

Direction de l'évaluation des risques

Comité d'experts spécialisé « Évaluation des risques chimiques dans les aliments »

Procès-verbal de la réunion du 20 novembre 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 présent(e)s : C. Atgié [CA], P.M. Badot [PMB], M-Y Bottein [MYB], M. Clauw [MC], N. Delcourt [ND], C. Demeilliers [CD], E. Engel [EE], J. Gay-Queheillard [JGQ], P. Jitaru [PJ], B. Le Bizec [BLB], R. Le-Garrec [RLG], N. Loiseau [NL], J-F Masfaraud [JFM], C. Mattei [CM], F. Nesslany [FN], A.C. Roudot [ACR], Y. Sivry [YS], K. Tack [KT], P. Vasseur [PV].

- Coordination scientifique de l'Anses

Etaient excusé(e)s, parmi les membres du collectif d'experts : S. Khier [SK], E. Lance [EL], C. Lanier [CL], L. Le Hegarat [LLH], D. Makowski [DM], E. Marchioni [EM].

Présidence

M. Le Bizec 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. Saisine 2016-SA-0153 : Hiérarchisation des dangers microbiologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments (CIMAP 3)

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 2016-SA-0153 : Hiérarchisation des dangers microbiologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments (CIMAP 3)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 19 experts sur 25 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

3.1.1. Contexte

Le rapport de la mission du CIMAP (Comité interministériel pour la modernisation de l'action publique) sur la politique de sécurité sanitaire des aliments souligne la nécessité d'améliorer la capacité de veille sanitaire au plan national, ainsi que la programmation et l'orientation des activités de surveillance et de contrôle des dangers biologiques et chimiques dans les aliments (Babusiaux et Guillou, 2014¹).

Suite à la présentation de ce rapport, un plan d'actions a été mis en place par les ministères chargés de la politique de sécurité sanitaire des aliments, avec pour objectifs de renforcer et structurer la capacité de veille et la surveillance sanitaire du territoire, de promouvoir un système de sécurité sanitaire intégré, et de sécuriser et d'optimiser le dispositif de gestion des risques sanitaires des aliments. La mise en œuvre des recommandations de ce rapport nécessite de définir des priorités en matière de surveillance des aliments (couples danger-aliment), de contrôle des établissements et d'activités de recherche, en s'appuyant notamment sur des travaux d'évaluation et de hiérarchisation des risques.

Dans ce contexte, trois saisines ont été définies par le groupe de travail « Analyse de risque » du plan d'actions interministériel :

- 1/ la saisine 2015-SA-0162, qui vise à définir les méthodologies d'évaluation du fardeau des maladies infectieuses d'origine alimentaire (attribution des sources) ;
- 2/ la saisine 2015-SA-0187, qui vise à l'optimisation des plans de surveillance et de contrôle officiels de la contamination chimique dans les denrées alimentaires à toutes les étapes de la chaîne, en tenant compte du contexte actuel de la réglementation ;
- 3/ la présente saisine (2016-SA-0153), qui vise à hiérarchiser les dangers biologiques et chimiques transmis par voie alimentaire.

L'Anses a été saisie le 5 juillet 2016 par la Direction générale de l'alimentation (DGAL), la Direction générale de la santé (DGS) et la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), pour la réalisation de l'expertise suivante : demande d'avis sur la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments.

Il est demandé à l'Anses de :

- développer une méthodologie spécifique de hiérarchisation multi-dangers et multi-aliments ;
- réaliser une hiérarchisation des dangers (biologiques et chimiques) et des couples danger-aliment sur la base de cette méthodologie.

Cette hiérarchisation a pour objectif de servir à :

- orienter les plans de surveillance et les plans de contrôle ;
- définir les moyens permettant de prévenir/réduire la contamination des aliments et limiter l'exposition des consommateurs ;
- construire des plans d'action de lutte ;

¹ Babusiaux, C., et M. Guillou. 2014. La politique de sécurité sanitaire des aliments: Diagnostic et propositions



- faire des propositions de modifications réglementaires au niveau européen ;
- orienter les travaux de recherche ;
- catégoriser certains dangers.

Suite à la réception de la saisine et aux premières réflexions du groupe de travail mis en place, l'Anses a demandé par courrier, en date du 9 octobre 2017, des précisions sur les attendus et objectifs des tutelles. La réponse, reçue le 13 mars 2018, apporte les précisions suivantes :

- le classement des dangers, tous aliments confondus, est attendu en fonction de leur impact sur la santé humaine ;
- le niveau d'introduction du danger dans la chaîne alimentaire est à préciser par couple aliment-danger ;
- les critères à prendre en compte pour la hiérarchisation sont ceux relatifs à l'impact sur la santé humaine, puis dans un objectif de contrôle, ceux permettant de déterminer le niveau le plus pertinent d'intervention ;
- l'eau de consommation (eau du robinet et eaux conditionnées) est à prendre en compte dans la liste des aliments à hiérarchiser ;
- les dangers non réglementés identifiés comme préoccupants sont à considérer.
- les dangers émergents sont exclus du travail de hiérarchisation, pour le limiter aux dangers identifiés et pour lesquels les données nécessaires sont disponibles, qu'ils soient réglementés ou non.

3.1.2.Organisation de l'expertise

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

L'Anses a confié au groupe de travail « Priorisation des risques liés aux Aliments », rattaché aux comités d'experts spécialisés « Évaluation des risques biologiques liés aux aliments » (CES BIORISK) et « Évaluation des risques physico-chimiques liés aux aliments » (CES ERCA), l'instruction de cette saisine. Les travaux d'expertise du groupe de travail ont été soumis régulièrement aux CES BIORISK et ERCA (tant sur les aspects méthodologiques que scientifiques) entre mai 2017 et novembre 2019 dont une séance commune entre les CES ERCA et BIORISK le 10 juillet 2019.

Les travaux du groupe de travail ont été adoptés par le CES BIORISK réuni le 13 novembre 2019 et par le CES ERCA réuni le 20 novembre 2019.

3.1.3.Résumé des discussions en séance

Séance du 24 janvier 2018

Présentation de la saisine et de la méthodologie générale mise en place par le GT PRAlim.

Les discussions ont porté dans un premier temps sur les critères sanitaires de hiérarchisation. Les experts s'interrogent sur la possibilité d'avoir des critères communs entre la microbiologie et la chimie. Il est possible d'avoir les mêmes critères pour les dangers chimiques et biologiques, par exemple un critère portant sur la sévérité du danger. Cependant ce critère ne sera pas renseigné par le même type de données pour les dangers chimiques et les dangers biologiques.

Dans un second temps, il est discuté de la méthodologie de sélection des dangers chimiques à hiérarchiser. Les grandes familles de substances retenues sur la base de critères d'inclusion. Le cas des substances soumises à autorisation est discuté, un tri devant être effectué au regard du risque associé. Des experts soulignent les limites des règles de sélection choisies par le GT. Cependant, les critères de sélection ne sont pas remis en cause. La coordination invite les experts du CES à consulter la liste des dangers sélectionnés pour la hiérarchisation en vue de la rediscuter et de la valider lors d'une prochaine séance.

Séance du 17 septembre 2018

A l'occasion de la première réunion de la nouvelle mandature du CES ERCA, la saisine, ses objectifs et l'état d'avancement des travaux du GT sont présentés. Le CES ERCA est informé qu'il sera sollicité à plusieurs reprises sur cette saisine. L'avis qui découlera de la réflexion du GT sera soumis à la validation du CES ERCA et du CES BIORISK. A ce stade, le CES ERCA sera très prochainement sollicité pour valider la



Procès-verbal du CES ERCA – 20 novembre 2019

liste des dangers chimiques retenus. Il est précisé que les dangers émergents seront évoqués dans le rapport mais ne seront pas intégrés à la hiérarchisation.

Séance du 18 octobre 2018

L'ensemble de la méthodologie de sélection des dangers chimiques et des couples aliment-danger chimique pertinents pour la hiérarchisation est présenté au CES. Le CES ERCA doit se prononcer sur la liste finale des dangers et des couples aliment-danger pertinents. Des experts du CES ERCA seront ensuite sollicités pour relire les argumentaires de sélection des couples aliment-danger pertinents. La sélection des substances issues des MCDA est en cours et sera présentée lors d'une réunion ultérieure.

Séance du 22 novembre 2018

Le CES ERCA doit se prononcer sur la méthodologie de sélection des dangers chimiques à inclure dans la hiérarchisation, la liste finale des dangers et des couples aliment-danger pertinents. Des experts du CES ERCA seront sollicités pour relire les argumentaires de sélection des couples aliment-danger pertinents.

La méthodologie de sélection des substances issues des MCDA à hiérarchiser est présentée au CES ERCA. Cette méthodologie ayant déjà été validée par le Groupe de travail pérenne « évaluation des substances et procédés soumis à autorisation en alimentation humaine » (GT ESPA).

La sélection de certaines substances en fonction des données disponibles (*i.e.* résidus de pesticides, MCDA) pose question à certains experts. Il est argumenté que cette approche a été appliquée uniquement aux substances soumises à autorisation qui ont fait l'objet d'une évaluation des risques *a priori*.

Après discussions, la méthode de sélection des dangers chimiques reçoit l'aval du CES ERCA. Toutefois, les experts du CES constatent que la liste de dangers proposée n'est pas cohérente avec les critères d'inclusion. Certains dangers qui devraient y figurer selon les critères sont absents de la liste. Un nouveau format de présentation de la liste est envisagé avec présentation à la prochaine réunion du CES. Les critères et sources de données seront précisés pour chaque danger sélectionné.

Séance du 14 décembre 2018

Suite à la réunion du CES de novembre, un nouveau format de présentation de la liste des dangers est proposé. Les critères et sources de données ont été précisés pour chaque danger sélectionné.

Suite aux discussions, les modifications suivantes sont apportées à la liste des dangers :

- Pour certains ETM, indiquer la forme recherchée dans l'aliment (ex : chrome total, arsenic total, mercure total)
- Retrait des stéroïdes sexuels d'origine animale et des phyto-œstrogènes (sauf la génistéine), compte tenu de l'absence de VTR
- Ajout de nouvelles substances : résidus de pesticides
- Classement de certains résidus de pesticides dans la catégorie POPs (organochlorés)
- La liste de dangers ainsi modifiée est validée par le CES ERCA.

Des experts sont désignés pour la relecture des argumentaires de sélection des couples aliment/danger.

Séance du 14 février 2019

L'objectif de la présentation au CES ERCA est double : i) éclaircir la relation entre CIMAP3 et CIMAP2 et clarifier l'objectif de la saisine ; ii) soumettre à l'avis du CES pour validation, la méthodologie de sélection des couples aliment-danger chimique à hiérarchiser.

La méthode de sélection des couples aliment-danger chimique hors substances issues des MCDA est validée par le CES.

Faute de temps, la méthode concernant spécifiquement la sélection des couples aliment-danger issus des MCDA est reportée à la séance du mois de mars.

Suite à de nombreuses remarques sur les dangers et risques émergents de la part des experts du CES, il est rappelé que la hiérarchisation (renseignement des critères) ne peut être effectuée que sur des couples (ou dangers) pour lesquels il existe des données.

Séance du 20 mars 2019



Procès-verbal du CES ERCA – 20 novembre 2019

Lors de la séance du 20 mars, deux points ont été présentés *i)* la méthode de sélection des couples aliments-dangers chimiques issus des MCDA et *ii)* les critères sanitaires de hiérarchisation des dangers et des couples aliments / dangers chimiques.

L'approche d'identification des dangers issus des MCDA (validée par le GT ESPA en amont) est validée par le CES ERCA.

L'ensemble des critères sanitaires de hiérarchisation des dangers chimiques est présenté. Le critère « potentiel PE » est questionné par les experts du CES. Il est précisé que les effets toxiques sont pris en compte dans l'échelle de toxicité. Le potentiel PE n'étant pas un effet mais un mécanisme d'action, il n'est pas pris en compte dans l'échelle de sévérité. Les experts du GT PRAlim considérant que le caractère « suspecté » ou « avéré » d'un potentiel PE est un élément à prendre en considération dans la comparaison des dangers chimiques, celui-ci est renseigné par un critère indépendant. Il est rappelé que les critères sont pondérés en fonction de leur importance.

L'échelle de toxicité est définie à partir d'un arbre de décision. Celui-ci n'étant pas assez discriminant pour les substances testées, une révision est demandée. Des experts toxicologues du CES sont sollicités pour aider à finaliser cet arbre. Une présentation de la nouvelle version de l'arbre est programmée pour la réunion du CES du mois d'avril 2019.

Séance du 21 mars 2019

La méthode d'agrégation des critères par surclassement de synthèse (ELECTRE III) est présentée au CES ERCA sur la base d'exemples. Elle consiste à comparer deux à deux sur chaque critère les objets à hiérarchiser (ici les dangers et les couples aliments-dangers et les aliments)

La validation de l'ensemble de la démarche et des résultats globaux (pour les aspects biologiques et chimiques ensemble) pourra passer par une séance de CES mixte entre les CES ERCA et Biorisk (juillet 2019).

Lors des discussions, le CES ERCA évoquait la possibilité d'une autre hiérarchisation sur des critères économiques et sociétaux. Ce sujet de discussions ne rentrant pas dans l'objectif de la présentation de cette séance, ce point est repoussé au prochain CES.

Séance du 11 avril 2019

L'objectif est de présenter l'arbre de décision pour renseigner le critère « échelle de toxicité » pour la hiérarchisation des dangers chimiques.

Les principales remarques du CES suite à la présentation de l'arbre sont les suivantes :

- Préciser les définitions de STOT SE et STOT RE ;
- Changer le nom des catégories pour qu'il n'y ait pas de confusion avec d'autres classifications (CIRC par exemple) ;
- Vérifier si les PCB-NDL sont en 2a ou en 2b par rapport à l'effet retenu pour établir la VTR ;
- Retirer le terme néfaste de « l'effet néfaste est-il irréversible ? » ;
- Remplacer « substance exclue » par « substances non retenue » ;
- Pourquoi ne pas intégrer l'aspect perturbateur endocrinien (PE) dans l'arbre ? Il est précisé que l'arbre est fait pour les substances ayant une VTR (ou un repère toxicologique) et qu'excepté pour le Bisphénol A, aucune VTR n'est construite sur le mécanisme d'action PE. De plus, il existe un autre critère indépendant de l'arbre qui permet de prendre en compte le potentiel PE ;
- L'irréversibilité est définie dans les études de réversibilité de manière standardisée ;
- Remplacer « effet physiologique ou biologique » par « un autre effet ».

Il est proposé que l'arbre soit testé pour 5 nouvelles substances-tests par des experts du CES.

Séance du 23 mai 2019

Il est tout d'abord rappelé que deux macrocritères sont utilisés pour hiérarchiser les dangers chimiques : la sévérité de l'effet et le nombre de personnes exposées à un niveau supérieur à la VTR. Le macrocritère « sévérité » est lui-même défini par deux critères : une échelle de sévérité et le potentiel PE.

Le critère « échelle de sévérité » est renseigné via un arbre de décision, considérant l'effet retenu pour établir le point de départ toxicologique par voie orale. Une nouvelle version de l'arbre, testée pour 16



Procès-verbal du CES ERCA – 20 novembre 2019

dangers, par 5 experts, est présentée en CES. L'arbre permet de répartir les dangers en sept classes (A à G) par ordre décroissant de sévérité de l'effet.

Des modifications de formulations sont discutées et il est décidé :

- De préciser sur l'arbre que le point de départ sur l'arbre de décision est l'effet retenu pour la dérivation de la VTR par voie orale (voie alimentaire) pour le consommateur (exposition chronique) ;
- De remplacer « la substance est-elle » par « l'effet retenu est-il ».

Le choix de se baser sur l'effet retenu pour déterminer le point de départ toxicologique et non l'effet le plus sévère connu pour un danger est à nouveau discuté. Il est décidé de continuer l'exercice de hiérarchisation avec pour porte d'entrée de l'arbre de décision l'effet retenu pour calculer la VTR (ou du repère toxicologique).

Séance du 24 mai 2019

La méthodologie de définition des couples exclus, potentiels et pertinents pour la hiérarchisation est rappelée. Le tableau de synthèse complété pour l'ensemble des dangers chimiques sélectionnés est transmis aux experts du CES pour vérification en vue d'une validation le 13 juin. Des relecteurs sont identifiés par catégorie de danger.

Séance du 13 juin 2019

Concernant l'arbre d'aide à la décision, les modifications apportées sont validées. En raison des difficultés rencontrées pour répondre à la question « l'effet est-il irréversible ? » il est décidé en séance de modifier la réponse en intégrant la possibilité « inconnu » à la catégorie F. L'arbre d'aide à la décision est validé par le CES ERCA.

Concernant le tableau de synthèse des couples aliments dangers chimiques exclus, potentiels et pertinents pour la hiérarchisation : l'ensemble des remarques et commentaires des experts en charge de relire les différentes parties du tableau sont prises en compte. Le tableau est validé sur cette version modifiée.

Quatre experts du GT se portent volontaires pour relire le rapport avant la réunion du mois de juillet.

Séance du 10 juillet 2019 (réunion commune avec le CES BIORISK)

L'objectif de cette session est la consolidation du rapport des travaux d'expertise de la saisine CIMAP3. Les objectifs de la journée sont :

- 1) Rendre compte des travaux du GT PRAlim
- 2) Clarifier la finalité : hiérarchisation ou définition des priorités ? Et comment l'atteindre?
- 3) Proposer les étapes/actions à suivre.

La première partie de la matinée est consacrée à la présentation de la saisine CIMAP 3 (éléments de contexte de la saisine, méthodologie générale pour traiter cette saisine, mise en œuvre de la hiérarchisation).

Entre chaque intervention, un temps d'échange avec les CES est respecté. Lors de ces temps d'échange, des experts des deux CES posent la question de la portée d'une éventuelle prise en compte des valeurs nutritionnelles apportées par les aliments en perspective du produit de hiérarchisation mené dans CIMAP 3. Un expert du CES BIORISK souligne aussi la possibilité que certains risques biologiques soient proches du risque chronique comme observé avec les dangers chimiques. Les CES évoquent aussi la portée de ces travaux et leur nécessaire valorisation à l'international.

Après la présentation générale, en seconde partie de matinée, les membres des CES se répartissent en sous-groupes dont la composition a été prédéfinie par l'UERALIM, les présidents et vice-présidents des CES BIORISK et ERCA, avec une volonté d'équilibre entre les domaines/disciplines. L'objectif des travaux en sous-groupe est l'identification des points bloquants dans chaque sous-partie du rapport CIMAP 3. Les retours attendus concernent des points à clarifier, des points majeurs à solutionner et éventuellement des points moins importants (plutôt des préférences) à proposer au GT PRAlim.

Chaque sous-groupe s'intéresse à une partie spécifique du rapport, excepté le sous-groupe 4 qui travaille sur la cohérence globale

Deux livrables sont attendus par chaque sous-groupe :



Procès-verbal du CES ERCA – 20 novembre 2019

- 1- Une fiche de synthèse des discussions qui reprend tous les points évoqués (clarification, point majeurs et points moins importants). Cette fiche sera transmise au GT PRALim.
- 2- Un paperboard qui reprend les 4 points essentiels des échanges du sous-groupe et qui est partagé avec les autres sous-groupes en configuration plénière.

Chaque expert a eu l'occasion de s'exprimer, soit pour demander des clarifications, soit pour faire remonter des points majeurs à porter à la connaissance du GT PRALim. À l'issue de ces travaux en sous-groupe, chaque rapporteur de sous-groupe restitue en réunion plénière au nom de son sous-groupe pour présenter les principaux points qui ont été retenus.

À la suite de cette restitution, de nouveaux sous-groupes d'experts sont formés pour une session de travail l'après-midi. Les objectifs de cette session portent sur la résolution des points majeurs identifiés et la formulation des recommandations et perspectives.

Quatre sous-groupes sont ainsi constitués :

- sous-groupe 1 : comment éviter le focus des lecteurs (gestionnaire, journalistes ...) sur les couples aliments/dangers utilisés pour la preuve de concept ?
- sous-groupe 2 : clarification de la hiérarchisation et établissement des priorités.
- sous-groupe 3 : création d'une nouvelle annexe expliquant de manière didactique la procédure ELECTRE III et éléments de justification du choix de cette procédure.
- sous-groupe 4 : a) faciliter la lecture du rapport b) : comment aller vers la prise en compte des aspects nutritionnels ?

À l'issue de ces travaux en sous-groupe, en séance plénière, chaque rapporteur restitue pour son sous-groupe les solutions apportées au(x) point(s) majeur(s) identifié(s), ainsi que les recommandations et perspectives le cas échéant.

La journée se termine par un mot de clôture des présidents des CES BIORISK et ERCA ainsi que de la présidente du GT PRALim et de la coordination UERALIM.

Les présidents de CES soulignent la qualité de préparation de la journée et l'implication de tous et posent la question de la faisabilité du délai de rendu des produits d'expertise attendus.

Séance du 25 septembre 2019

Une nouvelle version du rapport tenant compte des modifications et remarques faites lors du CES commun du 10 juillet a été transmise aux experts relecteurs du CES en amont de la réunion.

En séance sont présentées les principales modifications.

Les résultats obtenus pour les couples aliment-dangers chimique retenus pour la preuve de concept sont présentés. Certains rangs sont surprenants et attirent l'attention des experts. Après vérification les résultats incohérents étaient dus à une erreur de transcription dans le modèle. Les nouveaux résultats ont été présentés lors de la séance du 23 octobre.

Concernant les jeux de poids testés, il ne semble pas pertinent aux experts du CES de tester un jeu de poids supplémentaires avec un poids plus important sur la sévérité.

Un test est effectué pendant la séance en augmentant le poids du critère « % de dépassement de la VTR » par rapport à la sévérité. Les résultats sont peu impactés. La hiérarchie est stable et robuste.

Il est rappelé que ce sera au gestionnaire de fixer les valeurs des poids des critères ainsi que les seuils de préférence et d'indifférence.

La coordination propose que dans la synthèse et conclusion des CES, les résultats de la preuve de concept ne soient pas présentés. Cette suggestion est acceptée par les experts du CES et en accord avec les conclusions du CES commun de juillet.

Une proposition de synthèse et conclusion sera envoyée avant la séance du 23 octobre. Il est demandé aux experts de transmettre par mail leurs commentaires et propositions de recommandations.

Séance du 23 octobre 2019

Les ajouts et modifications apportés au rapport du GT sont présentés ; il s'agit pour l'essentiel de la section 7.5 du rapport concernant la visualisation des résultats (classes de vigilances et visualisation des couples



pertinents). D'autre part, les résultats corrigés de la hiérarchisation des couples aliment-dangers chimiques sont présentés.

Le document de synthèse et conclusions des CES BIORISK et ERCA a ensuite été présenté en première lecture au CES ERCA. Le CES note qu'il conviendrait d'associer d'avantage les deux CES aux travaux et ne pas mentionner dans le texte uniquement le GT pour traduire la réalité de l'expertise collective.

La discussion a porté sur la partie « conclusion et recommandations » du document. Les recommandations générales sont validées.

Les recommandations spécifiques aux dangers chimiques et biologiques sont modifiées en séance et validées. Les recommandations liées aux aspects socio-économiques n'ont pas été discutées au cours de cette séance.

Séance du 20 novembre 2019

Le président du CES BIORISK est présent par téléphone.

Le document synthèse et conclusion des CES (BIORISK et ERCA) discuté en première lecture lors du CES d'octobre est présenté pour validation complète. Le document présenté intègre les modifications faites suite aux commentaires des experts du CES ERCA lors de la réunion d'octobre et reçus par la suite ainsi que les modifications apportées par les experts du CES BIORISK qui ont validé ce document en séance du 13 novembre.

Les discussions ont porté sur les points suivants :

Recommandation pour le déploiement de la méthode :

- Il est demandé d'ajouter en note de bas de page la définition du terme ontologie

Recommandations spécifiques relatives aux dangers chimiques et biologiques:

- Retrait de la précision « toxicologique » au sujet des études à mener, approuvé par le CES ;
- Insérer une note de bas de page pour définir les termes suivants : ExPEC, EPEC, NIAS ;
- Les secondes et troisièmes recommandations doivent-elles être fusionnées ? Après discussion il est décidé de les laisser indépendantes l'une de l'autre.

Recommandations spécifiques relatives aux domaines sociétal et socio-économique

- Pour la première recommandation, il est demandé de préciser « pour les dangers microbiologiques » la recommandation ne pouvant pas s'appliquer aux dangers chimiques à l'heure actuelle (manque de données) ;
- La cinquième recommandation portant sur les critères sociétaux (attention médiatique et crise) est longuement discutée. Certains experts expriment leur inquiétude sur la stratégie qui consisterait à hiérarchiser les risques en fonction de l'attention médiatique dont ils font l'objet. La coordination rappelle que les critères sociétaux ne sont pas pris en compte dans la hiérarchisation sanitaire (en fonction du risque). Le GT a seulement initié une réflexion sur la définition de critères sociétaux qui pourraient être utilisés dans le cadre d'une hiérarchisation sociétale et non sanitaire. Cette hiérarchisation sociétale, tout comme la hiérarchisation économique, serait faite de manière indépendante et en parallèle de la hiérarchisation sanitaire. En aucun cas les critères sociétaux ne seraient pris en compte dans la hiérarchisation du risque. Ce sera au gestionnaire de décider s'il veut tenir compte dans l'établissement des priorités de gestion des aspects sociétaux et économiques en complément de la hiérarchisation sanitaire ou non, et si oui, du poids qu'il accordera à ces aspects. D'autre part, des experts regrettent que ne soient proposés que des critères en lien avec l'attention médiatique, d'autres critères pouvant être définis. La coordination précise qu'il ne s'agit ici que de pistes de réflexions et que la recommandation a pour but de souligner qu'il serait nécessaire de définir d'autres critères sociétaux en plus, tels que des critères en lien avec les crises sanitaires et/ou médiatiques par exemple. La définition des critères sociétaux devrait faire l'objet d'un travail d'expertise en tant que tel. Ce n'était pas l'objet de la saisine.



À la demande du CES ERCA et avec l'accord du président du CES BIORISK, la recommandation est modifiée et devient : « *Mener des travaux pour définir de nouveaux critères sociétaux en complément des critères relatifs à l'attention médiatique décrits dans le rapport, par exemple des critères relatifs aux crises médiatiques et/ou sanitaires passées et en lien avec la perception des risques par la population* ».

Remarques dans le corps du texte :

Figure 1 : le domaine nutritionnel n'apparaît pas en tant que tel dans la figure mais cela est délibéré, le GT ne l'ayant pas expertisé. En pratique, l'aspect nutritionnel est intégré dans la catégorie « autre domaine ». Le passage suivant est mis en gras « ***L'aide à la décision pour l'établissement des priorités de gestion est définie ici comme étant le classement des dangers ou des couples aliment-danger sur la base du risque pour la santé publique et éventuellement d'autres domaines (p. ex : socio-économique, nutritionnel, environnemental) en intégrant, via des différences de pondération des critères, les préférences du gestionnaire en matière de décision (Figure 1)*** ». Ceci permet de faire ressortir la responsabilité du décideur et l'importance de ces choix/ préférences via la pondération des critères sur les résultats suite aux commentaires reçus.

3.1.4. Conclusion de l'expertise collective

L'approche d'aide à l'établissement des priorités de gestion proposée pourrait être qualifiée de modulaire, car elle permet d'intégrer différentes hiérarchisations selon les domaines que le gestionnaire souhaite prendre en compte (sanitaire, économique, sociétal, nutritionnel, ou encore environnemental).

Ce travail d'expertise a permis de développer une méthode de hiérarchisation sanitaire et de proposer des pistes de réflexion pour développer des méthodes semblables basées sur des critères économiques et sociétaux. Le groupe d'expertise collective a, en outre, œuvré à l'élaboration d'une vision et d'un langage commun multidisciplinaire, au travers de la création d'un glossaire permettant l'appropriation de la méthode de hiérarchisation.

La méthodologie de hiérarchisation sanitaire des dangers et couples aliment-danger développée ici a été appliquée sous forme de preuve de concept à des exemples de dangers et de couples aliment-danger biologiques ou chimiques. Ces exemples ont été choisis pour répondre à différentes contraintes : disposer des données nécessaires au renseignement des critères et représenter des niveaux de sévérité et d'exposition hétérogènes.

Rappelons, qu'en l'état actuel des connaissances, il n'existe pas de métrique du risque (p. ex : DALY) permettant la comparaison simultanée de l'ensemble des dangers biologiques et chimiques. C'est pourquoi les dangers biologiques et chimiques d'une part, et les couples aliment-danger biologique et aliment-danger chimique d'autre part ont été hiérarchisés séparément.

Le travail d'expertise collective a donc abouti :

- au développement d'une méthodologie de hiérarchisation sanitaire des dangers et couples aliment-danger reposant sur les étapes suivantes :
 - élaboration d'une méthode de sélection des dangers biologiques et chimiques pour la hiérarchisation, sur la base de critères définis par les collectifs d'experts ;
 - élaboration d'une méthode de définition des couples aliment-danger « exclus », « potentiels » et « pertinents » pour la hiérarchisation ;
 - choix et définition des critères sanitaires de hiérarchisation des dangers d'une part et des couples aliment-danger d'autre part ;
 - élaboration d'un arbre de décision permettant de caractériser la sévérité des dangers chimiques sur la base de l'effet retenu pour la construction du repère toxicologique ;



Procès-verbal du CES ERCA – 20 novembre 2019

- identification des sources d'incertitude (liée aux données et à la méthode) et qualification des niveaux de confiance ;
- visualisation des résultats de la hiérarchisation des dangers d'une part et des couples aliment-danger d'autre part, sous différentes formes : rangs, classes de vigilance, arborescence interactive des liens entre les aliments et les dangers ;
- à l'identification des méthodes disponibles pour une hiérarchisation des dangers biologiques et des couples aliment-danger biologique sur la base de critères économiques (coûts de santé) ;
- à la proposition de critères sociétaux pour une hiérarchisation des dangers et des couples aliment-danger.

Le développement et la mise en application de cette méthodologie ont mis en évidence la nécessité de structuration, d'intégration et de mise à jour de bases de données. Ainsi, les travaux conduits ont permis :

- le recensement des données disponibles et l'identification des données manquantes nécessaires au renseignement des critères ;
- la capitalisation de travaux antérieurs (EAT2 et EATi, CIMAP1 et CIMAP2, INCA3) ;
- la structuration d'une base de données multi dangers et multi aliments dans un format permettant son actualisation.

La preuve de concept montre l'impact déterminant, sur les rangs obtenus, des paramètres de la méthode ELECTRE III (jeux de poids et seuils de préférence et d'indifférence appliqués aux critères). Il est donc indispensable que les valeurs de ces paramètres soient établies par le gestionnaire selon une démarche formalisée. Rappelons que le décideur peut adapter les poids des critères en fonction des objectifs de la hiérarchisation.

À l'issue de ces travaux, le GT et les CES BIORISK et ERCA émettent les recommandations suivantes :

Recommandations pour le déploiement de la méthode

- Poursuivre l'enrichissement de la base de données nécessaires au renseignement des critères pour l'ensemble des dangers retenus et des couples pertinents ;
- Déployer la méthode sur l'ensemble des dangers retenus et couples aliment-danger pertinents identifiés dans le rapport ;
- Poursuivre les travaux pour la mise au point d'une échelle commune de comparaison des résultats des hiérarchisations des dangers biologiques et chimiques d'une part et des couples aliment-danger biologique et aliment-danger chimique d'autre part ;
- Pérenniser l'outil :
 - Développer des outils (normes, vocabulaire contrôlé basé sur l'ontologie², outils logiciels) qui favoriseraient le recueil des données pour le renseignement des critères ;
 - Prévoir un cycle d'actualisation des données en accord avec les gestionnaires ;
 - Réaliser une veille sur les dangers non retenus, y compris les dangers émergents ;
 - Réaliser une veille sur les nouveaux aliments, nouvelles pratiques de production primaire, fabrication, préparation et consommation ;
 - Intégrer différents profils de consommation pouvant être liés soit à un régime spécifique (habitudes géographiques, culturels), soit à l'apparition de nouveaux comportements alimentaires.
- Accompagner les gestionnaires des risques pour l'utilisation de l'outil de hiérarchisation sanitaire, en particulier pour l'élicitation des valeurs de poids et des seuils relatifs aux critères ;
- Poursuivre le développement de méthodologies de hiérarchisation dans le domaine économique et dans le domaine sociétal ;

² Une ontologie est une spécification formelle explicite d'une conceptualisation partagée d'un domaine donné. D'après: Borst, W. N. (1997). *Construction of engineering ontologies for knowledge sharing and reuse*. Universiteit Twente.



- Initier le développement d'une méthodologie de hiérarchisation dans d'autres domaines tels que le domaine nutritionnel ou encore environnemental.

Recommandations spécifiques

- Relatives aux dangers chimiques et biologiques :
 - Engager des travaux de recherche visant à estimer le fardeau sanitaire associé aux dangers chimiques, notamment à des fins de comparaison avec les dangers biologiques ;
 - Mener des études visant à établir les repères toxicologiques des dangers chimiques n'en possédant pas, ou pour lesquels ils sont jugés peu robustes, en particulier pour les phyto-œstrogènes et les stéroïdes sexuels d'origine animale ;
 - Mener des travaux pour l'acquisition de données concernant l'identification et la caractérisation des dangers, en particulier pour les dangers suivants : nanomatériaux, NIAS³, huiles minérales, ExPEC⁴ ;
 - Mener des travaux pour l'acquisition de données concernant l'exposition aux dangers (p. ex : données de migration des substances issues des MCDA, données épidémiologiques sur les EPEC⁵, surveillance des maladies à prion) ;
 - Acquérir des données sur la part de l'alimentation dans la diffusion de gènes de résistance aux antibiotiques et, le cas échéant, intégrer celle-ci dans la hiérarchisation ;
 - Assurer une surveillance de l'évolution de la contamination chimique et biologique en fonction des changements climatiques pour les dangers déjà identifiés (p. ex : mycotoxines, *vibrio* non cholériques) ;
 - Prendre la mesure des changements sociétaux (migration, démographie, nutrition spécialisée) sur les profils d'exposition.
- Relatives à la hiérarchisation dans le domaine socio-économique ou le domaine sociétal :
 - Décider de la méthodologie de hiérarchisation économique qui devrait être privilégiée pour les dangers biologiques ;
 - Faire un état des lieux des données disponibles (fréquence et coûts des hospitalisations, journées de travail perdues, etc.) qui permettraient de caractériser les coûts associés aux dangers dans les aliments ;
 - Regrouper l'ensemble de ces données sur une même plateforme, pour faciliter l'intégration de la dimension économique dans les évaluations ;
 - Estimer les coûts engendrés par les toxi-infections alimentaires en France, de manière à mieux définir les critères économiques ;
 - Mener des travaux pour définir de nouveaux critères sociétaux en complément des critères relatifs à l'attention médiatique décrits dans le rapport, par exemple des critères relatifs aux crises médiatiques et/ou sanitaires passées et en lien avec la perception des risques par la population ;
 - Caractériser l'efficacité et la durabilité des mesures de prévention et de réduction des risques sanitaires des aliments.

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 ou une abstention.

Les experts du CES ERCA adoptent à l'unanimité des présents le document de synthèse et conclusions des CES BIORISK et ERCA, relatif à la hiérarchisation des dangers biologiques et chimiques dans le but d'optimiser la sécurité sanitaire des aliments.

³ Non intentionally added substance

⁴ Extra-intestinal pathogenic *Escherichia coli*

⁵ Enteropathogenic *Escherichia coli*

