

Comité d'experts spécialisé « Evaluation des risques biologiques dans les aliments » (CES BIORISK)

Procès-verbal de la réunion du 21 novembre 2017

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 présent(e)s :

- Membres du comité d'experts spécialisé :

- Mme VILLENA (Présidente)
- M. AUGUSTIN
- Mme BRISABOIS
- M. CARLIN
- Mme DUBOIS-BRISSONNET
- Mme FORGET-RICHARD
- M. FRAVALO
- Mme JOURDAN-DA SILVA
- M. CERF
- M. COLIN
- M. DANTIGNY
- M. FEDERIGHI
- M. GARRY
- M. GAUTIER
- M. GUILLIER
- M. LECLERCQ
- M. OSWALD
- Mme PAVIO
- Mme SCHORR-GALINDO
- Mme THOMAS

- Coordination scientifique de l'Anses

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

- M. FOLIGNE
- M. Le HELLO

Présidence

Mme VILLENA assure la présidence de la séance pour la journée.

**SEULS LES DOSSIERS DONT L'AVIS A ETE VALIDE EN CES ET CONDUIT A UNE DECISION
ADMINISTRATIVE SONT PRIS EN COMPTE DANS CE PRESENT PROCES-VERBAL.**



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-0230 relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire : cire de tournesol
2. Saisine n°2017-SA-0171 relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire : huile riche en DHA issue du *Schizochytrium* sp.
3. Saisine n°2017-SA-0155 relative à l'actualisation des lignes directrices pour l'évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLITS D'INTERETS

La présidente, 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.

La présidente vérifie que le quorum est atteint avec 20 experts présents sur les 22 experts composant le CES BIORISK ne présentant pas de risque de conflit d'intérêt.

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

3.1. Demande d'avis scientifique relatif à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment ou ingrédient alimentaire : cire de tournesol (Saisine 2016-SA-0230)

3.1.1. Contexte

Le dossier soumis pour évaluation concerne une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel ingrédient (NI) alimentaire, la cire de tournesol, dont le contexte de la saisine a été défini par la DGCCRF comme étant celui du règlement (CE) n°258/97¹ relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires, qui sera abrogé par le règlement (UE) 2015/2283² au 1^{er} janvier 2018.

L'annexe partie XII de la recommandation de la Commission du 29 juillet 1997 (97/618/CE³) indique que des informations d'ordre microbiologique doivent être transmises sur le nouvel aliment (NA) ou le nouvel ingrédient (NI). En particulier, dans le dossier déposé par le demandeur, auraient dû figurer des analyses microbiologiques : « l'examen d'un NA doit comporter une caractérisation des micro-organismes présents et une analyse de leurs métabolites ».

¹ Règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires. HO CE L 43/1, 14.2.97.

² Règlement (UE) 2015/2283 du Parlement européen et du Conseil du 25 novembre 2015 relatif aux nouveaux aliments, modifiant le règlement (UE) n°1169/2011 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n°258/97 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 1852/2011 de la Commission. JO UE L 327/1, 11.12.2015.

³ Recommandation de la Commission du 29 juillet 1997 concernant les aspects scientifiques relatifs à la présentation des informations requises pour étayer des demandes d'autorisation de mise sur le marché de nouveaux aliments et de nouveaux ingrédients alimentaires et l'établissement des rapports d'évaluation initiale au titre du règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil.



Le dossier initial transmis par le pétitionnaire ne comportait pas d'information d'ordre microbiologique. Par courrier du 8 mars 2017, l'Anses a effectué une demande de compléments d'informations en ce sens. Des éléments de réponse ont été transmis à l'Anses le 10 juillet 2017.

3.1.2. Organisation de l'expertise

Le groupe de travail pérenne « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA) (pilote), le Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » (CES NUT) et le Comité d'experts spécialisé « Evaluation des risques biologiques liés aux aliments » (CES BIORISK) ont été consultés selon leur domaine de compétences.

Le CES BIORISK a été chargé de l'évaluation des aspects relatifs à la sécurité microbiologique du nouvel ingrédient. L'expertise collective s'est appuyée sur le rapport initial d'un rapporteur. Le rapport initial a été présenté au cours du CES du 18 octobre 2017 et les conclusions ont été adoptées au cours du CES du 21 novembre 2017.

3.1.3. Présentation du rapport initial d'expertise

CES du 18 octobre 2017

En réponse à la demande de compléments d'informations de l'Anses concernant les aspects microbiologiques, le pétitionnaire a indiqué ne pas disposer d'éléments relatifs à la caractérisation des micro-organismes présents. Néanmoins, s'agissant d'un produit lipophile, le pétitionnaire estime que le développement et la croissance de micro-organismes sont inhibés par l'absence d'eau.

Le CES BIORISK estime que l'explication fournie par le pétitionnaire est insuffisante pour conclure sur la sécurité microbiologique de ce produit et que des analyses microbiologiques sont nécessaires, comme indiqué dans la demande de compléments d'informations.

Bien qu'il s'agisse d'un produit peu favorable à la contamination microbienne et à son développement, le CES BIORISK note que ce produit ne semble pas avoir subi de traitement par raffinage, contrairement à d'autres productions oléagineuses déjà utilisées en agroalimentaire. Ce produit est donc susceptible de contenir des micro-organismes.

CES du 21 novembre 2017

Pour ce dossier, des éléments complémentaires ont été transmis par le pétitionnaire pour le procédé d'obtention de la cire. Des étapes de raffinage à 105°C sont décrites. Ces éléments n'avaient pas été transmis au rapporteur du CES BIORISK pour la séance du 18 octobre. Ce point est ajouté dans la partie « analyse du rapport du CES BIORISK ».

3.1.4. Conclusion de l'expertise

En l'absence d'analyse relative à la caractérisation des micro-organismes présents, le CES BIORISK n'est pas en mesure de conclure sur la sécurité microbiologique de ce nouvel ingrédient.

3.1.5. Conclusion

La 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.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel ingrédient alimentaire : cire de tournesol.

3.2. Demande d'avis scientifique relatif à une demande de mise sur le marché d'un nouvel aliment dénommé « huile riche en DHA issue du Schizochytrium sp. » en vue de sa mise sur le marché de l'Union Européenne (saisine 2017-SA-0171)

3.2.1. Contexte

Le contexte de la saisine a été défini par la DGCCRF comme étant celui du règlement (CE) n°258/97 relatif aux nouveaux aliments et nouveaux ingrédients alimentaires, qui sera abrogé par le règlement (UE) 2015/2283 au 1er janvier 2018.



Le règlement (CE) n°258/97 s'applique, entre autres, aux « aliments et ingrédients alimentaires auxquels a été appliqué un procédé de production qui n'est pas couramment utilisé, lorsque ce procédé entraîne dans la composition ou dans la structure des aliments ou des ingrédients alimentaires des modifications significatives de leur valeur nutritive, de leur métabolisme ou de leur teneur en substances indésirables ».

L'annexe partie XII de la recommandation de la Commission du 29 juillet 1997 (97/618/CE) indique que des informations d'ordre microbiologique doivent être transmises sur le nouvel aliment (NA) ou le nouvel ingrédient (NI). En particulier, dans le dossier déposé par le demandeur, doivent figurer des analyses microbiologiques : « l'examen d'un NA doit comporter une caractérisation des micro-organismes présents et une analyse de leurs métabolites ».

3.2.2.Organisation de l'expertise

Le groupe de travail pérenne « Evaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA) (pilote), le Comité d'experts spécialisé « Nutrition humaine » et le Comité d'experts spécialisé « Evaluation des risques biologiques liés aux aliments » (CES BIORISK) ont été consultés selon leur domaine de compétences.

Le CES BIORISK a été chargé de l'évaluation des aspects relatifs à la sécurité microbiologique du nouvel aliment.

L'expertise collective a été réalisée lors des réunions du CES BIORISK du 18 octobre 2017 et du 21 novembre 2017, sur la base du rapport initial d'un rapporteur. Les conclusions de l'expertise collective ont été adoptées lors de la réunion du 21 novembre 2017.

3.2.3.Présentation du rapport initial d'expertise

Le dossier proposé par le pétitionnaire décrit la caractérisation de l'huile riche en DHA 550 issue de *Schizochytrium* sp. FCC-3204 et sa comparaison avec l'huile de référence issue d'une souche de *Schizochytrium* sp. FCC-1324 dont FCC-3204 est un variant naturel. Cette huile de référence a fait l'objet d'une première autorisation pour équivalence substantielle en 2014 (Décision 2014/463/UE). L'huile DHA 550 est extraite et raffinée à partir d'une culture en réacteur hétérotrophe de la microalgue *Schizochytrium* sp. FCC-3204. Elle contient un mélange d'acides gras poly-insaturés dont l'acide docosahexaénoïque (DHA) de la série oméga 3. En fin de culture l'huile est libérée après centrifugation des cellules, lyse enzymatique et filtration. L'huile est ensuite raffinée et des antioxydants sont ajoutés pour sa stabilité. Pour répondre de sa qualité par rapport aux spécifications incluant teneur en DHA et autres caractéristiques (acidité, indice peroxyde, humidité et matière volatiles, insaponifiables, acides gras trans (Décision 2014/463/UE)), des analyses de contaminants métaux lourds et toxines algales et des analyses microbiologiques ont été réalisées sur trois lots.

Les échanges ont principalement porté sur le manque de caractérisation du variant naturel pour lequel le pétitionnaire n'a pas fourni d'information et sur son mode d'obtention en particulier.

3.2.4.Conclusion de l'expertise

Les analyses conduites dans le dossier présenté sont conformes aux exigences réglementaires, et la conclusion suivante est adoptée par le CES BIORISK : « En conclusion, considérant le produit comme peu favorable au développement de microorganismes, la culture en conditions contrôlées, le procédé d'extraction de l'huile et son raffinage et surtout l'analyse microbiologique, le CES BIORISK conclut à un niveau de sécurité similaire sur le plan microbiologique à l'huile de référence issue d'une souche de *Schizochytrium* FCC-1324 dont FCC-3204 est un variant naturel. »

3.2.5.Conclusion

La 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. Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouvel aliment dénommé « huile riche en DHA issue du *Schizochytrium* sp. » en vue de sa mise sur le marché de l'Union Européenne.



3.3. Saisine n°2017-SA-0155 relative à l'actualisation des lignes directrices pour l'évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP

3.3.1. Contexte

En 2007, l'Afssa a publié sur son site internet des lignes directrices pour l'évaluation des GBPH, décrivant le processus d'expertise de ces guides au sein de l'Agence et ce qui était attendu dans ces documents.

Depuis septembre 2012, l'Anses a mis en place un groupe de travail pérenne dédié à l'examen de ces guides. L'Anses a modifié le périmètre d'expertise des guides en le limitant à l'analyse des dangers, considérant que les mesures de maîtrise de ces dangers relèvent de la stricte responsabilité des professionnels. Elles ne font donc plus l'objet d'une évaluation scientifique par l'Anses. En revanche, l'Anses peut, le cas échéant, répondre à des questions spécifiques des administrations ou émettre des commentaires sur certaines mesures de maîtrises. L'Anses s'est autosaisie afin d'actualiser les précédentes lignes directrices pour l'évaluation des GBPH au regard du changement de périmètre et des modalités de son expertise.

3.3.1. Organisation de l'expertise

L'Anses a confié l'expertise au groupe de travail pérenne « Évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP » (GT GBPH). Les travaux ont été présentés aux Comités d'experts spécialisés (CES) « Évaluation des risques physico-chimiques dans les aliments » (ERCA) et « Évaluation des risques biologiques dans les aliments » (BIORISK) tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre juin et novembre 2017. Ils ont été adoptés par le CES ERCA et le CES BIORISK réunis respectivement les 15 et 21 novembre 2017.

3.3.1. Validation de la synthèse et conclusions du GT GBPH et des CES ERCA et BIORISK

Par rapport aux lignes directrices de 2007, la création et les missions du groupe de travail dédié à l'expertise du GBPH sont rappelées dans le document de synthèse et conclusion, notamment la restriction de l'expertise à la partie « analyse des dangers » des guides. Certaines références réglementaires ont été actualisées, ainsi que la mention des fiches outils dans les documents utiles.

Un paragraphe est dédié aux différentes formulations de fin de conclusions du GT GBPH lors de son expertise des dossiers de GBPH. Ces formulations dépendent de la qualité du guide expertisé. Anciennement, le GT GBPH utilisait trois formulations correspondantes à des cas favorables, intermédiaires ou défavorables. Il est apparu qu'une grande majorité des expertises s'achevait par la formulation de type « cas intermédiaire », pour des guides de qualité pourtant bien différente. Le GT GBPH souhaite désormais utiliser les quatre formulations suivantes :

- Cas satisfaisant : l'analyse des dangers proposée est satisfaisante et de nature à répondre aux exigences du règlement (CE) n°852/2004 pour la mise en œuvre d'un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP.
- Cas intermédiaire a) : l'analyse des dangers proposée nécessite des modifications mineures et devra prendre en compte les recommandations du GT GBPH pour répondre pleinement aux exigences du règlement (CE) n°852/2004 pour la mise en œuvre d'un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP.
- Cas intermédiaire b) : l'analyse des dangers proposée est insuffisante et nécessite des modifications majeures pour répondre pleinement aux exigences du règlement (CE) n°852/2004 concernant la mise en œuvre d'un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP
- Cas défavorable : l'analyse des dangers n'est pas satisfaisante et ne peut répondre en l'état aux exigences du règlement (CE) n°852/2004 pour la mise en œuvre d'un guide de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP.



Procès-verbal du CES BIORISK – 21/11/2017

Les modifications apportées par le CES ERCA sont présentées et la plupart des remarques et suggestions du CES BIORISK évoquées en séance sont intégrées.

La 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.
Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à l'actualisation des lignes directrices pour l'évaluation des guides de bonnes pratiques d'hygiène et d'application des principes HACCP