

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

**Procès-verbal de la réunion
du 5 juillet 2024**

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 5 juillet 2024 - Matin :

- Membres du comité d'experts spécialisé : Philippe FRAVALO (président de séance), Frédéric AUVRAY, Mickaël BONI, Gilles BORNERT, Monika COTON, Georges DAUBE, Noémie DESRIAC, Florence DUBOIS-BRISDONNET, Michel FEDERIGHI, Michel GAUTIER, Sandrine GUILLOU, Stéphane GUYOT, Didier HILAIRE, Claire LE HENAFF-LE MARREC, Eric OSWALD, Nadia OULAHAL, Régine TALON
- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient absents ou excusés : Frédéric BORGES, Catherine CHUBILLEAU, Michèle GOURMELON, Nathalie JOURDAN-DA SILVA, Sandra MARTIN-LATIL, Jeanne-Marie MEMBRÉ, Pascal PIVETEAU, Sabine SCHORR-GALINDO, Isabelle VILLENA

Étaient présents le 5 juillet 2024 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé : Philippe FRAVALO (président de séance), Frédéric AUVRAY, Mickaël BONI, Gilles BORNERT, Monika COTON, Georges DAUBE, Noémie DESRIAC, Florence DUBOIS-BRISDONNET, Michel FEDERIGHI, Michel GAUTIER, Sandrine GUILLOU, Stéphane GUYOT, Didier HILAIRE, Nathalie JOURDAN-DA SILVA, Claire LE MARREC, Eric OSWALD, Nadia OULAHAL, Régine TALON
- Coordination scientifique de l'Anses
- Experts rapporteurs : Gabrielle JONES (point 2 de l'ordre du jour)

Étaient absents ou excusés : Frédéric BORGES, Catherine CHUBILLEAU, Michèle GOURMELON, Sandra MARTIN-LATIL, Jeanne-Marie MEMBRÉ, Pascal PIVETEAU, Sabine SCHORR-GALINDO, Isabelle VILLENA

Présidence

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

1. ORDRE DU JOUR

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

1. Avis relatif à l'évaluation du risque de transmission du complexe *Mycobacterium tuberculosis* à l'humain via la consommation de produits laitiers crus issus d'un élevage caprin infecté (n° 2024-SA-0067).
2. Mise à jour de la fiche de danger *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) / *E. coli* entérohémorragiques (EHEC) (n° 2024-MPEX-0031)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et de la saisine n° 2024-MPEX-0031 à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. La saisine n° 2024-SA-0067 fait apparaître un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit pour Mme le Professeur Isabelle Villena. Cette experte ne participera donc pas à l'examen de la saisine concernée.

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

3. SYNTHESE DES DEBATS, DETAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

3.1. Demande d'avis relatif à l'évaluation du risque de transmission du complexe *Mycobacterium tuberculosis* à l'humain via la consommation de produits laitiers crus issus d'un élevage caprin infecté (n° 2024-SA-0067).

Le point est présenté l'après-midi. Le président vérifie que le quorum est atteint avec 18 experts sur 25 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte

L'Anses a été saisie le 21 juin 2023 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL) pour la réalisation d'une expertise relative aux modalités de surveillance et de lutte contre l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* des cheptels caprins en Corse - mesures d'assainissement préconisées en cas d'infection d'un cheptel caprin.

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 (janvier 2024) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques biologiques dans les aliments » (BIORISK) sur la base d'un rapport initial rédigé par trois rapporteurs. Les travaux ont été présentés au CES tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 20 février et le 5 juillet 2024. Ces travaux ont également été présentés pour information au GT « Tuberculose caprine » au cours de cette période. Le Centre National de Référence des Mycobactéries (CNR-MyRMA), et le réseau AZAY-Mycobactéries ont été sollicités pour vérifier les données épidémiologiques rapportées dans la partie « identification du danger ». La synthèse et les conclusions ont été adoptées par le CES BIORISK réuni le 5 juillet 2024.

Synthèse des discussions

▪ Séance du 20 février 2024

La saisine est présentée au CES BIORISK. En 2023, un foyer de tuberculose animale a été détecté dans un élevage mixte caprin-bovin en Corse produisant des fromages au lait cru. La présence récurrente de clones du complexe *Mycobacterium tuberculosis* parmi les élevages et la faune

sauvage locale a conduit à la création d'un groupe de travail spécifique à la tuberculose caprine pour évaluer les risques de transmission alimentaire et les stratégies de gestion de troupeau. Une évaluation détaillée du risque est demandée au CES BIORISK. Trois experts membres du CES sont identifiés.

- **Séance du 19 mars 2024**

Au cours de la séance, les experts du CES BIORISK passent en revue les données disponibles. La littérature scientifique récente montre que le calcul de l'exposition et l'établissement d'une relation dose-réponse est possible. Dans ce contexte, le CES retient la démarche classique d'appréciation quantitative des risques microbiologiques (AQRM) (identification du danger, caractérisation du danger, évaluation de l'exposition et caractérisation du risque).

- **Séance du 16 avril 2024**

Les discussions des experts se concentrent sur l'identification des dangers et les données épidémiologiques disponibles pour la tuberculose en France. La part des cas concernés par la transmission zoonotique est difficile à établir. Les experts soulignent que le modèle doit distinguer les formes clinique et latente de la tuberculose.

Les données disponibles sur des modèles animaux permettent d'établir une première relation dose-réponse pour *M. bovis*. Bien qu'aucune donnée ne soit disponible pour l'Homme, les experts approuvent l'utilisation de cette relation pour apprécier le risque. Les paramètres du modèle d'exposition sont discutés. La modification de certaines hypothèses est réalisée pendant la séance. Enfin, les experts font le point sur la nécessité de prendre en compte divers facteurs comme la vaccination préalable et l'efficacité du vaccin pour le calcul du risque.

- **Séance du 14 mai 2024**

Le rapport initial est présenté au cours de la séance. Différents ajustements mineurs sont demandés dans le rapport. Les éléments de la conclusion sont une première fois discutés au cours de la séance et font consensus. La formulation des recommandations devrait être revue notamment pour distinguer les recommandations propres à l'agent pathogène objet de cette saisine de celles plus générales que le CES BIORISK formule habituellement pour d'autres agents pathogènes.

- **Séance du 16 juin 2024**

Les experts du CES BIORISK sont informés que leur travail d'expertise initialement prévu comme annexe de l'avis du CES SABA sera publié sous la forme d'un avis autonome.

Au cours de la réunion, les experts examinent et discutent le document de synthèse et de conclusions. Un certain nombre d'améliorations et d'ajustements de certains détails techniques sont discutés. Au cours de cette dernière séance, un scénario supplémentaire du modèle d'exposition est proposé suite à une proposition du GT sur la tuberculose caprine. Il propose une taille de troupeau plus faible et deux scénarios de prévalence de tuberculose caprine parmi les animaux. Le CES BIORISK accepte ces modifications ; les conclusions et recommandations restent inchangées par rapport à la séance précédente.

Conclusions de l'expertise collective

Les experts du CES passent en revue les commentaires apportés par les membres du CES au document de synthèse et conclusions mis à disposition avant la séance. Le CES procède ensuite à une relecture des conclusions et recommandations.

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. Dix-huit experts sont présents au moment de la délibération sur les vingt-cinq qui peuvent prendre part au vote. Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à l'évaluation du risque de transmission du complexe *Mycobacterium tuberculosis* à l'humain via la consommation de produits laitiers crus issus d'un élevage caprin infecté.

3.2. Mise à jour de la fiche de danger *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) / *E. coli* entérohémorragiques (EHEC) (n° 2024-MPEX-0031)

Le point est présenté l'après-midi. Le président vérifie que le quorum est atteint avec 18 experts sur 26 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

Contexte

Afin d'aider les professionnels de la filière agroalimentaire à maîtriser la sécurité sanitaire des aliments et à rédiger des guides de bonnes pratiques d'hygiène, l'Anses met à leur disposition des fiches de description des dangers biologiques transmissibles par les aliments. L'Anses s'est autosaisie le 14 mars 2024 pour effectuer la mise à jour de la fiche de description de danger biologique transmissible par les aliments relative aux *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) / *E. coli* entérohémorragiques (EHEC).

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 (janvier 2024) ».

L'expertise collective a été réalisée par le comité d'experts spécialisé (CES) « Évaluation des risques biologiques dans les aliments » (BIORISK) sur la base d'une révision de la fiche précédente proposée par cinq rapporteurs. Parmi ces derniers, Santé publique France a été sollicitée pour vérifier les données épidémiologiques notifiées dans la section « Épidémiologie » et le Centre National de Référence des *E. coli* (CNR *E. coli*) pour des relectures régulières du document. Les travaux ont été présentés au CES BIORISK tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques entre le 19 mars et le 5 juillet 2024. La fiche de danger a été adoptée par le CES BIORISK réuni le 5 juillet 2024.

Synthèse des discussions

La mise à jour de la fiche de danger biologique transmissible par les aliments relative aux *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) / *E. coli* entérohémorragiques (EHEC) fait suite à l'avis émis par l'Anses en mai 2023, relatif à la définition des souches pathogènes d'*Escherichia coli* productrices de shigatoxines (n° 2020-SA-0095). Les modifications ont porté notamment sur les principales caractéristiques microbiologiques des STEC avec l'intégration de la classification des souches en fonction de leur potentiel de virulence, la mise à jour des données épidémiologiques, des traitements d'inactivation en milieu industriel et des recommandations.

Conclusions de l'expertise collective

À l'issue des débats, et sous réserve de l'intégration des commentaires formulés en séance dans le document final, 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-huit experts sont présents au moment de la délibération sur les vingt-six qui peuvent prendre part au vote. Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à la mise à jour d'une fiche de description de danger biologique transmissible par les aliments relative aux *Escherichia coli* producteurs de shigatoxines (STEC) / *E. coli* entérohémorragiques (EHEC).

M. Philippe FRAVALO
Président du CES BIORISK 2022-2026