

Comité d'experts spécialisé CES Evaluation des risques physico-chimiques dans les aliments - CES ERCA 2022-2026

**Procès-verbal de la réunion
du 27 mars 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).

▪ Membres du comité d'experts spécialisé

Étaient présents le 27 mars 2024 - Matin :

Monsieur Bruno LE BIZEC (président de séance)

Monsieur Claude ATGIE, Monsieur Pierre-Marie BADOT, Madame Rachida CHEKRI, Madame Marie-Yasmine DECHRAOUI BOTTEIN, Madame Christine DEMEILLIERS, Madame Anne-Sophie FICHEUX, Monsieur Eric HOUDEAU, Monsieur Jean-Philippe JAEG, Madame Emilie LANCE, Monsieur Olivier LAPREVOTE, Monsieur Michel LAURENTIE, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Jean-Charles LEBLANC, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur Eric MARCHIONI, Monsieur Jean-François MASFARAUD, Madame Mathilde MUNIER, Madame Isabelle OSWALD, Madame Anne PLATEL, Madame Marie-Louise SCIPPO, Monsieur Yann SIVRY, Madame Paule VASSEUR

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Nicolas DELCOURT, Madame Virginie DESVIGNES, Monsieur Erwan ENGEL, Monsieur Gauthier EPPE, Monsieur David MAKOWSKI, Madame Francesca MANCINI

Étaient présents le 27 mars 2024 - Après-midi :

Monsieur Bruno LE BIZEC (président de séance)

Monsieur Claude ATGIE, Monsieur Pierre-Marie BADOT, Madame Rachida CHEKRI, Madame Marie-Yasmine DECHRAOUI BOTTEIN, Madame Christine DEMEILLIERS, Madame Anne-Sophie FICHEUX, Monsieur Eric HOUDEAU, Monsieur Jean-Philippe JAEG, Madame Emilie LANCE, Monsieur Olivier LAPREVOTE, Monsieur Michel LAURENTIE, Monsieur Ludovic LE HEGARAT, Monsieur Jean-Charles LEBLANC, Monsieur Eric MARCHIONI, Monsieur Jean-François

MASFARAUD, Madame Mathilde MUNIER, Madame Anne PLATEL, Madame Marie-Louise SCIPPO, Monsieur Yann SIVRY, Madame Paule VASSEUR

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Nicolas DELCOURT, Madame Virginie DESVIGNES, Monsieur Erwan ENGEL, Monsieur Gauthier EPPE, Monsieur Nicolas LOISEAU, Monsieur David MAKOWSKI, Madame Francesca MANCINI, Madame Isabelle OSWALD

- **Expert rapporteur (le cas échéant, en cas de contribution aux conclusions de l'expertise)**

Madame Emilie LANCE, Monsieur Olivier LAPREVOTE, Monsieur Nicolas LOISEAU, Madame Marie-Louise SCIPPO

- **Coordination scientifique de l'Anses**

Présidence

Monsieur Bruno LE BIZEC assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante : Avis relatif à l'élaboration du dossier de demande de fixation de limites maximales de résidus (LMR) de l'huile essentielle (HE) d'arbre à thé en vue d'une inclusion au tableau 1 du règlement (UE) n°37/2010 (Autosaisine n° 2024-AUTO-0123)

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI¹ et de l'ensemble des points à l'ordre du jour n'a pas mis en évidence de risque de conflit d'intérêts. En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens voire des conflits d'intérêts qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

¹ DPI : Déclaration Publique d'Intérêts

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

3.1. Avis relatif à l'élaboration du dossier de demande de fixation de limites maximales de résidus (LMR) de l'huile essentielle (HE) d'arbre à thé en vue d'une inclusion au tableau 1 du règlement (UE) n°37/2010 (Autosaisine n° 2024-AUTO-0123)

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 23 experts sur 29 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

L'Anses a confié l'examen de cette demande au Comité d'experts pour l'évaluation des risques physico-chimiques dans l'alimentation (CES ERCA). L'Agence a également mandaté le groupe de travail (GT) Plantes pour cette expertise.

Le CES ERCA a été invité à donner son avis sur l'application de la méthodologie proposée dans le rapport de demande n° 2020-SA-0083 et sur la logique et la fonctionnalité de l'arbre de décision. Cette première application met également en évidence les limites de cette méthodologie et propose des recommandations d'amélioration. L'objectif du CES ERCA n'est pas de donner un avis sur les mesures de gestion, ceci étant de la responsabilité de l'Agence européenne des médicaments EMA et de la Commission européenne. Une fois que le dossier LMR a été soumis par l'Anses-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire ANMV en tant que demandeur, il sera évalué par l'EMA. À travers ce dossier, la méthodologie proposée aura également été évaluée par l'EMA.

Les aspects méthodologiques et scientifiques des travaux de ce groupe ont été régulièrement soumis au CES. Le rapport produit par le GT tient compte des observations et des informations complémentaires fournies par les experts du CES. Le CES a rédigé et validé ses conclusions entre le 12/12/2023 et le 27/03/2024. Le travail d'expertise a été adopté par le CES ERCA le 27/03/2024, à l'unanimité des experts présents.

Le 12 décembre 2023

L'avancement des travaux est présenté au CES ERCA. À l'issu de cette présentation, 4 relecteurs sont nommés pour une relecture du rapport : Olivier Laprévote, Emilie Lance, Nicolas Loiseau et Marie-Louise Scippo. Un retour des relecteurs est programmé pour la réunion suivante.

Le 22 janvier 2024

Les 4 relecteurs nommés présentent leurs commentaires pour échange avec le CES ERCA. Plusieurs points sont discutés. Le méthyleugénol n'étant pas présent dans la composition de la pharmacopée européenne, le GT « Plantes » avait fait le choix de ne pas le mentionner dans son rapport. En raison de son caractère génotoxique, le CES ERCA recommande de l'ajouter. Anne Platel est chargée d'en présenter les données récentes pour la prochaine réunion.

Le CES ERCA propose également une mise à jour de l'arbre de décision pour que la question sur l'existence d'une DJA soit posée dès les premières étapes.

Une référence bibliographique sur les effets perturbateurs endocriniens a été considérée comme non recevable par le CES ERCA en raison de faiblesses identifiées dans une précédente évaluation de l'Anses. Le CES propose de la supprimer et de revoir les conclusions sur cette partie du rapport. Le CES ERCA n'est pas en mesure de valider le rapport. Des modifications doivent être apportées au document et présentées lors de la prochaine séance.

Le 20 février 2024

Anne Platel présente son rapport sur la génotoxicité et la préoccupation sanitaire du méthyleugénol. Un résumé de ces données sera ajouté au rapport.

Les modifications apportées au rapport sont présentées au CES ERCA ainsi qu'une proposition d'ajout de conclusion du CES ERCA sur les limites de la méthodologie suite à ce premier dossier. La conclusion du CES ERCA doit être consolidée et sera présentée pour validation au CES suivant.

Le périmètre de validation du CES ERCA est précisé dans cette nouvelle version du rapport et validé en séance.

Le 27 mars 2024

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.

Les experts adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à l'élaboration du dossier de demande de fixation de LMR de l'HE d'arbre à thé en vue d'une inclusion au tableau 1 du règlement (UE) n°37/2010

M. Bruno LE BIZEC
Président du CES ERCA 2022-2026