

# AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

---

## AVIS

EN REPONSE A LA SAISINE DU 23 NOVEMBRE 1999  
RELATIVE AUX CONDITIONS DANS LESQUELLES POURRAIT ETRE AUTORISEE L'IMPORTATION  
PAR LA FRANCE DE VIANDES ET DE DENREES PROVENANT DE BOVINS ELEVES ET ABATTUS  
AU ROYAUME - UNI

Considérant que le 23 novembre 1999, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie d'une demande d'avis relative aux conditions auxquelles pourraient être soumis les viandes bovines et produits à base de viandes exportés par le Royaume-Uni dans le cadre du Date based export scheme (DBES) ; que cette saisine porte sur le dispositif envisagé dans un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 28 octobre 1998 établissant des mesures particulières applicables à certains produits d'origine bovine expédiés du Royaume-Uni ainsi que sur un texte, issu de discussions entre la Commission européenne, les autorités britanniques et les autorités françaises, décrivant différentes mesures destinées à améliorer la maîtrise du risque;

Considérant que certaines de ces mesures, relatives aux retraits de cohortes et à la mise en œuvre de protocoles de tests, appellent une expertise scientifique, à laquelle a procédé le groupe d'experts sur les Encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles, tandis que les autres mesures, qui ont trait à la traçabilité des produits et leur étiquetage ainsi qu'à l'organisation des contrôles, ont fait l'objet, par les services de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, et après des échanges avec les administrations concernées, d'une évaluation de leur efficacité au regard des objectifs poursuivis ; qu'il convient, pour émettre un avis sur le dispositif envisagé, d'examiner chacun de ces points ;

---

République Française

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS

23, avenue du Général de Gaulle, BP 19, F-94701 Maisons-Alfort cedex - Tél. : 01 49 77 13 50 Fax : 01 49 77 90 05

1°) et 2°) Mesures relatives aux retraits de cohortes et à la mise en œuvre de protocoles de tests :

Considérant qu'après avoir examiné les mesures envisagées pour le retrait de cohortes et la mise en œuvre de protocoles de tests, le groupe d'experts sur les ESST a émis l'avis suivant<sup>1</sup> :

*“Préambule :*

*Depuis sa création, le comité interministériel sur les ESST et les prions a, de façon répétée, pris en compte dans ses avis des hypothèses qui lui semblaient plausibles, compte tenu des connaissances du moment, lorsqu'elles étaient de nature à anticiper un risque pour la santé humaine, même si elles n'étaient pas démontrées. Par exemple, dans son avis du 9 mai 1996, sur la base des éléments alors disponibles, le comité interministériel sur les ESST a demandé que dans les décisions à prendre en matière vétérinaire et de santé publique, l'agent de l'ESB soit considéré comme transmissible à l'homme.*

*C'est en utilisant cette même démarche que, dans son avis du 30 septembre 1999, le groupe d'experts sur les ESST de l'AFSSA a estimé que, dans le cadre du schéma DBES, le risque que la Grande-Bretagne exporte des viandes de bovins contaminés ne pouvait être considéré comme totalement maîtrisé : en effet, certains paramètres, d'ordre épidémiologique (modalités de la transmission de l'ESB) et pathogénique (distribution de l'infectiosité dans les tissus) restent encore insuffisamment connus.*

*Réponse à la question:*

*Au cours de sa réunion du 2 décembre 1999, le groupe d'experts n'a examiné que les deux mesures techniques sur lesquelles il a été interrogé, à l'exclusion des autres mesures ayant fait l'objet des discussions entre les autorités communautaires, britanniques et françaises.*

### **1) Mesures de retrait des cohortes :**

*Le groupe d'experts a examiné l'impact potentiel des mesures de retrait des cohortes contemporaines des animaux cliniquement atteints nés après le 1<sup>er</sup> janvier 1996, sur la probabilité d'exporter des animaux en phase d'incubation. Selon les principes du DBES, aucun animal né après le 1<sup>er</sup> août 1996 ne devrait être infecté par l'agent de l'ESB. Dans ces conditions, l'observation de tels cas constituerait un signal d'alerte de nature à remettre en cause la validité des hypothèses du DBES et /ou la bonne application des mesures correspondantes. Le groupe d'experts reconnaît que les mesures relatives aux cohortes sont de nature à diminuer à terme le risque. Cependant, les mesures ne s'appliquent à une cohorte qu'après l'apparition du premier cas clinique, ce qui autorise l'entrée dans la chaîne alimentaire humaine de produits provenant d'animaux en incubation (soit parce que ces animaux sont abattus avant l'apparition du premier cas clinique, soit parce que les animaux en incubation d'une cohorte donnée sont tous abattus ou meurent avant que l'un d'eux n'exprime cliniquement une ESB).*

---

<sup>1</sup> Groupe de travail sur les ESST présidé par Dominique Dormont dont l'avis intégré dans le présent texte est également joint en annexe.

*De plus, l'efficacité de la mesure appliquée aux cohortes devra être améliorée en précisant la définition de ces cohortes (âge et localisation notamment) en fonction de l'analyse épidémiologique de ces cas, s'ils surviennent.*

*Enfin, le groupe d'experts souligne que, par définition, cette disposition ne pourra avoir d'effet sur l'exposition au risque que lors de l'émergence du premier cas cliniquement reconnu chez un animal né après le 1<sup>er</sup> août 1996 (la durée d'incubation moyenne est estimée à 5 ans) ce qui ne modifie pas dans l'immédiat l'évaluation du risque présentée dans l'avis du groupe d'experts du 30 septembre 1999.*

## **2) Mise en place d'un protocole de tests :**

*Le document transmis au groupe d'experts (document intitulé « extension d'enquête sur bétail OTMS », annexé à la saisine du 23 novembre 1999) envisage deux enquêtes différentes : 1) une enquête destinée à estimer la prévalence des animaux infectés dans le but d'identifier des anomalies par rapport aux postulats sur lesquels repose le DBES, et 2) une enquête destinée à évaluer le risque de consommation de viande provenant d'animaux contaminés parmi les animaux éligibles du DBES.*

*- Approche de la pertinence des hypothèses sur lesquelles repose le DBES .*

*Il est tout d'abord proposé de mettre en œuvre un test de détection de la protéine Prp-res sur un échantillon de 6000 animaux parmi les 120 000 présents sur le territoire britannique nés après le 1<sup>er</sup> août 1996 et âgés de 36 à 40 mois au 1<sup>er</sup> février 2 000. Cet effectif correspond à celui qui serait nécessaire pour estimer avec une précision satisfaisante, une prévalence de l'ESB au moins égale à celle actuellement observée en Grande-Bretagne soit 0.06 % . Si ce test ne dépiste aucun animal infecté, les résultats seront donc compatibles avec une prévalence inférieure ou égale à 0,06% (600 pour un million dans cette tranche d'âge) avec un risque d'erreur de première espèce conventionnel de 5 %. Ce résultat permettrait au mieux de seulement constater que les mesures du DBES n'ont pas été de nature à réduire de façon très importante la prévalence de l'infection. La valeur de cette prévalence-seuil est trop haute pour détecter de manière satisfaisante des écarts aux prévisions, sauf dans l'hypothèse d'un échappement massif au DBES, alors que ce qui est recherché est la mise en évidence d'un échappement même modeste, s'il existe.*

*- Estimation de risque associé à la consommation de viande provenant d'animaux contaminés parmi les animaux éligibles du DBES .*

*La seconde enquête a pour but de vérifier qu'aucun animal né après le 1<sup>er</sup> août 1996 n'a été infecté.*

*Appliqué au cheptel britannique, le fait de ne trouver aucun test positif sur les 6 000 prévus ne garantira pas un risque apparaissant acceptable au groupe d'experts. En effet, dans ces conditions, un échantillon de 6 000 animaux testés, même tous négatifs, ne garantit pas que le risque lié à l'importation de viande d'animaux contaminés est du même ordre de grandeur que celui qui est associé à la consommation de bovins élevés en France. En effet, compte tenu du fait que la prévalence de l'ESB est en France de 2 cas par million, si un tel échantillonnage était appliqué à l'ensemble des tranches d'âge à risque du cheptel français et dans une hypothèse conservatoire où la prévalence de l'infection en France serait dix fois supérieure au nombre de cas identifiés, le calcul<sup>2</sup> montre qu'il y a 88 chances sur 100 de n'observer aucun test positif chez 6 000 animaux.*

*Les études permettant de valider l'hypothèse selon laquelle aucun animal né après le 1<sup>er</sup> août 1996 n'a été infecté seront d'autant plus convaincantes qu'elles seront réalisées dans des conditions d'échantillonnage optimales par rapport à leur objectif (études effectuées dans des*

<sup>2</sup> Prévalence = 20 par million ; nombre de cas testés = 6 000 ; risque conventionnel d'erreur à 5%

*zones géographiques à prévalence élevée, chez des catégories d'animaux à risque significatif comme les animaux trouvés morts et les animaux abattus d'urgence) comme cela est envisagé dans le protocole d'accord ayant fait l'objet des discussions entre les autorités communautaires, britanniques et françaises, et conformément aux résultats obtenus en Suisse au cours de cette année.*

*Enfin, le groupe d'experts rappelle que l'impact de la mise en place des tests, suivant le protocole décrit ou amendé, sur l'analyse des risques, ne sera évaluable qu'après l'obtention des résultats, c'est à dire au mieux au cours du second semestre 2 000 : l'effet sur la maîtrise du risque, tout comme pour la première mesure proposée à l'analyse, n'est donc pas immédiat."*

### 3°) Traçabilité des produits transformés au Royaume-Uni :

Considérant qu'il est précisé d'une part qu'aucune demande n'a été à ce jour formulée de transformer les produits au Royaume-Uni et d'autre part qu'une mission préliminaire de l'Office alimentaire et vétérinaire (O.A.V.) serait réalisée au préalable; que dans ces circonstances, il n'y a pas d'éléments permettant actuellement de procéder à une évaluation du dispositif sur ce point ;

### 4°) Traçabilité des animaux vivants, des viandes et contrôles sur place au Royaume-Uni :

Considérant que des clarifications ont été demandées par les autorités françaises à la Commission européenne et aux autorités britanniques sur les contrôles sur place réalisés au Royaume-Uni ; qu'il a été ainsi récapitulé l'ensemble du système de contrôle mis en œuvre et indiqué la fréquence et les modalités des inspections qui seront réalisées;

Considérant que l'organisation des contrôles vise à ce que les critères d'éligibilité prévus par le DBES soient effectivement respectés ;

Considérant en premier lieu qu'une mission d'inspection a été réalisée en octobre 1999 par l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV); que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments n'a pu, à cette date, prendre connaissance du document rendant compte des résultats de cette mission ; que, toutefois, il lui a été indiqué, par les autorités françaises, que ces résultats étaient considérés comme conformes aux attentes de la Commission en cette matière ; que, notamment, la forte proportion de rejet d'animaux (45%) à l'entrée de l'abattoir, pour laquelle il ne peut être établi qu'ils respectent l'ensemble des critères d'éligibilité<sup>3</sup>, est considérée comme un indice de fiabilité de la chaîne des contrôles ; que par conséquent, il apparaît que les autorités communautaires sont en mesure de considérer que les conditions du DBES sont respectées de manière appropriée, hypothèse dans laquelle la Commission européenne a d'ailleurs demandé au Comité scientifique directeur de se placer pour lui donner un avis ; qu'aucun élément factuel transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ne peut la conduire à réfuter une telle hypothèse, sous réserve de confirmation par les résultats complets et définitifs de la mission d'inspection ;

Considérant en second lieu qu'il est prévu que des contrôles seront réalisés périodiquement à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2000 dans les exploitations et établissements agréés ainsi que pour vérifier l'éligibilité des animaux introduits dans la base de données ; que ces contrôles périodiques doivent permettre de s'assurer que les conditions continuent à être respectées de manière appropriée ; que l'association d'experts des Etats membres à ces inspections permettra d'utiles échanges sur les enseignements que les services d'inspection de chaque pays peuvent tirer de leur expérience d'inspection dans ce domaine ; qu'à cet égard, il a été indiqué à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments par les autorités françaises

<sup>3</sup> source : MAFF, statistics for DBES eligibility checks on cattle from 28 July to 28 november 1999

que les clarifications fournies tant par les autorités britanniques que par les services de la Commission européenne ne les conduisaient pas à constater d'écart entre, d'une part, les méthodes et les résultats des inspections et, d'autre part, les attentes qui peuvent être formulées en ce domaine ;

Considérant qu'en se fondant, d'une part, sur le fait que les autorités qui ont eu connaissance des audits effectués sur le système de contrôle au Royaume-Uni ne relèvent pas d'anomalie de nature à établir que les critères du DBES ne sont pas respectés et, d'autre part, sur l'organisation et la fréquence retenue pour les futurs audits, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est en mesure de considérer que le système mis en place répond à l'objectif d'un respect effectif des critères d'éligibilité et de détection d'éventuels écarts par rapport aux conditions définies pour la mise en œuvre du DBES ; que, dans ce contexte, les recommandations suivantes peuvent être formulées, compte tenu de l'importance qui s'attache au respect de ces critères d'éligibilité :

- effectuer un suivi régulier afin de veiller à ce que l'absence d'écarts observés dans les conditions actuelles<sup>4</sup>, se maintienne au fur et à mesure qu'évoluerait le nombre d'établissements agréés et qu'augmenteraient les flux<sup>5</sup>;

- déterminer, par une méthode d'évaluation du risque, la nature des écarts qui, s'ils étaient observés, conduiraient à considérer que les conditions du DBES ne sont pas respectées de manière appropriée<sup>6</sup>;

#### 5°) Etiquetage :

Considérant qu'il ressort des éléments transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments que le dispositif proposé prévoit une identification spécifique, jusqu'au consommateur final, des viandes bovines et produits à base de viande originaires du Royaume-Uni ;

Considérant qu'il convient au préalable de préciser que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, n'entend pas, dans le cadre de cette saisine, donner un avis général sur l'option de gestion du risque qui reposerait sur la possibilité laissée aux consommateurs d'identifier parmi une catégorie de produits, ceux qui, bien que mis sur le marché dans des conditions régulières, pourraient présenter, au vu d'une évaluation scientifique, un risque plus élevé pour les consommateurs en raison de l'origine de ces produits ; qu'une telle option pose des questions de principe au regard des règles de la sécurité sanitaire qui dépassent le cadre de cette saisine ;

Considérant cependant que, d'après les éléments transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, les objectifs assignés à cet étiquetage sont de trois ordres :

- permettre au consommateur de pouvoir exercer son choix ;

---

<sup>4</sup> observation qui ne pourrait être confirmée que par la lecture des résultats complets et définitifs de l'inspection de l'OAV, non disponibles à ce jour.

<sup>5</sup> Il faut rappeler que la constatation que des animaux non éligibles avaient été acceptés à tort dans le cadre du schéma ECHS appliqué à l'Irlande du Nord a conduit à la suspension temporaire de ce schéma à la mi 1999.

<sup>6</sup> Il conviendrait également, plus généralement de prendre en compte les techniques d'abattage utilisées et les éventuels risques de dissémination de tissus nerveux liés à ces techniques; il faut préciser, à cet égard que contrairement à ce qui est indiqué dans l'avis du groupe ad-hoc TSE/BSE du Comité scientifique directeur de la Commission européenne, définitivement adopté le 16 novembre 1999, l'un des abattoirs agréés utilise la technique du jonchage (pithing) et qu'une étude est en cours sur les méthodes utilisées en France.

- permettre, le cas échéant, des mesures de rappel de lots, dans l'hypothèse où apparaîtraient des données particulières sur un risque concernant des viandes ou des produits issus de ces viandes, postérieurement à leur mise sur le marché ;

- accroître les possibilités de contrôle par une meilleure identification des viandes et des produits à base de viandes dont l'importation, la transformation et la commercialisation seraient autorisées dans le nouveau cadre réglementaire ;

Considérant qu'il convient donc uniquement, dans ce cadre, d'examiner comment le dispositif proposé permet de satisfaire aux trois objectifs énoncés ci-dessus ;

Considérant à cet égard que, selon les indications données à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, les autorités françaises s'estiment en mesure de procéder, sur le fondement du dispositif proposé, à une identification jusqu'au consommateur final, des viandes d'origine britannique ou des produits à base de viandes ; qu'il a été en particulier indiqué que cette information serait exigée et contrôlée aussi bien pour la restauration en foyer que pour la restauration hors foyer ;

Considérant en premier lieu, que sous la réserve de principe exprimée plus haut, une telle identification est cohérente avec le souci d'information des consommateurs dans une phase où il n'existe pas de certitudes scientifiques permettant de quantifier le risque ; que cette information sera effective pour l'ensemble des produits et pour l'ensemble des modes de consommation et de restauration ;

Considérant en deuxième lieu qu'il est reconnu par les travaux des experts scientifiques<sup>7</sup>, que la viande issue de cas confirmés d'ESB ou d'animaux qui peuvent être considérés comme à risques, ne devraient pas entrer dans la chaîne alimentaire, y compris en raison du risque de contamination croisée avec des tissus infectieux ; que, sur le fondement de ce principe, il peut s'avérer nécessaire de procéder à des retraits de lots, compte tenu de la durée de conservation des produits à base de viande, en raison, pendant cette période, soit de la survenue d'un élément particulier concernant les animaux ou les troupeaux dont sont issus ces produits<sup>8</sup>, soit d'une remise en cause plus générale des hypothèses sur lesquelles se fondent les critères d'éligibilité de ces viandes ;

Considérant en troisième lieu les indications données par les services en charge des contrôles sur l'intérêt, pour la facilitation de la mise en œuvre de ces contrôles, de l'étiquetage mis en place sur l'ensemble de la chaîne, d'autant plus que celui-ci serait mis en place, dans des conditions analogues, dans l'ensemble des Etats-membres ;

Considérant donc que le dispositif proposé en matière de traçabilité et d'étiquetage, permet de répondre aux trois objectifs qu'il poursuit<sup>9</sup> ;

---

<sup>7</sup> Voir notamment l'avis du groupe ad hoc TSE/BSE du comité scientifique directeur de la Commission européenne définitivement adopté le 16 novembre 1999 (paragraphe 4-2)

<sup>8</sup> Il convient toutefois de noter que l'identification par lots de produits provenant d'animaux abattus le même jour n'est pas prévue, ce qui pourrait impliquer, si nécessaire, des mesures larges de retrait dans le cas de survenue d'un dysfonctionnement accidentel.

<sup>9</sup> Les objectifs poursuivis ne seront pas effectivement atteints si, lors de leur application, les contrôles mettent en évidence des écarts significatifs ; des données transmises à l'AFSSA, il apparaît que le respect de la réglementation dans ce domaine, tel qu'il peut être apprécié par le taux de non conformité, est variable : si le taux d'infraction au regard du respect de l'embargo au cours des quatre dernières années est faible ( de 0,59% à 1,14%), il peut être plus élevé pour d'autres réglementations concernant l'étiquetage ou la composition des produits. Compte tenu de l'importance en terme de sécurité sanitaire de ce dispositif, on ne peut que recommander de viser, pour l'efficacité du dispositif envisagé, le taux de non conformité le plus faible possible et, à défaut, de reconsidérer le dispositif.

Compte tenu de l'ensemble des considérations énoncées ci-dessus, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments émet l'avis suivant :

1 - La mise en œuvre de sondages, utilisant les nouveaux tests diagnostiques validés par la Commission, et le projet d'épidémiosurveillance sur les cohortes d'animaux issus d'élevages où survient un cas d'ESB né après le 1<sup>er</sup> janvier 1996, retirées de la chaîne alimentaire, peuvent contribuer, sous réserve de la prise en compte des observations du groupe d'experts sur les ESST concernant la définition et la portée de ces protocoles, à accélérer l'obtention de connaissances permettant de réévaluer les risques, sans toutefois avoir d'impact immédiat sur leur maîtrise ;

2 - Dans l'attente d'éléments d'ordre scientifique ou épidémiologique permettant formellement de confirmer ou d'infirmer les hypothèses sur lesquelles se fonde le DBES, les précisions et dispositions complémentaires relatives aux contrôles, à la traçabilité et à l'étiquetage, peuvent utilement concourir, dans le cas où les autorités françaises décideraient de lever l'embargo, à mieux maîtriser, parmi les risques, ceux qui seraient dus à une application imparfaite du DBES ou à être mieux en situation de pouvoir tirer les conséquences d'éléments nouveaux et notamment d'éventuels signaux d'alerte.

3 - Aucun élément transmis ne permet à ce stade de donner un avis sur les questions spécifiques aux produits transformés au Royaume-Uni, pour lesquels il n'existe pas actuellement d'établissement agréé, cet agrément devant être précédé d'un audit par l'office alimentaire et vétérinaire.

4 - Toute décision doit prendre en compte :

- les éléments de risque, plausibles mais non quantifiables à l'heure actuelle, liés à l'absence de certitudes d'une part sur la distribution de l'infectiosité de l'ESB dans l'organisme au cours du temps chez les bovins et d'autre part sur l'ensemble des modes de transmission de l'agent infectieux chez les animaux;
- le fait que les mesures de renforcement des contrôles et du suivi du dispositif, de nature à garantir le respect effectif des dispositions prises, n'ont pas, cependant, d'impact direct et immédiat sur ces éléments de risque ;
- la nécessité de prévoir une réversibilité des mesures prises, afin de faire cesser immédiatement une éventuelle exposition des consommateurs à un risque qui se confirmerait ultérieurement.

Fait à Maisons-Alfort le 6 décembre 1999

Le directeur général de l'Agence française  
de sécurité sanitaire des aliments

Martin HIRSCH

