



Maisons-Alfort, le 20 juillet 2007

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évolution du programme de surveillance des EST chez les petits ruminants au regard du risque ESB pour le consommateur.

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 31/01/2007 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) et par la direction générale de la santé (DGS) d'une demande d'avis complémentaire relatif à l'évolution du programme de surveillance des EST chez les petits ruminants au regard du risque ESB pour le consommateur. Il est demandé à l'AFSSA de proposer un dispositif de surveillance des EST chez les petits ruminants qui permette de répondre à un objectif de réduction de l'exposition du consommateur au risque ESB

L'Afssa a saisi son Comité d'experts spécialisé sur les ESST, assisté de son groupe de travail épidémiologie des ESST animales. Le Comité rend l'avis suivant en date du 13/07/2007 :

«1) Contexte de la demande d'avis et indication des limites du champ d'expertise.

1.1 Rappel des avis précédents

La question de l'évaluation du risque lié à la présence potentielle de l'ESB dans l'espèce ovine a d'ores et déjà fait l'objet de plusieurs avis de l'AFSSA.

Dans l'avis cadre de mars 2005¹, le Comité avait proposé trois options correspondant à trois niveaux croissants de sécurité dans la maîtrise du risque pour le consommateur. L'option 3 prévoyait la mise en place de tests systématiques sur tous les petits ruminants abattus pour la consommation humaine (tests réalisés sur un échantillon d'obex et de tissu lymphoïde périphérique) dans une logique de qualification individuelle, puis un passage progressif vers un processus de qualification des troupeaux.

Dans son avis en date du 20 juillet 2006², le Comité s'était prononcé sur plusieurs mesures destinées à réduire l'exposition du consommateur vis-à-vis du risque ESB. Les mesures préconisées par le Comité ESST incluait :

- Le retrait systématique des intestins (quels que soient l'âge et le génotype),*
- La mise en place d'un système d'identification individuelle des animaux,*
- L'amélioration des programmes de dépistage, notamment en termes de contrôle des voies de sortie des animaux,*
- Le maintien d'un programme de sélection génétique dans la population générale.*

Dans son avis en date du 6 décembre 2006³, l'AFSSA a indiqué que la poursuite d'un dépistage exhaustif pour les ovins de plus de 18 mois à l'abattoir ne permettrait pas d'améliorer sensiblement la connaissance de la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants.

¹ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur l'analyse des risques liés aux encéphalopathies spongiformes transmissibles dans les filières petits ruminants, les forces et faiblesses du dispositif actuel et les possibilités d'évolution, Actualisation en mars 2005 de l'avis de décembre 2001

² Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évaluation du risque lié à la présence potentielle de l'ESB dans l'espèce ovine en date du 20 juillet 2006.

1.2 Contexte scientifique et contraintes opérationnelles

Le Comité tient à rappeler, en préambule, les données qui limitent la maîtrise du risque ESB chez les petits ruminants pour le consommateur^{4;5}.

a) Limites de la détection de l'agent infectieux compte tenu de la physiopathologie de la maladie :

La plupart des souches d'EST des petits ruminants ont pour caractéristique une très large distribution de l'agent infectieux dans l'organisme, notamment au niveau des organes lymphoïdes. Compte tenu de la propagation de l'agent infectieux au cours de la maladie, la non-détection de la protéine prion pathologique au niveau du système nerveux central (obex) ne peut garantir que l'animal n'est pas infecté par une EST.

b) Limites de l'approche MRS compte tenu de la distribution de l'agent :

Bien que le volet MRS n'entre pas dans le champ de la saisine, il est important de rappeler que la très large dissémination de l'agent infectieux dans l'ESB ovine expérimentale ne permet pas d'envisager une sécurisation optimale vis-à-vis du risque pour le consommateur sur la base du retrait de tissus potentiellement porteurs d'infectiosité.

c) Limites liées à la possible coexistence de souches de tremblante et d'ESB au sein d'un même troupeau

Les travaux liés à l'inoculation concomitante de souches de tremblante classique et d'ESB dans un modèle souris⁶ laissent à penser que l'ESB pourrait être masquée par de la tremblante classique en cas de co-infection. En d'autres termes, on ne peut totalement exclure le fait qu'un petit ruminant atteint d'une EST ne présentant pas les caractéristiques de la souche d'ESB ne soit en réalité infecté à la fois par une souche de tremblante classique et par l'ESB.

d) Limites liées à l'absence d'identification

Les mesures de police sanitaire qui découlent de l'identification d'un cas contribuent largement à la lutte contre les EST. L'absence de traçabilité individuelle des animaux interfère parfois avec la mise en œuvre de ces mesures. Par ailleurs la mise en place d'un éventuel système de qualification ne peut être envisagé sans un système d'identification qui permette de rattacher tout animal au(x) troupeau(x) dans le(s)quel(s) il a séjourné.

1.3 Cadre de l'expertise

Ainsi, compte tenu du fait que la surveillance active des petits ruminants n'a jamais été aussi intense qu'en 2006, la réponse stricte aux termes de la saisine, à savoir: "proposer un dispositif de surveillance des EST chez les petits ruminants qui permette de répondre à un objectif de réduction de l'exposition du consommateur au risque ESB" ne peut se faire qu'en recourant à l'option 3 proposée par l'avis cadre de 2005, à savoir tester de façon exhaustive (avec contrôle des échappements possibles) tous les animaux abattus pour la consommation humaine en réalisant les tests à la fois sur des échantillons d'obex et sur au moins un tissu lymphoïde périphérique (ganglions mésentériques par exemple). Seule cette option permettrait d'augmenter significativement la valeur de la certification individuelle apportée par les tests sans pour autant atteindre une garantie équivalente à celle obtenue chez les bovins. Ce dispositif permettrait une

³ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évolution du programme de dépistage des EST chez les ovins et les caprins âgés de plus de 18 mois en date du 6 décembre 2006.

⁴ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif aux évolutions de la réglementation communautaire proposées par la feuille de route pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) en date du 15 mai 2006.

⁵ Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à l'évolution des mesures de police sanitaire dans les cheptels ovins et caprins où un cas de tremblante classique ou atypique a été détecté en date du 15 janvier 2007.

⁶ Baron T, Biacabe A Molecular analysis of the abnormal prion protein during coinfection of mice by bovine spongiform encephalopathy and a scrapie agent J Virol. 2001 Jan;75(1):107-14.

meilleure identification des troupeaux atteints et, dans un deuxième temps, d'évoluer vers un processus de certification des troupeaux (sous réserve de la mise en place d'un système d'identification pérenne).

Cependant, outre les difficultés logistiques auxquelles serait confronté ce dispositif (à ce jour les tests de diagnostic et les tests discriminants sur tissus lymphoïdes ne sont pas validés en conditions de routine), le Comité considère que cette approche est disproportionnée par rapport à l'évaluation qu'il fait du risque représenté par l'ESB chez les petits ruminants pour la santé humaine. En effet, les données épidémiologiques disponibles depuis 2002 (en France comme en Europe) indiquent clairement que la prévalence de l'ESB est très faible (voire nulle) chez les ovins et les caprins. Par ailleurs, le Comité considère que, pour être pertinente, la stratégie sur laquelle se fonde la surveillance active doit tenir compte d'éventuelles co-infections ESB-tremblante classique et doit aussi prendre en considération l'existence des différentes formes de tremblante. En effet si la transmissibilité des souches de tremblante classique à l'homme n'est pas démontrée, elle ne peut être exclue et leur prévalence est, à coup sûr, nettement plus élevée que celle de l'ESB chez les petits ruminants.

Le Comité a donc choisi d'orienter sa réflexion sur une démarche plus pragmatique et proportionnée, fondée sur un objectif épidémiologique visant à repérer d'éventuelles évolutions importantes de la prévalence des EST chez les petits ruminants. Dans un second temps, et si l'analyse de risque qui devra être réactualisée conclut à sa pertinence, il pourra être envisagé, une fois mis en place un système opérationnel d'identification pérenne, individuelle et généralisée⁷, d'évaluer les stratégies permettant une qualification des troupeaux vis-à-vis des EST transmissibles au sein du troupeau.

2) Méthode d'expertise

Le Groupe de travail épidémiologie des EST a analysé les données issues des programmes de surveillance pour les années 2002 à 2006. Ces données permettent d'estimer, à l'aide d'un modèle développé par l'EFSA, les paramètres épidémiologiques suivants : valeur moyenne de la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants par espèce et canal de surveillance, prévalence la plus probable et borne maximale de l'intervalle de confiance de la prévalence avec une certitude de 95%.

Par ailleurs, les données de surveillance permettent de calculer la taille de l'échantillon à tester en fonction de divers objectifs tels que la mise en évidence d'une diminution de la prévalence de la tremblante, classique ou atypique, par espèce et par canal de surveillance, ou à l'inverse, d'une augmentation (doublement) de cette prévalence.

Le Comité s'est appuyé sur l'analyse des données de surveillance 2002-2006 par le Groupe de travail et les propositions qui en découlent⁸.

3) Analyse de l'objet à expertiser suivant la méthode d'expertise décrite

3.1 Prévalence des différentes formes d'EST estimées à partir du système de surveillance

3.1.1 Prévalence des différentes formes de tremblante

Si l'on considère dans un premier temps les prévalences brutes de la tremblante classique, les données accumulées sur la période 2002-2006 définissent une moyenne de 1,8 positifs pour 10 000 ovins testés à l'abattoir, de 11,3 positifs pour 10 000 ovins testés à l'équarrissage, de 0,12 pour 10 000 caprins testés à l'abattoir et de 2,1 pour 10 000 caprins testés à l'équarrissage.

⁷ voir l'avis de l'Afssa relatif à l'évaluation du risque lié à la présence potentielle de l'ESB dans l'espèce ovine en date du 20 juillet 2006.

⁸ Voir le rapport du Groupe de travail joint en annexe

Cette analyse fait apparaître une diminution de la prévalence de la tremblante classique chez les ovins (à la fois à l'abattoir et à l'équarrissage) entre 2002 et 2006, qui pourrait refléter une certaine maîtrise de la maladie liée à la surveillance et à la police sanitaire. Aucune évolution significative n'est à noter pour ce qui concerne les caprins.

La prévalence de la tremblante atypique n'a pas connu d'évolution significative au cours de la période 2002–2006, que ce soit pour les ovins ou les caprins, ni en fonction des programmes, ni des années. Programmes équarrissage et abattoir confondus, la prévalence moyenne a été de 6,5 positifs pour 10 000 ovins, et de 1 positif pour 10 000 caprins.

Sur la base de l'identification d'un cas d'ESB chez une chèvre à l'abattoir en 2002 et de 4 suspicions d'ESB chez des ovins à l'équarrissage pour la période 2005-2006 (analyses en cours), le Groupe de travail a pu estimer les paramètres épidémiologiques suivants :

3.1.2 Valeur la plus probable de la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants

Cette valeur est de 0 cas par million d'animaux pour les ovins à l'abattoir et à l'équarrissage, ainsi que pour les caprins à l'équarrissage.

Elle est de 4 cas par million de caprins à l'abattoir dans l'hypothèse d'une sensibilité de 100%⁹, ou de 8 par million pour une sensibilité de 50%.

Notons que ces valeurs ne tiennent pas compte d'éventuels cas de co-infection ESB-tremblante classique, qui pourraient présenter un profil de type tremblante classique au test discriminant.

3.1.3 Borne supérieure (95%) de l'intervalle de confiance de la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants

Partant d'une sensibilité du système de surveillance de 50%, cette borne supérieure se situe à 16 cas par million pour les ovins à l'abattoir ; elle varie de 20 à 61 cas par million pour les ovins à l'équarrissage selon que les 4 suspicions sont à terme infirmées ou confirmées¹⁰.

Elle est de 30 et 34 cas par million respectivement pour les caprins à l'abattoir et à l'équarrissage.

En termes prospectifs, diminuer la borne maximale de la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants entre 5 cas et 10 cas par million selon l'espèce et le canal de surveillance nécessiterait de tester au moins 50 000 animaux par an pendant 10 ans à 20 ans (dans l'hypothèse où aucun nouveau cas d'ESB ne serait détecté dans l'intervalle). En tout état de cause, la borne supérieure de la prévalence d'ESB à 95% ne pourra jamais passer en deçà d'un seuil de 1 cas par million, quel que soit le nombre de tests et la durée de la surveillance.

3.2 Analyse du risque actuel ESB chez les petits ruminants

Quelques éléments nouveaux existent quant à l'analyse du risque actuel ESB chez les petits ruminants. Ils tiennent d'une part à l'estimation que l'on peut faire aujourd'hui de la prévalence de l'ESB chez les petits ruminants et à l'évolution de la situation de l'ESB chez les bovins.

- Comme vu précédemment, le fait de ne pas avoir trouvé de cas d'ESB hormis le seul cas identifié sur une chèvre donne à penser, en fonction du nombre de tests réalisés, que cette prévalence serait inférieure à 20 cas par million chez les ovins (si les quatre cas suspects en cours d'analyse sont infirmés), et inférieure à 34 cas par million chez les caprins.

⁹ C'est à dire si l'on considère que le système de surveillance permet de détecter 100% des animaux infectés par une EST parmi les animaux soumis aux tests.

¹⁰ Il est à noter que pour les deux premières suspicions (cas 05-0825 et 06-0017) les données présentées récemment au Groupe Européen pour le Typage de Souches (STEG) indiquent très clairement qu'il ne s'agit pas d'ESB ovine.

- La probabilité que l'ESB passe aujourd'hui aux ovins par le biais de leur alimentation est extrêmement faible car le risque ESB est correctement contrôlé en France. On peut pour l'illustrer se référer à l'évolution de l'épizootie d'ESB en France (cf. rapport GT sur l'évolution de l'ESB suite aux mesures de 2000 et avis du Comité correspondant sur l'autosaisine 2006-SA-0329).

Par ailleurs, si l'ESB était passée aux ovins dans les conditions naturelles, certains travaux suggèrent la possibilité d'une transmission horizontale¹¹. Si l'ESB était présente dans certains troupeaux, seule une recherche exhaustive de la présence d'EST à l'échelle des troupeaux pourrait permettre de les dépister avec efficacité. En effet, comme rapporté dans le rapport du Groupe de travail, de nombreux troupeaux ovins/caprins ne sont pas ou quasi pas testés avec le dispositif actuel.

Aussi, si nous sommes en mesure d'affirmer que la prévalence de l'ESB ovine est inférieure à un certain niveau à l'échelle de la population ovine française, cette affirmation ne peut être faite à l'échelle de chaque troupeau. Il pourrait par exemple se concevoir que l'ESB ait été transmise par le passé aux ovins dans un petit nombre de troupeaux, qu'elle se transmette au sein de ces troupeaux, et que le dispositif actuel n'ait pas été en mesure de les détecter (il n'a pas été conçu pour cela et a une puissance très faible pour le faire).

3.3 Analyse du risque pour l'Homme

Si le risque pour l'Homme se discute avant tout par rapport à l'éventualité de la présence d'ESB chez les petits ruminants dans les conditions naturelles, on ne peut éluder complètement la question du risque potentiellement lié à d'autres souches d'EST que l'ESB classique.

Par ailleurs, comme mentionné plus haut, l'existence d'une souche de tremblante dans un troupeau pourrait masquer la présence concomitante d'une souche d'ESB.

4) Conclusion et avis

Compte tenu des éléments en sa possession, le Comité :

- considère qu'il a, par rapport aux avis précédents, une plus grande assurance que la prévalence de l'ESB, si cette dernière est passée aux petits ruminants dans les conditions naturelles, se situe à un niveau extrêmement faible dans la population générale. En revanche, les dispositifs de surveillance actuels ne permettent en aucune manière de garantir, à l'échelle des troupeaux, que ceux-ci sont indemnes d'EST (ESB, tremblante classique ou tremblante atypique). Par ailleurs les dispositifs existant à l'abattoir ne permettent pas de garantir entièrement la sécurité du consommateur. Comme mentionné dans les précédents avis, une amélioration de la sécurité du consommateur, garantissant un niveau de garantie supérieur au niveau actuel, ne pourrait être atteint qu'au travers d'un dépistage exhaustif à l'abattoir qui combinerait un test sur obex et un test sur organes lymphoïdes ;
- propose que soit défini un programme de surveillance active permettant de détecter une évolution importante de la prévalence globale des EST chez les petits ruminants. Selon l'analyse du Groupe de travail, un doublement de la prévalence de la tremblante classique (cas parmi lesquels peuvent être identifiés des cas d'ESB) ou de la tremblante atypique, par rapport à 2006, pourrait être mis en évidence en testant 20 000 à 30 000 ovins à l'équarrissage par an. Pour mettre en évidence une diminution de moitié de cette prévalence, il faudrait tester 40 000 ovins à l'équarrissage par an. Considérant la faible

¹¹ Bellworthy SJ, Dexter G, Stack M, Chaplin M, Hawkins SA, Simmons MM, Jeffrey M, Martin S, Gonzalez L, Hill P. Natural transmission of BSE between sheep within an experimental flock Vet Rec. 2005 Aug 13;157(7):206.

prévalence des EST chez les caprins, il faudrait tester l'ensemble des caprins de plus de 18 mois envoyés à l'équarrissage pour pouvoir suivre l'évolution de la prévalence. »

Tels sont les éléments que l'Afssa est en mesure de fournir actuellement.

Mots clés : petits ruminants, EST, programme de dépistage

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

Pascale BRIAND