). En juillet 2015, une concentration de 1143 µg de PnTX G par kg de coquillages a été rapportée par l'Ifremer.

La présence de ces toxines pourrait expliquer des cas de discordance entre les résultats obtenus par le bioessai sur souris et ceux obtenus par analyse chimique (LC-MS/MS) observés dans les moules de l'étang d'Ingril dans le cadre du dispositif de vigilance pour les biotoxines marines lipophiles dans les coquillages, piloté par la DGAL.

Par ailleurs, des travaux de l'Université de Trieste, menés en collaboration avec le CNRS (Gif-sur-Yvette) et l'Anses (Fougères) ont établi une dose létale à 50% (DL₅₀) d'environ 200 µg/kg pc chez la souris par gavage (rapport Anses-Université de Trieste-CNRS 2014).

Dans ce contexte, l'Anses a été saisie le 11 janvier 2016 par la DGAL et la DGS afin de répondre aux questions suivantes :

- 1) Existe-t-il des données toxicologiques pour les pinnatoxines et notamment, pour les effets aigus, une DL₅₀ reconnue ? Existe-t-il des données pour le risque chronique sous la forme d'une valeur toxicologique de référence (VTR) ?
- 2) Compte tenu de ces données toxicologiques, et au vu du contexte, existe-t-il une préoccupation de santé publique aux niveaux de contamination identifiés par l'Ifremer dans certaines zones de production conchylicole françaises ?
- 3) Quelles modalités de suivi des pinnatoxines dans le milieu marin pourraient être recommandées, en vue d'une prise en compte de ces toxines dans le dispositif de vigilance pour les biotoxines marines lipophiles dans les coquillages, piloté par la DGAL?

Organisation de l'expertise

L'expertise relève du domaine de compétences du Comité d'experts spécialisé « Evaluation des risques physico-chimiques dans les aliments » (CES ERCA). L'Anses a confié l'instruction de cette saisine au groupe de travail « Pinnatoxines », constitué par décision du 14 novembre 2017 suite à un appel à candidatures.



Les travaux d'expertise du groupe de travail « Pinnatoxines » ont été soumis régulièrement au CES ERCA (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques) lors des réunions plénières du 15 mars, 18 octobre, 14 décembre 2018, et du 25 janvier 2019. Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES et les relecteurs. Les travaux d'expertise ont été adoptés par le CES ERCA le 25 janvier 2019.

Résumé des principales discussions en séance

Le 23 mars 2016, la saisine a été présentée une première fois au CES ERCA, ainsi que la décision de l'Agence de commencer les travaux d'expertise dès que les travaux sur la demande d'avis relatif à la toxicité aiguë et chronique de la BMAA (bêta-méthylamino-L-alanine) (saisine n° 2016-SA-0012) auront été menés à terme.

L'appel à candidature des experts pour la constitution du groupe de travail a été présenté au CES ERCA le 14 juin 2017.

L'organisation de l'expertise et le plan du futur rapport ont été présentés au CES ERCA le 15 mars 2018.

Lors de la séance du 18 octobre 2018, un point d'avancement des travaux du GT a été présenté à la nouvelle mandature du CES ERCA. Trois relecteurs ont été désignés en séance. La version préliminaire du rapport du GT leur a ensuite été transmise, sur laquelle ils ont pu formuler leurs commentaires. Ces remarques ont été examinées à la réunion du GT « Pinnatoxines » du 6 décembre 2018.

Lors de la séance du CES ERCA du 14 décembre 2018, les commentaires des relecteurs ainsi que les éléments de réponse apportés par le GT « Pinnatoxines » ont été présentés et discutés.

Les données issues des deux études de toxicité aiguë de PnTX G purifiée par voie orale chez la souris ont été longuement débattues, en particulier concernant leurs limites (une seule espèce, un seul sexe, faible nombre d'animaux par dose testée).

Le CES ERCA n'a pas souhaité que le GT « Pinnatoxines » utilise le terme d'ARfD (Acute Reference Dose, dose de référence aiguë) qui a un sens réglementaire dans le domaine des substances phytopharmaceutiques et biocides. Il a proposé d'utiliser le terme de « valeur repère aiguë provisoire (VRAP) ». Le CES ERCA a débattu sur le point de départ toxicologique à utiliser pour le calcul de la VRAP et sur la méthodologie à appliquer. Deux approches ont été explorées : d'une part une approche basée sur les valeurs des doses testées dans l'étude clé et d'autre part une approche basée sur la modélisation de l'ensemble des données (benchmark dose). Des facteurs d'incertitude ont été identifiés pour chacune de ces approches, prenant en compte la variabilité interindividuelle et inter-espèce, la sévérité de l'effet, l'allure de la courbe dose-effet et l'insuffisance de données.

Au final, le CES ERCA a adopté une VRAP de 0,13 µg PnTX G/kg pc. Il a demandé au GT « Pinnatoxines » de la prendre en compte pour la suite de ses travaux.

Sur la base de ces discussions, le GT « Pinnatoxines » a pu finaliser ses travaux et son rapport lors de sa réunion du 15 janvier 2019.

Un projet de synthèse et de conclusions a été transmis aux experts du CES ERCA en amont de sa réunion du 25 janvier 2019.

Lors de la réunion du 25 janvier 2019, les remarques du GT « Pinnatoxines » sur certaines suggestions de modifications du CES ERCA ont été discutées, ainsi que les conclusions du CES ERCA.



A l'issue des discussions, les conclusions suivantes du groupe de travail et du CES ERCA ont été retenues :

Existe-t-il des données toxicologiques pour les PnTX et notamment, pour les effets aigus, une DL50 reconnue ? Existe-t-il des données pour le risque chronique sous la forme d'une valeur toxicologique de référence (VTR) ?

Les PnTX sont un groupe de 8 toxines (PnTX A à H) parmi lesquelles la PnTX G est prise pour référence parce qu'elle est celle quasi-exclusivement retrouvée dans les coquillages en France (à l'exception de la PnTX A aussi détectée à Ingril en faibles concentrations). Il est à noter que des différences de toxicité aiguë ont été observées selon les analogues et que la PnTX G n'est pas considérée comme la plus toxique. En l'état actuel des connaissances, la PnTX F semble la plus toxique.

Suite à l'analyse de la littérature, des données de toxicité aiguë montrent la neurotoxicité des PnTX, qui de ce fait constituent un danger potentiel pour l'Homme. Deux études expérimentales ont permis d'évaluer une DL₅₀, chez la souris, par voie orale.

Les données de ces études ont été utilisées pour proposer une valeur repère aiguë provisoire de 0,13 µg PnTX G/kg de poids corporel. A partir de cette valeur, d'une portion par défaut de 400 g de coquillages (EFSA, 2010b) et d'un poids corporel par défaut de 70 kg, la concentration à ne pas dépasser dans les coquillages serait de 23 µg PnTX G/kg de chair totale.

A la connaissance du GT, aucune étude de toxicité par administration orale répétée n'est disponible, il n'est donc pas possible de proposer une VTR pour le risque chronique.

La portimine, produite en quantité importante par les souches méditerranéennes de *Vulcanodinium rugosum*, est associée à la problématique considérée. Cette toxine serait très faiblement accumulée dans les coquillages. Les données toxicologiques concernant la portimine sont plus limitées et elle semble moins toxique que les PnTX chez la souris par voie intrapéritonéale.

Les ptériatoxines (PtTX), identifiées au nombre de 3 (A à C) sont des analogues structuraux appartenant au groupe des PnTX, mais les données disponibles au sein de la littérature sont insuffisantes pour pouvoir les prendre en compte dans cette évaluation de risque.

Compte tenu de ces données toxicologiques, et au vu du contexte, existe-t-il une préoccupation de santé publique aux niveaux de contamination identifiés par l'Ifremer dans certaines zones de production conchylicole françaises ?

Depuis la mise en évidence de la PnTX G en 2012 dans l'étang d'Ingril par l'Ifremer, cette toxine a été observée tous les ans, au moment des efflorescences de *Vulcanodinium rugosum*, dans les échantillons de moules (jusqu'à 1244 µg/kg de chair totale) et de palourdes (jusqu'à 95 µg/kg de chair totale). En France, seules ces deux espèces de mollusques ont été étudiées et il n'y a pas de données disponibles pour les autres espèces consommées.

Les études menées ponctuellement en 2012-2014 ont montré la présence de PnTX G également dans les autres lagunes méditerranéennes.

Enfin, le dispositif de veille d'émergence des biotoxines marines dans les coquillages (EMERGTOX) a mis en évidence la présence de PnTX G sur la côte atlantique et corse.

Le mode d'action des PnTX établi *in vivo* et *in vitro* (signes cliniques de toxicité et létalité, mécanistique) a permis aux experts de proposer des hypothèses de transposition à l'Homme.

A partir des données de consommation disponibles (INCA3, CONSOMER et CALIPSO), l'exposition alimentaire a été estimée selon divers scénarios. Les résultats obtenus montrent que, dans certains cas (forte consommation et/ou forte contamination), la valeur repère aiguë provisoire peut être dépassée.

En conséquence, le GT estime qu'il peut exister une préoccupation sanitaire liée à la consommation de coquillages contaminés par les PnTX provenant des lagunes méditerranéennes. Cette préoccupation est surtout marquée pour la zone d'Ingril même si à la connaissance du GT, il



n'y a pas de production conchylicole destinée à la commercialisation. Néanmoins, le GT recommande d'éviter toute consommation de coquillages provenant de cette zone.

Quelles modalités de suivi des PnTX dans le milieu marin pourraient être recommandées, en vue d'une prise en compte de ces toxines dans le dispositif de vigilance pour les biotoxines marines lipophiles dans les coquillages, piloté par la DGAL ?

Le GT recommande d'intégrer la recherche des PnTX à l'analyse des toxines lipophiles dans les coquillages conduite dans le cadre de la surveillance sanitaire officielle des zones de production (REPHYTOX) et de mettre en place une surveillance environnementale du dinoflagellé *Vulcanodinium rugosum* dans sa phase benthique au sein du REPHY.

Adoption

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.

Sous réserve des modifications évoquées en séance, les synthèses et conclusions sont adoptées par tous les experts présents à l'exception d'un expert qui souhaite s'abstenir.

En effet, un expert signale que son agenda ne lui a pas permis d'assister à plusieurs réunions du CES ERCA au cours desquelles ce dossier a été présenté et débattu. Considérant également que la seule lecture des documents communiqués aux membres du CES ne constitue pas, selon lui, un socle suffisant pour former un jugement pleinement motivé sur ce dossier, il juge opportun de s'abstenir.

3.2. Saisine n°2015-SA-0187 : Demande d'avis relatif à l'optimisation des plans de surveillance et de contrôles officiels de la contamination chimique des denrées alimentaires à toutes les étapes de la chaîne alimentaire (hors alimentation pour animaux et eau)

B. Le Bizec assure la présidence de la séance pour cette saisine.

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts présents sur 25 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte et objet de la saisine

Le rapport du comité interministériel de modernisation de l'action publique (CIMAP) souligne la nécessité d'améliorer la veille sanitaire au plan national, sur les risques aigus liés à certains pathogènes émergents et sur les risques chroniques liés aux contaminants chimiques. Par ailleurs, un sondage du CREDOC (Centre de Recherche pour l'Étude et l'Observation des Conditions de Vie) et la dernière étude de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (Efsa) font ressortir que la préoccupation des consommateurs est essentiellement centrée sur les risques chimiques, notamment ceux liés aux produits phytopharmaceutiques, aux résidus de médicaments (antibiotiques, hormones) et aux polluants environnementaux (dioxines, PCB, éléments traces métalliques). En outre, plusieurs avis de l'Efsa ont souligné les préoccupations sanitaires associées à l'exposition des consommateurs à certains contaminants chimiques (acrylamide, ions perchlorate, nickel, déoxynivalénol, etc.).

En matière de sécurité des produits, les services de l'État doivent assurer des contrôles, notamment dans le cadre de plans de surveillance et de contrôle, conformément à la réglementation européenne, pour vérifier la conformité des produits mis sur le marché.



Ces plans de surveillance s'organisent selon des prescriptions réglementaires et/ou une analyse de risque le plus souvent sectorielle fondée sur le principe d'une programmation « en fonction des risques », telle que prévue par le règlement (CE) n°882/2004¹ relatif aux contrôles officiels. Cette programmation « en fonction des risques » correspond à une prise en compte des risques liés aux denrées alimentaires d'une part et aux entreprises du secteur alimentaire d'autre part.

La révision du règlement (CE) n°882/2004 relatif aux contrôles officiels va entraîner l'abrogation d'une série de textes encadrant l'élaboration et la mise en œuvre des plans de surveillance sur le territoire national, dont la directive 96/23/CE² qui établit les mesures de contrôle relatives à de nombreuses substances et groupes de résidus dans les aliments en amont de la chaîne alimentaire.

Dans le projet de règlement sur les contrôles officiels, une programmation « en fonction des risques » est réaffirmée. Cette évolution laissera donc une marge de manœuvre plus importante aux États-membres, dans leur choix et leur organisation des contrôles.

Ainsi, l'évolution des contrôles officiels des substances chimiques dans les denrées alimentaires doit être envisagée au regard d'une analyse de risque intégrée au niveau national tenant compte de la diversité des contaminants et des matrices alimentaires contribuant à l'exposition du consommateur.

Il s'agit aujourd'hui d'optimiser le rapport coût de la surveillance/bénéfice sanitaire tout en maintenant un niveau élevé de sécurité du consommateur. Cette optimisation est par ailleurs cruciale dans un contexte de réduction des effectifs et des interventions des services d'inspection.

Les administrations en charge de la gestion des risques sanitaires liés aux denrées alimentaires souhaitent, dans le cadre du plan d'action mis en œuvre suite au rapport du CIMAP, étudier les différents paramètres des plans de surveillance et de contrôle des contaminants chimiques permettant d'optimiser le niveau de sécurité sanitaire, à moyens constants, pour les autorités de contrôles.

Il est demandé à l'ANSES de :

1. Réaliser un bilan des niveaux de contamination des denrées par couple analyte/matrice (ou par famille d'analytes/de matrices si pertinent), hors alimentation animale, dans les filières concernées, aux différentes étapes de la chaîne alimentaire, en tenant compte de l'origine des matrices (pays tiers, UE, France), à partir des données publiques (plans de surveillance réalisés par la DGAL et la DGCCRF, études de l'alimentation totale (EAT), alertes sanitaires nationales et européennes, etc.) ; si possible une analyse des niveaux de contamination sur une période de 5 ans sera réalisée ainsi que l'identification des éventuels manques ou redondances au regard des différents objectifs décrits précédemment ;
2. Réaliser une analyse critique du cadre réglementaire européen actuel relatif à la surveillance de la contamination chimique des denrées alimentaires et de sa capacité à répondre aux objectifs identifiés plus haut ; formuler des propositions d'amélioration qui pourraient être portées au niveau européen.

En accord avec la DGAI, il est proposé de reformuler cette question comme suit :

¹ Règlement (CE) n°882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

² Directive 96/23/CE du Conseil, du 29 avril 1996, relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE



- Analyser l'adéquation des recommandations européennes sur le choix des couples matrices/substances par rapport à la protection de la santé publique et des objectifs généraux des plans de surveillance et de contrôle (PS/PC) ;
- Éventuellement préciser une fréquence minimale ainsi qu'un nombre minimal d'analyses à effectuer.

3. Faire des propositions pour améliorer les plans de surveillance officiels des contaminants chimiques dans la production primaire et les denrées alimentaires, à moyens constants, en listant les paramètres susceptibles de faire l'objet d'une optimisation (ex : choix des couples matrice/substance selon les filières, définition des plans d'échantillonnage, fréquence minimale des plans) et en explorant l'articulation et la complémentarité avec les autres outils de surveillance existants (EAT, autocontrôles des opérateurs, 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 compétence du comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques physiques et chimiques liés aux aliments » (ERCA).

L'Anses a confié au groupe de travail « PS/PC » l'instruction de cette saisine. Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement au CES (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques).

Les travaux ont été présentés au CES ERCA entre octobre 2017 et janvier 2019.

Le rapport produit par le groupe de travail tient compte des observations et éléments complémentaires transmis par les membres du CES. Il a été validé par le CES réuni le 14 décembre 2018.

L'avis a été adopté par le CES ERCA réuni le 25 janvier 2019.

L'expertise s'est déroulée en 2 phases :

1. Un appui scientifique et technique (AST) a été apporté par la mise à disposition des données des PS/PC. Il a été fait appel à l'Unité Observatoire des Aliments (UOA) pour disposer de la base de données de contaminations chimiques des aliments des PS/PC de la période 2010 à 2014.
2. Le travail à proprement parler du groupe de travail (GT) qui a consisté à :
 - Expertiser, traiter, exploiter et interpréter les données des PS/PC : réalisation du bilan pour chaque couple substance/matrice
 - Auditionner des tutelles et des laboratoires nationaux de référence (LNR)
 - Identifier les substances préoccupantes et celles pour lesquelles une surveillance devrait être envisagée
 - Analyser le cadre réglementaire pour chaque couple substance/matrice
 - Proposer une méthodologie d'aide à la décision et à l'identification des critères pertinents
 - Proposer des recommandations visant à améliorer et optimiser les PS/PC

L'Anses analyse les liens d'intérêts déclarés par les experts avant leur nomination et tout au long des travaux, afin d'éviter les risques de conflits d'intérêts au regard des points traités dans le cadre de l'expertise.

Les déclarations d'intérêts des experts sont publiées sur le site internet dpi.sante.gouv.fr

Résumé des discussions qui ont eu lieu en séance

- Au cours de la séance du 19 octobre 2017 :

Les principaux objectifs de la saisine sont rappelés :



- Réaliser un bilan des niveaux de contamination des denrées par couple analyte/matrice sur une période de 5 ans (période 2010-2014) ;
- Se prononcer quant à l'adéquation des plans de surveillance et de contrôle et des réglementations européennes au regard du risque ;
- Effectuer des propositions pour améliorer les plans de surveillance officielle des contaminants chimiques.

Dans le cadre de cette saisine, plus de 100 000 résultats analytiques issus des PS/PC (résultats couple denrée alimentaire / contaminant chimique) ont été traités. Les contaminants traités sont les contaminants inorganiques, organiques, les mycotoxines, les phycotoxines et les phytotoxines. Dans le rapport CIMAP2, chacune des substances chimiques traitées fait l'objet d'une fiche similaire à celles rédigées dans les EAT. Dans chaque fiche sont présentés les bilans sur les 5 années des niveaux de contamination ainsi que des recommandations d'amélioration des PS/PC ou de modifications réglementaires. Afin de favoriser un travail harmonisé des experts du GT CIMAP2 pour la formulation des recommandations, un arbre d'aide à la décision a été élaboré. Ce dernier figure dans la présentation et fait l'objet de discussions lors de la séance.

La séance de discussion autour de cet arbre d'aide à la décision est réalisée selon une méthode inspirée de la décision par consentement. Dans un premier temps, chaque expert du CES ERCA pose une question de clarification aux membres du GT CIMAP2 qui y répondent directement. Plusieurs tours de clarification sont réalisés jusqu'à épuisement des questions. Ensuite, chaque membre du collectif d'experts formule une préférence, un ressenti ou une suggestion, à l'intention des membres du GT dans le but d'améliorer l'arbre d'aide à la décision. A la suite des discussions, l'arbre d'aide à la décision est validé.

- Au cours de la séance du 11 juillet 2018 :

Après un rappel rapide des objectifs de la saisine et des principales questions posées par les tutelles, la méthodologie choisie par le GT PS/PC est présentée devant le CES.

Le nombre important de données par couple substance/matrice et pour différentes familles de contaminants, les différentes sources d'informations à combiner (EAT, RASFF³, Efsa, Jecfa, etc.) ont abouti à la construction d'un arbre d'aide à la décision permettant d'obtenir des recommandations relatives à la surveillance ou à la réglementation pour chaque couple substance/matrice.

Un tableau synthétique a été mis en place afin de résumer toutes ces recommandations et faciliter la lecture des principales orientations proposées par le GT. Celui-ci est présenté d'une part par substance, et d'autre part par recommandation.

La principale difficulté de compréhension au sein du CES est la question des différents niveaux de détail de la nomenclature (Nomenclature FoodEx de l'Efsa). Il est demandé à ce que soit noté le détail des aliments que comporte chaque catégorie alimentaire surtout dans le cadre des recommandations à fort impact.

Le CES ERCA adopte la méthodologie et attend le rapport.

- Au cours de la séance du 18 octobre 2018 :

Un rappel rapide des objectifs de la saisine, des principales questions posées par les tutelles ainsi que de la méthodologie choisie par le GT PS/PC est présenté devant le CES.

Les différentes recommandations possibles sont présentées. Elles sont au nombre de 7 et sont réparties parmi les 576 couples substance/matrice :

1. Evaluer la pertinence de la mise en place d'une réglementation
2. Renforcer la surveillance
3. Renforcer la surveillance sur les produits non conformes
4. Maintenir la surveillance
5. Maintenir la surveillance et réviser la teneur maximale (TM)
6. Réévaluer la pertinence du maintien de la surveillance
7. Réévaluer la pertinence du maintien de la réglementation

³ Rapid Alert System for Food and Feed



Ces recommandations sont détaillées dans chaque fiche substance mais doivent être synthétisées dans le rapport. Par ailleurs, des orientations doivent être fournies aux tutelles afin de les aider à gérer le mieux possible les plans de surveillance et de contrôle en maintenant un niveau de sécurité élevé pour le consommateur.

Lors de cette séance, le GT attendait du CES ERCA une aide dans la synthèse de ces recommandations.

Une première proposition consistait à hiérarchiser ces recommandations et les classer en 3 niveaux : fort (recommandations 1,2 et 3), moyen (recommandations 4 et 5) et faible (recommandations 6 et 7). Un graphique, présenté avec la répartition de ces recommandations, montrait que pour plus de la moitié des couples substance/matrice, il n'est plus jugé nécessaire de surveiller la contamination, ce qui constitue un message assez fort puisqu'il peut être considéré que les efforts sont à concentrer sur d'autres couples pour lesquels il est nécessaire de renforcer la surveillance ou mettre en place une réglementation. Ce même graphique est présenté en séparant les couples réglementés et non réglementés. Pour les réglementés, les 3/4 doivent être maintenus à un niveau de surveillance similaire alors que pour les non réglementés, 65% ne sont plus à surveiller. En revanche, le tiers d'entre eux est à renforcer ou à réglementer.

Les discussions tournent autour de la façon de présenter ces recommandations, à la définition des 3 niveaux (ce qui peut être considéré comme fort par certains ne l'est peut-être pas pour d'autres), de la légitimité du GT ou du CES à proposer ce type de recommandations puisqu'il s'agit de gestion, ...

Au final, le CES est d'avis de ne pas garder cette proposition de hiérarchisation mais de garder les graphiques avec la répartition des différentes recommandations que les experts trouvent très parlants.

Deux experts relecteurs ont été nommés. Une séance de travail a été programmée avec eux et l'équipe de coordination afin de recueillir leurs contributions.

- Au cours de la séance du 22 novembre 2018,

Après une réunion de travail le 6 novembre avec les experts relecteurs, plusieurs propositions liées au travail de relecture du rapport et des propositions d'amélioration associées sont faites au GT. Parmi ces propositions :

- La classification des recommandations en 4 catégories distinctes : créer, maintenir, renforcer, réduire.
- Un focus sur les questionnements d'arrêt avec les points à prendre en compte avant de réduire (reco PNNS, populations sensibles, etc.)
- Présentation des graphiques par matrice : discussion sur les filières, intérêt pour la plateforme de surveillance.

Les nouveaux graphiques sont présentés aux experts du CES ERCA.

Certains points sont soulevés :

- Pour les graphiques généraux en cercle : présenter la taille du cercle en fonction de l'effectif.
- Discuter des 9% de couples réglementés à réduire.
- Mettre en avant les 4% de couples réglementés pour lesquels il faudrait réviser la TM. Il s'agit d'une recommandation forte.
- Voir si on peut présenter les graphiques substances en éclatant les familles (exemple des retardateurs de flamme bromés (RFB) : polybromobiphényles (PBB), polybromodiphényléthers (PBDE)).

Il est également proposé de présenter les graphiques sous forme de matrice croisant les familles de substances et les catégories d'aliments.

Le contenu de la partie « recommandations et conclusions » du rapport est présenté en tenant compte des suggestions et propositions d'amélioration du CES ERCA.

Les graphiques par substance ont été retravaillés par famille et sous famille de substances (exemples : PBB, PBDE et HBCDD pour les RFB).



Les matrices de graphiques en camembert combinant les catégories d'aliments et les familles de substances ont été incluses dans le rapport. Ce type de présentation, très visuel donne rapidement un aperçu de l'ensemble des recommandations.

Les recommandations générales ont été rédigées en tenant compte des suggestions des relecteurs (focus sur les questionnements d'arrêt, prise en compte du réchauffement climatique, des évolutions sociétales, des recommandations du PNNS, des populations à risque etc.).

Le rapport est validé en séance par le CES ERCA.

- Au cours de la séance du 25 janvier 2019,

Une présentation du plan de l'avis CIMAP2 est réalisée et les points abordés dans le chapitre « Recommandations et conclusions du CES » sont cités.

Il est rappelé que l'objectif de la séance est de valider ce chapitre, la méthodologie ayant été présentée à plusieurs reprises et validée par le CES.

Le chapitre est ensuite relu paragraphe par paragraphe. Les différents suggestions et commentaires sont pris en compte directement en séance.

Suite à la proposition d'un expert, une phrase sur la non prise en compte de la problématique des mélanges est ajoutée au paragraphe « limites et incertitudes ».

A l'issue des discussions, les conclusions suivantes du groupe de travail et du CES ERCA ont été retenues :

Cette saisine se place dans un contexte de modernisation des systèmes de surveillance actuels.

Les recommandations de gestion sur le dispositif de surveillance et le cadre réglementaire actuels, issues du groupe de travail, se basent sur une approche sanitaire.

Le dispositif de surveillance de la contamination chimique des aliments est très adapté pour la quasi-totalité des couples substance/matrice réglementés. Par conséquent, il peut constituer une base de données de contamination pour estimer, à l'aide d'une méthodologie spécifique, l'exposition de la population française aux contaminants chimiques ainsi que son évolution dans le temps. Il pourrait être intéressant de déterminer la pertinence d'utiliser ces estimations entre deux EAT, ce qui constituerait également une base de réflexion dans l'organisation des futures EAT et dans l'ajustement de la liste des substances pertinentes à y inclure.

- ❖ Il est recommandé d'évaluer la pertinence de la mise en place d'une réglementation pour 32 couples substance/matrice non réglementés :
 - Trois couples concernent les alcaloïdes opioïdes (codéine, morphine et thébaine) dans la catégorie « Légumineuses, fruits à coque et graines oléagineuses » et spécifiquement les graines de pavot.
 - Quatorze couples concernent plusieurs ETM dont :
 - Aluminium dans les « céréales et produits céréaliers » et spécifiquement les pâtes.
 - Arsenic total dans les catégories « Alimentation pour nourrissons et enfants en bas âge », « Céréales et produits céréaliers », « Fruits et produits à base de fruits », « Jus de fruits et de légumes », « Légumes et produits à base de légumes (comprenant les champignons) ».
 - Cadmium dans les catégories « Céréales et produits céréaliers » (farines et semoules, flocons de céréales et produits de boulangerie fine), « Fruits et produits à base de fruits » (olives, fruits secs et fruits en conserve ou en compote), « Sucres et confiseries » (produits à base de chocolat, bonbons, mélasses et miel).
 - Plomb dans les catégories « Céréales et produits céréaliers » (farines et semoules, flocons de céréales et produits de boulangerie fine), « Fruits et produits à base de fruits » (olives, fruits secs et fruits en conserve ou en compote), « Légumes et produits à base de légumes (comprenant les Champignons) » sur la base de données sur le café, le cacao et les algues, « Viandes et produits carnés



(comprenant les abats comestibles) » essentiellement viande de gibier, « Poissons et fruits de mer » avec une focalisation sur les mollusques.

- Trois couples concernent l'aflatoxine B1, l'OTA et la somme des aflatoxines dans les « Céréales et produits céréaliers » comme les pâtes, les céréales de petit déjeuner et les produits de boulangerie tels que les pains
- Un couple concerne le nitrate dans les « Légumes et produits à base de légumes (comprenant les champignons) ».
- Trois couples concernent les dioxines, PCB et furanes dans la catégorie « viandes, produits carnés et abats » et plus spécifiquement la viande de lapin, de gibier (à poil et à plumes) et les abats (rognons, foie).
- Enfin, huit couples concernent les perfluorés, en particulier PFOS et PFOA, dans les « Laits et produits laitiers », « Œufs et ovoproduits », « Poissons et fruits de mer » et « Viandes, produits carnés et abats ».

Ces recommandations ont été établies en fonction de la réglementation en vigueur au moment de ce bilan et sont à réexaminer lors d'une mise à jour de celle-ci.

- ❖ Il est recommandé d'évaluer la pertinence du maintien de la réglementation pour 10 couples substance/matrice réglementés :
 - Trois couples concernent le benzo(a)pyrène (BaP) et trois couples la somme des 4 hydrocarbures aromatiques polycycliques (HAP) dans les catégories « Fines herbes, épices et condiments », « Légumes et produits à base de légumes (comprenant les champignons) » et « Produits aux fins nutritionnelles spéciales ». Ces trois catégories ont été considérées comme faiblement contributrices à l'exposition à ces deux familles de substances contrairement aux catégories « Alimentation pour nourrissons et enfants en bas âge », « Graisses et huiles d'origine animale et végétale » et « Poissons et fruits de mer » pour lesquelles le maintien de la surveillance est recommandé.
 - Un couple concerne le BaP dans la catégorie « sucres et confiseries » considérée comme faiblement contributrice.
 - Deux couples correspondent à des mycotoxines (Fumonisines et Zéaralénone) toutes les deux dans la catégorie « Snacks, desserts et autres aliments » du fait de la faible contribution à l'exposition.
 - Un couple correspond à l'étain inorganique dans la catégorie « poissons et fruits de mer ».
- ❖ La réflexion engagée sur l'évaluation de la pertinence du maintien de la surveillance ou de la réglementation et d'une manière générale, sur l'allègement du suivi de certains couples doit se faire en tenant compte de nombreux facteurs :
 - Actualisation des connaissances ciblant l'évaluation des risques liés aux aliments : cela peut concerner l'acquisition de nouvelles données de contamination (en provenance des EAT ou d'autres sources), de données toxicologiques et/ou épidémiologiques, des révisions de VTR^[1], etc. Concernant spécifiquement les perfluorés, les conclusions issues de ce travail devraient être actualisées en fonction de celles du rapport Efsa qui devrait être publié en 2019.
 - Apparition de nouveaux comportements alimentaires : en effet, les nouvelles tendances de consommation pourraient modifier la contribution relative de certaines matrices qui, de ce fait, auraient besoin d'être davantage surveillées. A titre d'exemple, l'enquête INCA3 (2017)^[2] a montré une plus grande consommation de poisson cru (sous forme de sushi), ce qui peut augmenter la consommation de poissons de manière générale. L'étude INCA3 a également montré l'apparition de nouveaux produits de type « sans gluten », ce qui pourrait avoir pour conséquence une plus grande consommation de produits à base de céréales autres que le blé.

[1] Valeur toxicologique de référence

[2] Anses, 2017, Étude individuelle nationale des consommations alimentaires 3 (INCA 3), Avis et rapport : <https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2014SA0234Ra.pdf>



- Recommandations nutritionnelles : en effet, les recommandations des instances sanitaires^[3] doivent être prises en compte dans la mesure où elles incitent à consommer davantage d'aliments de certaines catégories (fruits, légumes, produits laitiers, céréales complètes, légumes secs, fruits à coque, poissons, etc.) dont il faudrait, le cas échéant, renforcer la surveillance.
- Populations non considérées dans le cadre de ce travail : en effet, ce travail, et plus spécifiquement, l'arbre d'aide à la décision qui a servi de base pour établir les recommandations, s'appuie essentiellement sur les évaluations issues des EAT. Or, ces études ont pour objectif d'estimer l'exposition de la population générale et infantile métropolitaine (hors Corse) mais ne se concentrent pas sur les populations pouvant avoir des régimes alimentaires spécifiques tels que les végétariens, ou liés à des habitudes géographiques, culturelles, etc. Il conviendrait donc de mener des études spécifiques afin de couvrir l'ensemble des régimes alimentaires et par conséquent, des populations concernées.

❖ Concernant les substances qu'il est recommandé de surveiller (Annexe 2), le groupe de travail a identifié un certain nombre de substances (tout en étant conscient que cette liste est probablement loin d'être exhaustive) pour lesquelles un risque émergent existe (ou est suspecté) ou qui ne sont pas encore surveillées. Il convient donc de générer des données de contamination des aliments par ces substances afin de permettre d'établir les niveaux d'exposition de la population générale. Si les moyens actuels ne permettent pas de suivre annuellement l'ensemble de ces substances dans les PS/PC, il pourrait être envisagé d'alterner les plans d'une année sur l'autre par groupe de substances, ce qui permettrait de générer des données robustes de contamination des matrices d'intérêt et de conclure sur la nécessité ou non de poursuivre la surveillance de façon systématique. A ce titre, le groupe de travail considère qu'il est nécessaire de créer une structure pérenne chargée de mettre en place la surveillance de ces substances et d'en assurer l'actualisation.

- ❖ Il conviendrait d'être vigilant et d'assurer une surveillance sur l'évolution de la contamination en fonction des changements climatiques. Cela est particulièrement pertinent dans le cas des mycotoxines en général, indépendamment de l'évolution de détection mesurée par les plans de surveillance. En effet, la présence de champignons est favorisée par l'augmentation des températures, et diverses études (expérimentales et basées sur des modélisations) montrent une augmentation de leur présence dans le temps et donc de la contamination probable par les mycotoxines. Les 2 principales mycotoxines généralement considérées en Europe sont le Déoxynivalénol (DON) et les aflatoxines (Van des Fels-Klerx et al., 2016, Battilani, 2018 ; Moretti et al., 2018)^[4]. Une étude de l'évolution des notifications sur les mycotoxines issues du RASFF montre d'ailleurs une augmentation de celles-ci au cours des dernières années. Cette problématique concerne également des phycotoxines.

^[3] Santé publique France, Janvier 2019. Recommandations relatives à l'alimentation, à l'activité physique et à la sédentarité pour les adultes. <http://invs.santepubliquefrance.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-chroniques-et-traumatismes/2019/Recommandations-relatives-a-l-alimentation-a-l-activite-physique-et-a-la-sedentarite-pour-les-adultes>

^[4] Battilani P, 2018. Impact of climate change on mycotoxin in Europe. Journées Mycotoxines. Bordeaux, (INRA). conférence introductive
Moretti A, Pascale M, Logrieco AF, 2018. Mycotoxin risks under a climate change scenario in Europe. Trends in Food Science and Technology (in press)
Van des Fels-Klerx HJ, Liu C, Battilani P, 2016. Modelling climate change impacts on mycotoxin contamination. World Mycotoxin Journal, 9(5): 717-726



❖ Pour de nombreux couples matrice/substance, les échantillonnages des plans de surveillance ne permettent pas de tirer de conclusions robustes sur des dépassements significatifs de teneurs maximales ou sur une quelconque évolution temporelle. En effet, lorsque l'échantillonnage est trop limité en nombre de prélèvements, il n'est pas possible d'exclure le fait que les échantillons prélevés soient non représentatifs du niveau réel de contamination. La possibilité d'erreurs d'interprétation est alors très élevée, et le résultat peut davantage relever du hasard que d'une réelle contamination, tant au niveau d'une valeur unique, que d'une moyenne ou d'un étalement. Le GT considère en effet que, pour obtenir des informations robustes, un nombre d'échantillons minimum de l'ordre de trente est nécessaire. Une solution consisterait à augmenter le nombre minimal d'échantillons à 10 par an. Ainsi, il pourrait être procédé à des analyses plus fiables d'évolution par moyenne glissante avec un pas de 3 ans. La valeur de 10 peut également être considérée comme minimale pour calculer des concentrations moyennes annuelles suffisamment robustes ainsi que des ordres de grandeur corrects des variations annuelles de ces concentrations.

❖ Les recommandations concernant les résidus de pesticides sont consultables dans l'avis de l'Anses du 2 avril 2014 et accessibles au lien suivant : <https://www.anses.fr/fr/system/files/AUT2013sa0138.pdf>

❖ Les données des PS/PC 2017 relatives aux résidus de médicaments vétérinaires ont nécessité un travail d'harmonisation et de compréhension des bases de données. Elles sont actuellement en cours de traitement. Les résultats de ces travaux seront mis à la disposition des tutelles courant 2019 afin de leur permettre de prévoir les PS/PC de la manière la plus efficace possible et de cibler les molécules les plus préoccupantes sur le plan sanitaire.

Adoption

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.

Sous réserves des modifications évoquées en séance, les synthèses et conclusions sont adoptées par l'ensemble des experts présents.

L'avis est validé et adopté à l'unanimité par le CES ERCA.