



## CONCLUSIONS DE LA REPONSE DE L'AFSSA

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments précise que cet avis est rendu alors qu'elle considère que les mesures actuellement en vigueur en France pour protéger du risque d'exposition à l'agent de l'ESB par la consommation de viandes ou de produits d'origine bovine sont cohérentes avec l'état des connaissances scientifiques et l'analyse du risque tel qu'il a pu être réévalué : Il est désormais possible de parler d'un risque résiduel très faible puisqu'il est estimé que, chaque année, c'est au maximum 1 animal infectieux non détecté par les tests qui serait susceptible d'entrer dans la chaîne alimentaire parmi les 2,3 millions d'animaux abattus et testés en France. Cette situation est très différente de celle qui prévalait il y a trois ans et qui avait conduit l'Agence à recommander une série de mesures supplémentaires pour mieux maîtriser le risque.

En ce qui concerne l'approche de la situation britannique, le contexte de l'avis est également différent. En 1999, en l'absence de recul par rapport à la date à laquelle les principales mesures de sécurisation avaient été prises, il fallait émettre des hypothèses pour se prononcer sur l'efficacité du DBES et la pertinence des critères sur lesquels il reposait à l'égard de la protection du consommateur. En 2002, l'évaluation des risques peut s'appuyer sur des données vérifiables, mêmes si elles demeurent partielles au Royaume-Uni, et sur des connaissances scientifiques actualisées.

En s'appuyant sur l'avis du comité d'experts spécialisés ci-joint et sur l'ensemble des données dont elle dispose, l'Agence s'estime en mesure de répondre à la saisine des ministères de l'agriculture, de la santé et de la consommation par l'examen des questions suivantes :

### 1) Quelle évolution de la situation britannique depuis 1999 ?

La situation s'est améliorée sur trois points :

- Le taux d'incidence a continué à diminuer

On observe une baisse régulière du taux d'incidence depuis 1999 pour ce qui concerne les cas cliniques au sein de la population bovine âgée de plus de 24 mois. En effet ce taux passe de 650 cas par million en 1999 à 262 en 2000, 156 en 2001 et 59 au 30 août 2002. Si l'on cumule les cas cliniques et les

animaux à risque détectés positifs qui dans les deux cas sont exclus de la chaîne alimentaire, les taux d'incidence passent de 219 cas par million en 2001 à 127 du 1<sup>er</sup> janvier au 30 août 2002<sup>1</sup>.

- Des programmes de surveillance relatifs à la sécurisation de l'alimentation animale ont été renforcés

Les autorités britanniques ont en effet mis en place depuis 1996 un programme de surveillance spécifique de l'alimentation animale dont les modalités ont été renforcées en janvier 2001. C'est ainsi que sur l'année 2001, les résultats des contrôles montraient un taux de non conformités assez bas pour ce qui concerne la présence de protéines animales transformées interdites dans cette filière<sup>2</sup>. Toutefois, les conclusions de la dernière mission de l'OAV en Grande-Bretagne<sup>3</sup> ont souligné que le système de contrôle officiel n'était pas en mesure d'assurer l'application effective de l'interdiction des protéines animales transformées en alimentation animale. Les autorités britanniques se sont engagées à remédier aux différents points de faiblesse identifiés.

- Il y a davantage de recul pour apprécier le bien-fondé du DBES

Les animaux qui seraient concernés par la levée de l'embargo sont des animaux nés à partir de janvier 2000, c'est à dire nés à une date postérieure d'au moins 3 ans et demie à celle correspondant au renforcement des mesures de sécurisation de l'alimentation animale en juillet 1996. Ce recul supplémentaire est un des éléments à prendre en compte dans l'évaluation du niveau de risque qui peut être faite pour les animaux britanniques et les produits qui en sont issus, susceptibles d'être exportés vers la France.

Cependant, les données des programmes de dépistage sur les différentes catégories d'animaux de plus de 30 mois sont encore très fragmentaires et le retard qui a été pris dans leur mise en œuvre diminue la qualité et la précision de l'information.

## **2) Depuis 1999, y-a-t-il des données scientifiques qui tendent à remettre en cause les évaluations précédentes?**

En 1999, il était indiqué dans les avis de l'AFSSA qu'il convenait de tenir compte d'incertitudes scientifiques fortes, notamment en ce qui concerne :

- la distribution de l'infectiosité dans l'organisme bovin ;
- les modes de transmission de la maladie au sein du cheptel.

<sup>1</sup> Le dépistage des animaux à risque âgés de plus de 30 mois est effectif en Grande-Bretagne depuis juillet 2001 et celui de ces mêmes animaux âgés de plus de 24 mois depuis janvier 2002

<sup>2</sup> Pour la Grande-Bretagne, en 2001, sur 6712 échantillons analysés, 18 étaient qualifiés de non conformes soit à 0,26%. A titre de comparaison, la France notifiait sur 2001 un taux de 0,8% de non conformités (18/2179)

<sup>3</sup> Final report of a mission carried out in the United Kingdom (Great Britain) from 23 to 31 may 2002 in order to evaluate the implementation of certain EC measures aimed at the eradication, control and prevention of transmissible spongiform encephalopathies (TSE) and amendments proposed by the UK as regards the data based export scheme (DBES)

Il n'y a pas eu au cours de ces trois dernières années de remise en cause majeure des connaissances scientifiques, sur ces sujets, dans l'ensemble des publications internationales.

Ainsi, compte tenu du recul supplémentaire dont on dispose au regard de l'évolution épidémiologique du cheptel bovin d'une part, des bio-essais d'autre part, on peut considérer que :

- dans le contexte épidémiologique actuel, chez les bovins, les voies de transmission autres qu'alimentaires, si elles existent, n'ont pas un impact quantitatif notable ;
- les bio-essais permettent de confirmer la liste des matériels à risque spécifiés, telle qu'elle a été établie et ajustée ; le retrait de l'ensemble des organes ainsi identifiés doit éliminer, si ce n'est la totalité, du moins la plus grande partie de l'infectiosité.<sup>4</sup>

Il subsiste certes de nombreuses interrogations sur les ESST. Toutefois, on peut indiquer, avec la prudence nécessaire, que cette consolidation des connaissances tend plutôt à conforter le bien fondé de la logique des mesures prises jusqu'à présent pour limiter l'exposition des consommateurs.

En revanche, depuis 1999, la mise en place de programmes de tests a modifié très nettement la vision de l'épizootie qu'il était possible d'avoir dans les différents pays d'Europe. La détection de cas est cohérente avec l'analyse qui a pu être conduite par la Commission européenne sous l'égide du comité scientifique directeur, sur les facteurs de risques géographiques, au regard des pratiques d'élevage, de la circulation des animaux et des aliments pour animaux dans les années à risque.

Il faut enfin rappeler que si plusieurs modélisations prédictives ont été publiées sur l'évolution du nombre de cas humains, il n'existe pas de données solides sur les conséquences en santé publique de l'exposition passée.

### **3) Comment a-t-on amélioré la maîtrise des risques au cours des trois dernières années ?**

Alors qu'en 1996 a été instauré le retrait des matériels à risque spécifiés, le dispositif de protection du consommateur a été renforcé au cours des trois dernières années, notamment en France, par plusieurs mesures prises à l'échelon national ou européen. Il s'agit notamment :

- du renforcement de la sécurisation de l'alimentation animale ;
- de l'allongement de la liste des matériels à risque spécifiés ;
- de l'interdiction de méthodes d'abattage à risque (jonchage) ;

---

<sup>4</sup> Avis du Comité scientifique directeur en date du 11 janvier 2001 : « TSE infectivity distribution in ruminant tissues (state of knowledge) »

- du retrait de certaines catégories d'animaux de la consommation, considérés a priori comme des animaux à risque ;
- de la modification du mode de retrait des matériels à risque spécifiés (notamment déméduation par aspiration) ;
- et de la mise en œuvre des tests de dépistage ;

En outre, plusieurs arguments permettent de considérer que, pendant cette période, la mise en œuvre des mesures précédemment édictées s'est améliorée :

- en matière d'alimentation animale, la réglementation est plus facile à contrôler et à respecter depuis que l'interdiction s'applique à l'ensemble des espèces ;
- en matière de retrait de matériels à risque spécifiés, la simplification de la liste (comme par exemple la suppression d'un classement différent selon l'âge des animaux) rend la bonne application plus aisément vérifiable ;

Alors même que le nombre de cas détectés a augmenté notablement au cours de ces trois dernières années en France et dans les autres pays du continent européen, on peut donc considérer (sauf si des données sur la réalité des pratiques échappaient à l'analyse) que la pression de contamination a diminué très sensiblement dans le cheptel bovin.

#### **4) Depuis 1999, l'écart des taux de prévalence s'est-il réduit entre la France et la Grande-Bretagne ?**

En ce qui concerne les taux de prévalence des cas d'ESB dans l'ensemble du cheptel, il convient de rappeler que l'écart était d'un facteur 300 en 1999 : il y avait 650 cas par million de bovins au Royaume-Uni en 1999, contre 2 cas par million en 1999 en France. Il faut préciser que, pour les deux pays, les seules données disponibles étaient celles issues de la surveillance des cas cliniques, en l'absence de programme de surveillance active jusqu'à cette période.

En 2002, cet écart s'est très sensiblement réduit puisqu'il est d'un facteur compris, selon les données observées, entre 7 et 10.

Outre le décalage temporel, le resserrement de l'écart est lié à deux phénomènes :

- le premier est la poursuite de la diminution du nombre de cas détectés au Royaume-Uni, consécutive à l'application de mesures destinées à sécuriser l'alimentation animale et à la poursuite des programmes d'élimination d'animaux à risque ;
- le second est l'amélioration de l'épidémiosurveillance en France, liée à la mise en œuvre de programmes de dépistage, et qui contribue à un accroissement du nombre de cas détectés ;

Surtout, il convient d'avoir à l'esprit que :

- les prévalences dans les deux pays concernent deux réalités différentes et hétérogènes, puisqu'elles reposent sur des systèmes de surveillance très différents, l'un exhaustif (en France), l'autre plus partiel : le Royaume-Uni, qui, outre la surveillance clinique, ne procède qu'au dépistage des animaux qu'il considère comme les plus à risque ;
- au regard du risque pour le consommateur, l'impact n'est pas proportionnel à l'écart de prévalence puisque les catégories d'animaux éligibles à la consommation et les conditions de leur admission ne sont pas les mêmes dans les deux pays.

### **5) Comment peut-on prendre en compte la question des matériels à risque spécifiés dans la comparaison des niveaux de risque ?**

Le retrait des matériels à risque spécifiés est, de manière constante, considéré par les experts dans les avis de l'AFSSA comme une mesure centrale dans la protection du consommateur. Sa bonne application est donc essentielle. Toutes choses égales par ailleurs, une différence dans la mise en œuvre du retrait des matériels à risque spécifiés, pourrait avoir un impact important sur la sécurité sanitaire des produits d'origine bovine.

Dans l'avis du comité d'experts spécialisés, il est indiqué que l'on peut désormais estimer que c'est le retrait du système nerveux central, et notamment de la moelle épinière qui est le plus problématique, compte tenu des difficultés constatées dans les enquêtes effectuées.

En France, ce n'est que récemment qu'une enquête réalisée selon un protocole à visée statistique, permet de disposer de données quantifiées sur le retrait de cet organe. Au Royaume-Uni, s'il existe des résultats de contrôle, aucune enquête de cette nature n'est disponible. Il n'est donc pas possible de dire si la situation est comparable, plus favorable ou plus défavorable.

Les seules informations dont on peut tenir compte sont de deux ordres :

- La première tient aux conditions de découpe mises en œuvre, dans le cadre du DBES. Celles-ci sont plus exigeantes, compte tenu de la spécificité de la situation britannique : les viandes doivent être désossées et dénervées. On peut penser que cette exigence contribue à apporter une garantie supplémentaire à la qualité de l'ensemble des matériels à risque spécifiés, dont la moelle épinière.
- La seconde tient aux rapports d'inspection réalisés au Royaume-Uni, par les autorités britanniques ou dans le cadre de l'OAV. On notera de moins en moins d'écart relevés, au fur et à mesure des années.

Compte tenu de ces éléments, il a été décidé par le comité d'experts de « neutraliser » ce paramètre et donc de postuler que les conditions étaient équivalentes ou que si elles ne l'étaient pas, la différence n'était pas telle qu'elle pouvait remettre en cause l'estimation effectuée du risque relatif.

## 6) Quelles sont les différences susceptibles d'avoir un impact sur l'analyse de risque ?

Comme on l'a vu plus haut, les mesures réglementaires en vigueur dans les deux pays ne sont superposables ni dans leur nature ni dans leur calendrier de mise en oeuvre. Par ailleurs, le contexte épidémiologique est très différent dans les deux pays. La stratégie destinée à éviter qu'un animal avec un système nerveux central infectieux entre dans la chaîne alimentaire est différente : en France, elle comporte le dépistage des animaux ; au Royaume-Uni, en l'absence de dépistage, elle est fondée sur la restriction aux animaux de moins de trente mois dont la mère est vivante sans signe d'ESB au cours des six mois suivant la naissance.

Certains paramètres sont donc variables au regard du risque et peuvent être schématisés dans le tableau suivant :

	<b>France</b>	<b>Royaume-Uni</b>
<b>Nombre de cas dans l'ensemble du cheptel en 2002</b>	Situation plus favorable	Situation moins favorable
<b>Fiabilité des données épidémiologiques</b>	Meilleure fiabilité	Données partielles
<b>Recul par rapport aux mesures de sécurisation de l'alimentation animale</b>	Interdiction totale des farines de viande et d'os récente	Interdiction totale plus précoce : tous les animaux éligibles à la consommation sont nés après cette interdiction.
<b>Définition des animaux éligibles</b>	Pas de limite d'âge	Uniquement les animaux âgés de 6 à 30 mois
<b>Mise en place du dépistage à l'abattoir</b>	Systématique dès 24 mois	Absence de dépistage
<b>Retrait des MRS</b>	Pas d'élément fiable de comparaison	

## 7) Quelle est la méthode pour estimer le risque comparatif dans chaque pays ?

En 1999, il était difficile de disposer de données permettant de quantifier, sur des bases fiables, les risques. En effet, les données épidémiologiques étaient trop fragmentaires. A l'exception de la Suisse, aucun pays ne disposait d'un système de surveillance active. Toute appréciation du risque qui reposait sur le seul nombre de cas cliniques détectés était biaisée : c'est ainsi que certains pays ont pu, à tort, considérer à cette époque, en se fondant sur l'absence de comptabilisation de cas par le système de surveillance clinique, comme indemnes d'ESB. Ils en ont déduit

que « zéro cas » correspondait à « zéro risque », pour ne pas mettre en œuvre le retrait des matériels à risque spécifiés.

Dans des pays comme la France, qui avaient détecté des cas depuis le début des années 1990, il était impossible d'apprécier l'efficacité des systèmes d'épidémiologie-surveillance et de connaître le nombre de cas infectieux qui n'étaient pas détectés, ce qui empêchait tout calcul de risque convenable.

Dans un pays comme le Royaume-Uni, qui avait connu une épidémie d'une ampleur inégale, il n'était pas possible de savoir si le déclin de la courbe ne masquait pas une tendance moins favorable, que la limite des systèmes de surveillance clinique n'aurait pas permis de mesurer et qui pouvait être liée à d'autres modes de transmission ou à une mauvaise application des mesures de sécurisation de l'alimentation animale.

Depuis, les données des programmes de dépistage à l'abattoir permettent, dans les pays qui les ont mis en œuvre, de calculer la probabilité qu'un animal infectieux entre dans la chaîne alimentaire et donc de procéder à la première étape d'une quantification du risque de manière beaucoup moins hasardeuse. En revanche, la dose minimale infectieuse pour l'homme est toujours inconnue, ce qui ne permet pas d'aller plus loin qu'un calcul d'exposition.

Comme rappelé précédemment, il peut être estimé aujourd'hui, qu'en France chaque année, il n'existe pas plus d'1 bovin infectieux, non détecté par les tests, qui peut entrer dans la chaîne alimentaire en France, dès lors que les conditions de réalisation des tests sont bonnes.

Pour le Royaume-Uni, comme le montre l'avis du Comité d'experts spécialisé, et en l'absence de données sur le dépistage des animaux admis à la consommation humaine, cette quantification ne peut se faire que par une estimation statistique, obligatoirement plus imprécise que l'évaluation fondée sur des valeurs calculées, comme c'est le cas pour la France. En outre, compte tenu du faible nombre de tests pratiqués par rapport à ce qui a été fait dans d'autres pays, cette estimation statistique comporte une marge d'incertitude exprimée par la borne supérieure de l'intervalle de confiance. C'est d'ailleurs ce qui avait conduit l'AFSSA à recommander dès 1999 des échantillons suffisamment grands dans des programmes de tests pour donner des résultats interprétables.

Le DBES définit notamment les conditions d'âge des bovins britanniques qui peuvent être exportés. Ces bovins doivent être âgés d'au moins six mois et d'au plus trente mois. Depuis la mise en place du DBES, aucun bovin malade n'a été trouvé dans cette population. Cela ne signifie pas que le risque est nul. Si parmi ces animaux, certains avaient été infectés, ils auraient été abattus avant d'avoir exprimé des signes cliniques. En outre, sur le plan physio-pathologique, il est démontré que des animaux avant trente mois peuvent présenter de l'infectiosité dans certains de leurs organes.

Dans ces conditions, la seule surveillance clinique ne permet pas de détecter ces cas. Pour mesurer le risque, il n'y a pas d'autres recours que de procéder à une estimation indirecte reposant sur des hypothèses relatives à la dynamique de

l'épizootie dans le cheptel bovin britannique. C'est cette approche qui a été utilisée par le comité d'experts en se fondant sur les données dont il disposait et en détaillant les hypothèses sur lesquelles il s'est appuyé. Il a conclu qu'au plus un animal sur 412 000 éligibles au DBES était susceptible d'être infectieux, contre 1 sur 2, 3 millions pour les animaux abattus en France et testés négativement, soit un risque relatif maximum de 6. Comme indiqué dans l'avis, il s'agit d'un résultat issu d'une modélisation statistique et pouvant varier si des résultats étaient obtenus sur un plus grand nombre d'animaux.

Il en résulte que l'analyse du comité s'appuie :

- pour la valeur du risque résiduel en France, sur un calcul fondé sur les données collectées ;
- pour la valeur de la borne supérieure du risque attribué aux bovins éligibles dans le DBES, sur une modélisation à partir des données partielles disponibles;

Pour autant, cette estimation peut être considérée comme plus solide que celle qui pouvait être réalisée lorsqu'il n'y avait aucune information disponible issue des programmes de dépistage par les tests

**8) Peut-on comparer le risque estimé pour les bovins britanniques éligibles à l'exportation avec certaines catégories d'animaux actuellement admis à la consommation humaine en France ?**

Les estimations qui ont été réalisées par le comité d'experts spécialisés permettent d'estimer la borne supérieure des taux de prévalence des animaux infectieux dans la population des bovins destinés à la consommation. Il est précisé que ce risque serait plus élevé d'un facteur 6 au maximum pour les bovins britanniques éligibles au DBES et non testés par rapport au risque moyen attribuable aux bovins abattus et testés en France.

Or, comme l'indique le comité d'experts, l'ensemble des animaux admis à la consommation humaine en France est constitué de catégories d'animaux qui peuvent être classées selon différents critères (région, âge, race, notamment) et pour lesquels des niveaux de risque spécifiques peuvent être calculés. Le niveau de risque n'est pas homogène, comme cela a été montré à travers les programmes de tests, et est notamment variable en fonction des années de naissance.

Le risque estimé qui serait lié à l'introduction d'animaux éligibles à l'exportation au Royaume-Uni serait d'un ordre de grandeur voisin, du risque calculé qui peut être attribué aux animaux abattus en France et nés avant les mesures de maîtrise du risques prises en 1996.

**9) Peut-on prendre en compte les quantités de viandes bovines qui seraient susceptibles d'être importées par la France ?**

Le « sur-risque » éventuel que pourrait représenter l'importation de viandes d'origine britannique pour les consommateurs français est fonction d'une part d'un niveau de risque que l'on peut attribuer à ces animaux dans les conditions définies ci-dessus, mais également de la quantité qui serait consommée.

Autrement dit, dès lors que l'on admet l'estimation du comité d'un risque maximal d'1 bovin infectieux sur 412 000 bovins éligibles, la probabilité qu'un tel bovin soit importé en France devient négligeable si la quantité importée est significativement inférieure à ce nombre. Les prévisions d'importation ne sont pas disponibles.

A contrario, cette observation montre le risque qui demeure pour les consommateurs du Royaume-Uni et qui, selon le raisonnement fait pour la France, serait réduit si ceux-ci bénéficiaient des garanties apportées par les tests préalables à l'admission dans la chaîne alimentaire.

### **10) Le fait d'importer des animaux de plus de vingt-quatre mois non testés serait-il incohérent avec les mesures en vigueur en France ?**

Actuellement, seuls trois pays effectuent des tests à partir de vingt-quatre mois. Il s'agit de la France, de l'Allemagne et de l'Italie. Ce choix peut se justifier par les observations épidémiologiques suivantes :

- Depuis 1988 en Grande-Bretagne, et à la date du 1<sup>er</sup> avril 2002, étaient recensés 19 cas cliniques âgés de moins de 30 mois (21 à 29 mois), aucun dans le cadre du DBES et aucun au cours des trois dernières années;
- En Allemagne, ont été dépistés par les tests 2 cas âgés de 28 et 29 mois ;
- En France, un cas âgé de 29 mois a été dépisté dans le cadre du programme pilote.

Cependant, la France autorise l'entrée de viandes ou de produits d'origine bovine d'autres pays, notamment de l'Union européenne qui ne pratiquent de tests qu'à partir de 30 mois, âge retenu dans la réglementation européenne.

S'il était décidé d'autoriser l'importation de viandes britanniques d'animaux de vingt-quatre mois à trente mois non testés, il ne s'agirait donc pas d'une exception au regard de la situation actuelle.

Si l'avis du comité établit que l'absence de tests des animaux entre vingt-quatre et trente mois est le paramètre qui joue en défaveur de la situation britannique, il faut donc prendre en compte le fait que l'acceptation d'animaux non testés de cette catégorie d'âge, ne serait pas en soi une exception ou une rupture par rapport au dispositif actuellement en vigueur en France.

Il n'en reste pas moins que la question de l'opportunité d'harmoniser l'âge du dépistage à vingt-quatre mois dans l'Union européenne mérite d'être posée.

### **11) Dans ces conditions, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut-elle considérer que l'importation de viandes et de**

**produits bovins d'origine britannique est compatible avec le maintien du même niveau de protection pour le consommateur ?**

L'Agence est susceptible d'être consultée, comme le prévoit la loi sur un projet d'arrêté ayant pour objet de permettre l'introduction de viandes britanniques en France. Abstraction faite des contraintes juridiques, ce texte pourrait concerner 3 types de populations de bovins :

- une sous-catégorie limitée aux animaux de moins de vingt-quatre mois ;
- l'ensemble des animaux éligibles, mais avec l'obligation de dépistage pour les animaux de plus de vingt-quatre mois ;
- l'ensemble des animaux éligibles au DBES ;

Il a été indiqué dans cet avis pourquoi, dans les deux premières hypothèses, il n'y aurait plus aucun motif de considérer que le niveau de sécurité des viandes britanniques demeurerait moins élevé que celui des viandes consommées en France. Ces deux hypothèses demeurent, en l'état actuel des données, celles qui sont les plus cohérentes, avec le système de sécurisation renforcé en France au cours de ces dernières années.

Dans la dernière hypothèse, c'est à dire en l'absence de dépistage des animaux britanniques de plus de vingt-quatre mois, les estimations ne permettent pas de conclure, avec le même degré de certitude, à la stricte équivalence des niveaux de sécurité. La poursuite des programmes de surveillance britanniques doit permettre d'apporter des informations supplémentaires pour le préciser. Pour autant, l'analyse effectuée par le comité d'experts autorise à considérer que la différence entre les risques résiduels aurait un impact négligeable sur l'exposition des consommateurs français.

C'est pourquoi, à la lumière de cette analyse, dans les trois cas de figure envisagés, et en l'absence d'information nouvelle pouvant remettre en cause les données et les raisonnements proposés ci-dessus, l'Agence considérerait que, désormais, la possibilité d'importer des viandes britanniques ne serait pas de nature à remettre en cause le niveau de sécurité actuellement garanti au consommateur en France.

Fait à Maisons-Alfort, le 19 septembre 2002

Le directeur général

Martin HIRSCH