



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 17 juillet 2007

AVIS*

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation de l'efficacité des mesures prises en novembre 2000 pour contrôler l'épizootie d'ESB

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments s'est autosaisie le 27/11/2006, sur l'évaluation de l'efficacité des mesures prises en novembre 2000 pour contrôler l'épizootie d'ESB et a mobilisé son Comité d'experts spécialisé sur les ESST.

1 Contexte

-Depuis l'apparition de l'épizootie d'ESB en Grande Bretagne et la démonstration du rôle central joué par les farines animales dans la propagation de cette maladie, des mesures de contrôle ont été prises en France et en Europe dans le but d'éviter la contamination des ruminants et de limiter l'exposition de la population humaine.

-En France, l'interdiction des farines de viande et d'os pour l'alimentation des bovins date de 1990 et a été étendue à l'ensemble des ruminants en 1994. Ces mesures ont été renforcées en 1996, suite à la première "crise de la vache folle" liée à la mise en évidence des premiers cas humains de variants de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (vMCJ), en même temps qu'a été mis en place le retrait des matériaux à risque spécifiés (MRS). D'autres mesures incluant des restrictions sur l'usage des graisses animales et la mise en place des tests systématiques sont venues compléter ce dispositif. Cependant, de nombreux cas d'ESB ont été enregistrés chez des bovins nés après le mois d'août 1996 (plus de 100 cas "super-NAIF" étant recensés à ce jour), dont plus de 20 cas nés après le 1^{er} janvier 1998, démontrant que l'efficacité du dispositif n'était pas totale.

-A la fin de l'année 2000, à la suite de la "deuxième crise de la vache folle", les mesures d'interdiction des farines animales ont été étendues à toutes les espèces de rente en même temps qu'était mise en place une surveillance active systématique à l'abattoir pour les bovins âgés de plus de 30 mois¹ et à l'équarrissage pour les animaux de plus de 24 mois. A ce jour, aucun cas d'ESB n'a été enregistré chez un bovin né après le 1^{er} janvier 2001. Ainsi, près de 6 ans après la mise en place de ces mesures, il apparaît légitime de ré-évaluer quantitativement leur efficacité et de s'interroger sur la possibilité d'une éradication de l'ESB en France. A plusieurs reprises, au cours des dernières années, dans les avis qu'il a rendus, le Comité d'experts spécialisé sur les ESST a précisé qu'il serait nécessaire mais prématuré de se prononcer sur ce point avant la fin de l'année 2006².

En conséquence, le 27 novembre 2006, l'Afssa a saisi son Comité d'experts spécialisé sur les ESST et son groupe de travail épidémiologie des ESST animales afin que ce Comité procède à une évaluation quantitative de l'efficacité des mesures de sécurisation prises à la fin de l'année 2000 et qu'à l'issue de cette évaluation, il se prononce sur les mesures à préconiser pour garantir à l'avenir la sécurité sanitaire des produits ou sous-produits issus de ces animaux.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

* cet avis intègre les modifications apportées par l'erratum du 1^{er} juillet 2008 modifiant la mention de l'âge seuil de dépistage des bovins en équarrissage : l'âge seuil de 30 mois est remplacé par 24 mois en page 4 et 1.

¹ Le dépistage exhaustif a été mis en place en janvier 2001 pour les bovins de plus de 30 mois. Cet âge limite a été abaissé à 24 mois en juillet 2001, puis relevé à 30 mois en juillet 2004.

² Avis du CES ESST sur le suivi de l'épizootie d'ESB en France en date du 30 juin 2004.

2 Méthode d'expertise

Le Comité d'experts spécialisé sur les ESST a rendu l'avis suivant en date du 18/06/2007.

« L'exposition actuelle des consommateurs vis-à-vis de l'ESB par consommation de tissus bovins résulte d'une part de l'évolution de l'épizootie d'ESB "classique", telle qu'elle est observée en Europe depuis le milieu des années 80, mais aussi de la présence de cas d'ESB "atypique" récemment mis en évidence³. Dans l'expertise à laquelle s'est livré le CES ESST, le premier objectif a été d'évaluer l'évolution de l'épizootie "classique", pour laquelle on dispose d'un nombre important de données afin d'évaluer l'incidence de cette forme d'ESB dans le cheptel bovin français depuis le 1^{er} janvier 2001. Cette évaluation quantitative a d'abord été menée par le groupe de travail épidémiologie dont le rapport figure en annexe. Les conclusions du GT ont été discutées au cours des séances du Comité des 1^{er} et 28 mars 2007. Compte tenu du petit nombre de données disponibles sur les cas atypiques, leur rôle a été pris en compte de façon plus empirique dans la suite de l'analyse.

Dans un deuxième temps, le Comité s'est attaché à évaluer les conséquences de cette évaluation et à proposer des évolutions pour les principales mesures prises depuis le début des années 90 afin d'assurer la protection des consommateurs et d'enrayer l'épizootie d'ESB. Ces propositions portent d'une part sur une gestion plus souple des MRS et d'autre part sur un allègement de la surveillance active.

3- Evaluation de l'incidence de l'ESB "classique" pour les cohortes de bovins nés après le 1^{er} janvier 2001. Prise en compte des cas d'ESB atypique. Cas de la France.

Pour fonder son évaluation, le groupe de travail s'est appuyé d'une part sur l'évolution de l'épizootie d'ESB telle qu'elle peut être estimée à partir des données résultant de la surveillance active et passive et d'autre part sur les prévisions fournies par une modélisation de l'épizootie⁴. Il conclut son travail dans les termes suivants (voir en annexe) :

"Globalement, les données actuelles sur les cohortes précédant celle de 2001 et l'absence de cas nés après le 1^{er} janvier 2001 sont des arguments forts pour estimer que le nombre d'animaux infectés dans les années passées a été inférieur à la centaine par année, seule une partie (15 à 30%) de ces animaux étant détectable et détectée, compte tenu des réformes et des morts. Avec un recul plus important, et si le nombre de cas détectés sur des animaux nés après 2000 reste faible, l'estimation pourra progressivement être affinée, vraisemblablement vers un nombre d'infections par an inférieur à la vingtaine.

Néanmoins, un autre élément majeur à prendre en compte est qu'on ne peut pas tabler aujourd'hui sur un nombre d'animaux positifs nul. En effet, on découvre au minimum chaque année un à trois cas d'ESB atypique qui pourraient relever d'un autre déterminisme, auxquels pourraient s'ajouter quelques cas d'ESB de forme classique qui, s'ils sont observés, pourraient relever d'une présence à bas bruit de la maladie relevant d'une étiologie indéterminée.

Enfin, compte tenu des capacités de détection du système de surveillance actuel (exhaustivité des tests à l'équarrissage et à l'abattoir pour les bovins de plus de 24 et 30 mois respectivement⁵, capacité de détection des tests rapides sur obex agréés actuellement), des caractéristiques de la maladie (âge à l'infection et durée d'incubation) et de la structure démographique de la population bovine, l'absence de cas détectés pour une cohorte de naissance donnée est compatible avec une vingtaine d'animaux infectés dans cette cohorte (avec une probabilité de 95 %).

³ Biacabe AG, Laplanche JL, Ryder S, Baron T. Distinct molecular phenotypes in bovine prion diseases. EMBO Rep. 2004 Jan;5(1):110-5.

⁴ Supervie V, Costagliola D. The unrecognised French BSE epidemic Vet Res. 2004 May-Jun;35(3):349-62

⁵ Notons que cette capacité ne serait pas altérée par un relèvement de l'âge minimum de dépistage à l'abattoir, cf. avis du CES du 21 novembre 2005, en réponse à la saisine 2005-SA-0291.

La résultante de ces trois informations complémentaires est qu'en l'absence de cas d'ESB détectés, on peut se fonder pour les années à venir sur un nombre maximal de bovins infectés de l'ordre de la vingtaine par an en France. La réflexion sur l'évolution des mesures de contrôle de l'infection et de gestion du risque pour l'Homme peut être conduite sur cette base."

Il faut noter que le rapport du Groupe de travail n'a pas réellement permis d'évaluer spécifiquement l'efficacité des mesures de 2000 dans la mesure où l'incidence de l'ESB dans les cohortes précédant 2001 (1999 et 2000) était déjà très faible. Il est aussi important de constater que, même dans les conditions d'une surveillance active très stricte, telle qu'elle est actuellement réalisée (tests post-mortem réalisés de façon exhaustive à l'équarrissage et sur les animaux de plus de 30 mois abattus pour la consommation humaine), l'absence de cas détectés ne signifie pas qu'il n'y a aucun animal infecté. Cette analyse fait aussi ressortir le fait qu'en absence de tests capables de détecter précocement l'ESB, il sera très difficile de conclure à son extinction.

Le CES ESST a examiné ces conclusions au cours de sa séance du 1^{er} mars 2007 et validé l'analyse du groupe de travail.

Pour la suite de son expertise le Comité a pris en compte les données suivantes :

- *l'évolution visible ou prévisible de l'épizootie d'ESB classique conduit à penser que pour les cohortes nées après le 1^{er} janvier 2001, l'absence de cas détectés est compatible avec un nombre de bovins infectés annuellement de l'ordre de la vingtaine au maximum ;*
- *la présence sur le territoire Français, au maximum, d'une vingtaine d'animaux infectés annuellement par l'ESB, dont plus des deux tiers sont abattus avant d'atteindre le stade de détectabilité représente un risque sanitaire faible compte tenu des particularités physiopathologiques de l'ESB "classique" chez les bovins (quasi absence de tissus infectieux périphériques, à l'exception de l'iléon et des amygdales) avant ce stade de détectabilité.*
- *pour tenir compte du laps de temps nécessaire à la mise en place des mesures décidées à la fin de l'année 2000, l'évolution des mesures préconisée dans la suite de l'expertise ne s'appliquera qu'aux animaux nés après le 1^{er} juillet 2001.*
- *malgré l'évolution favorable de l'épizootie d'ESB "classique", il faut tenir compte de la présence possible d'un petit nombre de cas "atypiques" ou "classiques" relevant d'une étiologie indéterminée.*

En conséquence, le Comité considère que pour les cohortes de bovins nés en France après le 1^{er} juillet 2001, le risque d'exposition humaine vis-à-vis des différentes formes d'ESB est extrêmement réduit par rapport à la période 1980-2000, peut-être même inférieur à celui qui pré existait à l'épizootie d'ESB "classique"⁶ et qu'il semble donc possible d'alléger les mesures prises pour protéger les consommateurs sans diminuer leur niveau de protection. En revanche, le Comité considère qu'il convient de maintenir l'essentiel des mesures destinées à éviter la propagation de l'épizootie chez les ruminants. En effet, le redémarrage de l'épizootie ne peut être exclu même à partir d'un très faible nombre d'animaux infectés annuellement.

4- Evolution possible des mesures destinées à protéger les consommateurs.

Sur la base des conclusions précédentes, le Comité a réfléchi aux allègements qui pourraient être apportés parmi les mesures destinées à protéger les consommateurs vis-à-vis du risque ESB. Cette analyse a été conduite d'abord sur la gestion des MRS puis sur l'évolution de la surveillance active. Compte tenu de la complexité des mesures réglementaires (françaises et européennes) mises en place pour lutter contre l'épizootie d'ESB et ses conséquences, il ne saurait être question, dans ce document, d'entrer dans le détail des modifications réglementaires qui pourraient être apportées mais simplement d'énoncer les grandes lignes d'une évolution possible.

4.1- Evolution dans la gestion des matériaux à risque spécifié.

⁶ en effet, il n'est pas exclu que des cas d'ESB atypiques existaient déjà à cette époque alors qu'aucune mesure de gestion n'était appliquée (telle que le retrait des MRS) les ESST étant inconnues chez les bovins.

Compte tenu de la très faible incidence attendue pour les cohortes nées après le 1^{er} juillet 2001, le Comité considère qu'il est possible de restreindre la liste des MRS aux seuls tissus pour lesquels les niveaux les plus élevés d'infectiosité ont été démontrés (liste réduite des MRS) :

- retrait de l'encéphale, des yeux et de la moelle épinière pour les animaux de plus de 24 mois, avec déméduclation avant fente pour les animaux de plus de 24 mois⁷; retrait des amygdales et de l'iléon quel que soit l'âge. L'ensemble de ces tissus contient plus de 99% de l'infectiosité potentiellement présente dans un bovin au stade clinique de l'ESB⁸
- plus de distinctions pour les graisses prélevées avant et après fente, toutes sont autorisées à la consommation humaine ;
- plus de retrait de la colonne vertébrale jusqu'à l'âge de 48 mois; si la déméduclation a été correctement effectuée, la colonne vertébrale pourra être utilisée pour préparer de la gélatine destinée à la consommation humaine⁹ ;
- retrait de la colonne vertébrale, dans les conditions actuelles pour les animaux de plus de 48 mois

4.2 Evolution de la surveillance active.

Pour les bovins nés après le 1^{er} juillet 2001 :

- maintien du dépistage exhaustif à l'équarrissage pour les animaux de plus de 24 mois de façon à garder en place un dispositif capable de déceler un possible redémarrage de l'épizootie ;
- suppression des tests à l'abattoir. En pratique; dès la mise en place de ces mesures, cela reviendra à ne tester que les animaux de plus de 78 mois (6,5 ans) abattus pour la consommation humaine pour une mise en place des mesures au 1^{er} janvier 2008.
- dans le but de conserver les moyens épidémiologiques de surveiller l'ESB atypique et d'assurer la protection des consommateurs vis-à-vis de ce risque potentiel, les animaux de plus de 7 ans seront systématiquement testés à l'abattoir. Dans ces conditions, très rapidement après la mise en place de ces mesures, seuls les animaux de plus de 7 ans seront testés.

5- Evolution possible des mesures destinées à éviter la recirculation des agents responsables de l'ESB et le redémarrage de l'épizootie.

Le Comité considère qu'il n'est pas souhaitable de modifier les mesures destinées à éviter la recirculation du ou des agents responsables des différentes formes d'ESB, notamment l'interdiction d'utilisation des farines animales dans l'alimentation des espèces de rente.

6- Conclusions

Pour les bovins nés en France après le 1^{er} juillet 2001, élevés et abattus en France :

- la liste des MRS est limitée à l'encéphale, les yeux et la moelle épinière pour les animaux de plus de 24 mois, aux amygdales et à l'iléon quel que soit l'âge. Tous les autres tissus bovins, y compris la colonne vertébrale (jusqu'à l'âge de 48 mois) et les graisses prélevées après fente, sont autorisés à la consommation humaine ;
- cette liste réduite des MRS, ainsi que le reste de l'intestin (hors iléon) et la colonne vertébrale (pour les animaux de plus de 24 mois) et leurs produits de transformation restent interdits pour l'alimentation des animaux de rente ainsi que toutes les farines animales préparées à partir de tissus de mammifères ;
- les graisses prélevées après la fente des carcasses de bovins peuvent être utilisées pour l'alimentation des animaux de rente, y compris les ruminants¹⁰ ;
- seuls les animaux nés entre le 1^{er} janvier et le 1^{er} Juillet 2001 ainsi que les animaux de plus de 7 ans abattus pour la consommation humaine seront soumis à un test rapide pour le

⁷ Buschman, and Groschup (2005) J. Infect. Dis. 192, 934-942; Espinosa et al. (2007) J. Gen. Virol., 88, 1379-1383; Hopffmann et al. (2007), J; Gen. Virol., 88, 1048-1055. EFSA report EFSA-Q-2006-002, The EFSA journal (2007), 476, 1-47.

⁸ Quantitative assessment of the residual BSE risk in bovine derived products. EFSA QRA report 2004, The EFSA journal (2005), 307, 1-135.

⁹ A ce stade de la réflexion, le Comité ne souhaite pas se prononcer sur la possibilité de préparer des viandes séparées mécaniquement à partir de matériaux pouvant contenir des colonnes vertébrales.

¹⁰ La justification de cette mesure est donnée en réponse à la saisine 2007-SA-0084

dépistage post mortem de l'ESB, en revanche, les tests à l'équarrissage seront maintenus dans les conditions d'exhaustivité actuelles.

7- Conditions d'application des mesures d'allègement proposées.

L'analyse effectuée par le Comité se fondant sur les données épidémiologiques Françaises, les mesures d'allègement proposées ne s'appliquent qu'aux animaux nés, élevés et abattus en France. Le maintien de ces mesures sera conditionné par les données fournies par la surveillance active et l'évolution éventuelle des connaissances concernant les différentes formes d'ESB. Si celles-ci indiquaient un redémarrage de l'épizootie d'ESB ou l'existence de risques non pris en compte dans le présent avis, ces mesures pourront être reconsidérées ».

8 Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Tels sont les éléments que l'Agence est en mesure de fournir actuellement et qui, notamment, sont susceptibles d'éclairer les Autorités sanitaires sur la possibilité d'alléger le dispositif sans majorer le risque pour le consommateur.

En outre, s'agissant des produits bovins susceptibles d'être réautorisés pour l'alimentation humaine et animale sous réserve qu'ils soient issus des cohortes de bovins nés en France après le 1^{er} juillet 2001, élevés et abattus en France (voir tableau ci dessous), l'Agence souligne l'importance de ne pas modifier les mesures destinées à éviter la re-circulation des agents responsables de l'ESB et le redémarrage de l'épizootie¹¹. C'est pourquoi les ré-autorisations envisagées dans cet avis pour l'alimentation humaine ne sont pas transposables à l'alimentation des espèces de rente, et d'une façon plus générale, l'utilisation des protéines animales transformées est à proscrire pour l'alimentation des espèces de rente.

Produits bovins susceptibles d'être ré-autorisés pour l'alimentation humaine et animale, uniquement s'ils sont issus des cohortes de bovins nés en France après le 1 ^{er} juillet 2001 élevés et abattus en France.	
Pour l'alimentation humaine	Pour l'alimentation animale (espèces de rente).
<ul style="list-style-type: none"> -l'encéphale, la moelle épinière des bovins de moins de 24 mois -les colonnes vertébrales de bovins de moins de 48 mois. -l'intestin (hors iléon). -les graisses prélevées après fente des carcasses 	<ul style="list-style-type: none"> -les graisses prélevées après fente des carcasses, collectées en abattoir et ateliers de découpe¹².

Mots clés : ESST, bovins, farines animales, ESB, MRS, surveillance.

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

¹¹ En effet, au-delà de la réglementation, la ré-autorisation de tels produits (hors graisses prélevées après fente) issus de ruminants et destinés à des ruminants constitue un facteur de risque de recyclage des agents des ESST. Par ailleurs, la réautorisations de ces mêmes produits aux espèces monogastriques soulève la problématique des contaminations croisées.

¹² Voir avis de l'Afssa sur trois projets d'arrêté impliquant la ré-autorisation des graisses prélevées après fente des carcasses de ruminant pour l'alimentation humaine et animale en date du 13 juillet 2007.

Pascale BRIAND