

COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR LES ENCÉPHALOPATHIES SUBAIGUËS SPONGIFORMES TRANSMISSIBLES

**Réponses aux questions du Directeur Général de la Santé, du
Directeur Général de l'Alimentation et du Directeur Général de la
Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes
adressées au Comité en juillet 1996.**

Question I

**Des liens étroits pourraient exister entre certaines filières
frauduleuses de commercialisation et d'utilisation d'anabolisants (en
particulier à base d'hormones naturelles) pour les bovins et celles
fournissant ce type de produit à certains centres de culturisme.**

**1) Quel type de transmission des ESST à l'homme peut comporter
l'utilisation par voie percutanée injectable ou orale de produits non
autorisés en tant que médicament humain ou vétérinaire ou
complément alimentaire, susceptibles de contenir des extraits
d'organes, de tissus, de placentas ou d'embryons d'origine humaine
ou animale ou des hormones d'origine animale ?**

**2. Le questionnaire épidémiologique utilisé au Royaume Uni lors des
enquêtes effectuées sur les 11 cas de variants de MCJ a-t-il pris en
considération de telles pratiques ?**

1) Le risque associé à une telle pratique déborde largement le cadre de l'ESB.

**Les hormones extractives et les extraits de tissus présentent le même danger
potentiel que leur organe d'origine; le risque doit cependant être pondéré par les
éventuels effets des procédés d'extraction dont certaines phases peuvent inactiver
et/ou éliminer les agents infectieux.**

**- S'il s'agit de produits d'origine bovine, le risque théorique d'infection par l'agent
de l'ESB existe au cours de ce type de pratique.**

**- S'il s'agit de dérivés d'origine humaine, le risque n'est plus théorique, car
l'infectiosité de divers tissus dont le placenta a déjà été rapportée
expérimentalement et la situation intraspécifique de la contamination majeure le
risque. En pratique médicale, le risque est connu et démontré pour les tissus**

d'origine humaine dont l'hypophyse (dont l'utilisation actuellement ne peut être que frauduleuse).

Les méthodes générales d'appréciation et de quantification du risque sont celles appliquées actuellement au médicament; elles nécessitent la connaissance précise du procédé de fabrication et des sources pour pouvoir être mises en oeuvre.

Dans le contexte qui est le leur, la fabrication et la distribution de ces produits, qu'il s'agisse de dérivés d'origine animale ou humaine, échappent à toute évaluation. Il est douteux que les règles pharmaceutiques en vigueur dans l'Union Européenne soient appliquées rigoureusement à ce type de produits.

2) la réponse est oui pour les patients atteints du nouveau variant de la maladie de Creutzfeldt-Jakob.

Question II

Les embryons sont considérés dans les contrôles comme des organismes interdits par le décret du 10 avril 1996. Sont-ils susceptibles d'être infectés ? cette interdiction doit-elle être maintenue dans les compléments alimentaires pour l'alimentation humaine ? Y-a-t-il lieu d'étendre ces mesures aux embryons ovins ?

Le problème posé est extrêmement complexe et n'a pas reçu aujourd'hui de réponse claire, même si la transmission verticale de l'agent de l'ESB est maintenant prouvée.

L'infectiosité des placentas bovins n'a, jusqu'à présent, jamais été décrite. La possibilité récemment documentée d'une transmission mère-veau n'implique pas nécessairement une infectiosité du placenta. Par ailleurs, les taux de transmission mère-veau rapportés suggèrent que l'impact épidémiologique de cette transmission doit être faible en zone de faible incidence d'ESB. L'utilisation des embryons de veau issus de ces pays apparaît de risque plus faible que celle des tissus nerveux des mêmes animaux âgés de moins de 6 mois. En résumé, une mesure interdisant les embryons bovins ne pourrait être dissociée d'une réévaluation des mesures prises pour les tissus nerveux des jeunes animaux correspondants.

Dans l'espèce ovine, le risque est majoré par la possibilité démontrée d'une contamination des placentas (et par conséquent, des embryons dans les conditions pratiques de collecte). La même logique peut présider aux décisions concernant

les embryons ovins que pour les embryons bovins. Dans une optique de risque minimal, l'interdiction de l'utilisation des embryons ovins ne saurait être dissociée de celle concernant le devenir des tissus nerveux des animaux de moins d'un an. Ce même risque doit cependant être pondéré par le fait que les souches d'ATNC ovines semblent moins infectieuses pour d'autres espèces que celle de l'ESB, avec une réserve ayant trait à une possible contamination d'ovins par l'agent de l'ESB.

Question III

Il a été montré que les prions sont présents dans les leucocytes humains (Bendheim et al Neurology 1992, 42, 149-156; Meiner et al, Neurology, 1992, 42, 1355-1360). Le sang n'est pourtant pas classé comme "tissu à risque". Faut-il écarter de la consommation humaine ou animale le sang des ruminants ? Faut-il réévaluer les mesures actuellement en vigueur en matière de produits sanguins et de médicaments dérivés du sang ?

L'infectiosité du sang a été établie dans plusieurs situations expérimentales. Dans le sang, seules les cellules de la lignée blanche sont vectrices d'infectiosité, et, parmi elles, les cellules mononucléées semblent les éléments infectés.

La présence de l'ATNC a été démontrée dans les modèles impliquant l'infection de rongeurs de laboratoires (hamsters, souris) : elle est détectable dès les premiers temps de l'infection expérimentale, et persiste tout au long de la phase asymptomatique et au cours de la phase clinique. Les titres mesurés à cette occasion restent faibles et souvent très peu supérieurs à la limite de détection du système expérimental utilisé. Dans les maladies animales naturelles, les données publiées montrent que, au moins en phase clinique, le sang n'est pas vecteur d'infectiosité chez le bovin; il convient toutefois de rappeler que la détection de la présence d'infectiosité a été effectuée grâce à l'inoculation intracérébrale à la souris, c'est à dire dans un système expérimental impliquant le franchissement de la barrière d'espèce et dont on peut estimer le seuil de sensibilité à 100 DL/50.

Le sang total ou les leucocytes de patients atteints par l'agent de la Maladie de Creutzfeldt-Jakob sont vecteurs d'infectiosité dès lors qu'ils sont inoculés à des animaux de laboratoire par voie intracérébrale; lorsque l'inoculation est réalisée par voie veineuse, il est impossible de mettre en évidence une transmission expérimentale de l'agent de la MCJ, ce qui confirme les faibles titres infectieux présents dans le torrent circulatoire.

Les études épidémiologiques les plus récentes ne montrent pas d'association entre les antécédents de transfusion et maladie de Creutzfeldt-Jakob. Toutefois, la puissance de ces études cas-témoin est extrêmement faible en raison de la rareté de la MCJ - donc de la très faible probabilité qu'un don de sang soit éventuellement contaminé - et du faible titre infectieux du sang. Pour tester cette hypothèse, il faudrait envisager d'autres types d'étude qui posent des problèmes méthodologiques et pratiques très difficiles à résoudre.

Au total, 1) il n'existe pas d'éléments scientifiques publiés qui permettent d'écarter de la consommation humaine ou animale le sang des ruminants, dès lors que les règlements actuellement en vigueur sont respectés. Toutefois, cet avis est à réexaminer périodiquement en fonction de l'état d'avancement des connaissances concernant les cinétiques de dissémination de l'agent de l'ESB dans son espèce d'origine ou chez le mouton, dans le cas d'une contamination démontrée du cheptel ovin 2) en l'état actuel des connaissances, le sang humain et ses dérivés stables ne semble pas présenter de risque particulier lié aux ATNC dès lors que les critères d'exclusion du don de sang réglementaires sont scrupuleusement suivis. Il convient de noter que le risque "ATNC" est pris en compte depuis plusieurs années dans l'évaluation des produits dérivés du sang; 3) la démonstration du lien entre le V-MCJ et l'ESB imposerait une réévaluation du risque lié à l'utilisation du sang.

Question IV

La réglementation nationale impose désormais que les cadavres et saisis en abattoirs effectuées pour motif de salubrité ainsi que le système nerveux central (yeux, cerveau, moelle épinière) des ruminants soient détruits par incinération.

- Le traitement actuellement supposé comme inactivant les agents de l'ESB et de la tremblante (traitements discontinus à 133 °C / 20 mn / 3 bars, particules de 50 mm) est-il suffisant pour la préparation d'amendements organiques ou d'engrais à partir de toutes les matières à haut risque, y compris les matières décrites ci-dessus ?

Le traitement, sous mode discontinu à 133°C / 3 bars / 20 mn de particules de 50 mm fabriquées à partir de cadavres de saisis d'abattoir et de système nerveux central de ruminants, ne doit pas être considéré comme capable d'inactiver totalement l'agent des encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles.

En effet :

- les expériences de laboratoire ont prouvé que le traitement thermique à 133°C pendant 20 mn ne pouvait à lui seul garantir la stérilité du produit vis-à-vis des ATNC et que son efficacité pouvait varier de façon importante en fonction de l'état de dessiccation du produit et de sa teneur en lipides (Brown, J. Inf. Dis., 1990; Wight & Taylor, Lancet, juin 1993; Taylor, Vet Rec. dec 1995)
- les travaux publiés font état d'essais sur des volumes limités, dont les résultats ne peuvent pas être extrapolés avec certitude à des volumes industriels.

Le Comité rappelle qu'en l'absence de possibilité technologique certaine d'élimination du risque, il recommande de combiner les mesures de précaution.

Pour la question posée, ces précautions peuvent porter sur :

- l'origine des produits et la nature des organes traités
- les procédés d'inactivation
- le devenir des produits.

Les organes à très haut risque (cadavres et systèmes nerveux d'animaux appartenant aux catégories à risque épidémiologique élevé en raison de leur âge ou de leur origine géographique) devraient être incinérés, tant que l'épizootie d'ESB n'aura pas cessé.

Pour les autres produits, le Comité recommande l'évaluation des procédés susceptibles de renforcer l'efficacité du traitement thermique. A titre d'exemple, (Tagushi et al, Arch Virol, 1991) un traitement préalable d'une heure par la soude 1 N avant un autoclavage à 121°C pendant 30 mn est rapporté comme totalement efficace sur des homogénats de issus infectés par l'agent de la MCJ, (les données manquent pour déterminer si le procédé est applicable à des particules de 50 mm) D'autre part, l'efficacité d'une délipidation par les solvants suivie d'un traitement thermique semble importante à évaluer par rapport à un traitement thermique seul. Le Comité rappelle que ce procédé a déjà été utilisé à grande échelle et que c'est son abandon qui semble être à l'origine de la contamination des farines de viandes et d'os en Grande Bretagne. Plus généralement, et compte tenu de la multiplicité et de la complexité des procédés, le Comité recommande une homologation des protocoles au cas par cas. Il recommande également une homologation des machines employées dans les procédés d'inactivation.

Concernant le devenir des produits, il est vraisemblable qu'une utilisation comme engrais représente un risque plus faible qu'une incorporation directe dans l'alimentation animale, mais la persistance d'un risque ne peut être écartée

(manipulation du produit par l'utilisateur ou manipulation accidentelle, contamination de pâturages ou de lots d'aliments, persistance de l'agent dans les sols...). Ce constat justifie l'application des mesures ci-dessus pour un emploi des produits comme amendements organiques ou engrais.

Question V : Les conditions de combustion auxquelles sont soumis les combustibles introduits aujourd'hui dans les fours utilisés pour l'incinération des déchets sont de :

- 1450 °C pendant 7 à 8 secondes, sous pression atmosphérique, pour les fours de cimenterie
- 850 °C pendant quelques minutes pour les stations de chauffage urbain ou les centrales thermiques fonctionnant en lit fluidisé;
- 1200 °C pendant 4 à 5 secondes pour les mêmes stations fonctionnant en lit fixe

Selon le mode de combustion, il existe un risque plus ou moins élevé de particules imbrûlées (court-circuitant le foyer de combustion), qui peuvent se retrouver dans les cendres ou les fumées, ces particules ayant cependant été soumises à une température très élevée, mais non mesurée.

Afin de pouvoir être incorporés comme combustibles dans ces fours ou chaudières, les cadavres et saisies d'abattoir sont obligatoirement transformés, au préalable, en farine dans les unités d'équarrissage.

Compte tenu des conditions appliquées dans ces deux étapes (équarrissage et incinération), quel est le risque infectieux éventuel lié à la libération, dans l'environnement, de particules imbrûlées, lorsque on brûle des farines grossières et des graisses issues de cadavres et de saisies d'abattoir dans les fours de cimenterie, stations de chauffage urbain ou centrales thermiques ?

Additif à la réponse transmise à la question V

Ce complément de réponse vise à préciser les informations sur les conditions de combustion dans les fours utilisés pour l'incinération des déchets ainsi que sur les principales précautions à prendre. La directive européenne n° 91-689 du 12 décembre 1991, relative aux déchets dangereux a reconnu l'intégration du régime

juridique des déchets contaminés à celui des déchets dangereux, l'incinération des déchets contaminés ayant été précédemment autorisée en France par l'arrêté ministériel du 23 août 1989, accompagné par une circulaire portant la même date. Ces deux documents s'appliquent aux conditions de l'arrêté ministériel du 25 janvier 1991 relatif aux installations d'incinération de résidus urbains.

L'ensemble de ces textes et des recommandations qui en ont dérivé ne peut s'appliquer qu'à l'incinération de farines issues des unités d'équarrissage, puisque l'incinération directe de pièces anatomiques et des cadavres d'animaux est interdite (arrêté du 23 août 1989).

Le Comité estime que les températures et les durées de combustion atteintes dans l'ensemble des installations d'un débit supérieur à 3 t/heure conformes à la réglementation conduisent à la production de résidus parfaitement inactivés. Ceci est en particulier lié au très haut pouvoir calorifique de ce type de déchets (PCI supérieur à 4000 thermies par tonne, soit 2 à 3 fois supérieur à celui des ordures ménagères), et à leur état pulvérulent qui garantit une combustion quasi instantanée et auto-entretenu.

Cette nature pulvérulente des farines conduit à recommander tout particulièrement les fours fonctionnant en lit fluidisé ou par pyrolyse, pour lesquels différents artifices permettent de ne récupérer pratiquement que des résidus gazeux. Pour la même raison, il convient d'exclure les installations à grille, qu'elles soient continues ou discontinues. En effet, il existerait alors un risque non négligeable qu'une partie de la charge en farine passe à travers les barreaux de la grille et constitue directement des résidus non brûlés, ou n'ayant pas atteint la température de référence de 850°C.

En tout état de cause, le Comité recommande une particulière attention à la bonne application des recommandations fixées par les différents textes :

- manutention et transport des farines dans des récipients rigides clos, à usage unique, protection des personnels
- conditions d'apport, de stockage et d'enfournement des farines. En aucun cas, les récipients ne doivent être déversés dans la fosse de réception, et être saisis par un grappin, qui deviendrait une source de contamination pour la fosse.
- enfournement direct en période intermédiaire de fonctionnement, excluant les phases de démarrage ou d'extinction pour les fours discontinus
- assurance d'un bon fonctionnement des conditions d'incinération (température, CO, O₂, imbrûlés maximum 2%)
- consignes précises de sécurité en cas d'arrêt accidentel, prévoyant une reprise des déchets et les conditions du réenfournement.

Question VI

Depuis la remise du dernier avis du Comité, la revue Nature du 13 juin 1996 fait état de nouveaux éléments et publie les travaux de chercheurs néerlandais ayant mis au point un test préclinique pour les moutons atteints de tremblante .

- 1) ce test donne - t- il des résultats satisfaisants chez les ovins ?
- 2) si oui, un programme de recherche est-il nécessaire pour le transposer aux bovins ?
- 3) Quelles mesures devraient prendre les pouvoirs publics pour qu'il puisse être appliqué à grande échelle ?

La revue Nature publie le 13 juin une lettre de Schreuder et al (vol 381, page 53) faisant état de la possibilité d'utiliser comme moyen diagnostique de la tremblante la mise en évidence de la PrP résistante partiellement à la protéinase K (PrP-res) à partir de biopsies d'amygdales de moutons. Cette lettre à Nature est en fait une extension à un nombre limité d'animaux typés génétiquement pour leur sensibilité à la tremblante de résultats publiés le mois précédent par la même équipe (van Keulen et al, J. Clinical Microbiology, 1996, 34,1228-1231). Le caractère novateur des communications est limité à l'utilisation de biopsies en tant que moyen diagnostique. En effet, la présence de la PrP-res dans la rate, les ganglions et les amygdales est connue de longue date (Hadlow, Journal of Infectious diseases, 1982, 146, 657-664; Ikegami et al, Veterinaty Record, 1991, 128, 271-275). Cependant, il est nécessaire de ne pas surestimer les possibilités de diagnostic par biopsie qui, en l'état actuel des possibilités chez l'animal, ne peut être utilisé que pour des objectifs de recherche.

Selon les auteurs, le test proposé donne des résultats satisfaisants dans la mesure où :

- 1) la PrP-res peut être mise en évidence dans les ganglions et les amygdales de la plupart des moutons atteints de tremblante. Cet examen a été effectué chez 55 animaux présentant des signes cliniques.
- 2) la PrP-res a été mise en évidence dans les amygdales de 6 agneaux sacrifiés à l'âge de 10 mois et génétiquement sensibles au développement de la maladie. Elle n'a pas pu être détectée chez les 4 animaux génétiquement résistants.

Bien qu'obtenus à l'aide d'effectifs extrêmement réduits, ces résultats sont encourageants. Cependant, ils nécessitent une confirmation dans des échantillons de population plus importants. En matière de diagnostic, la réalisation de biopsies

d'amygdales de mouton serait lourde à mettre en oeuvre pour de grands effectifs. Il est important de reproduire ces résultats et de les étendre à un plus grand nombre de moutons dans des contextes épidémiologiques variés.

L'utilisation d'un test similaire chez les bovins nécessite encore plus que chez les ovins la mise en oeuvre d'un programme de recherche. L'accumulation de PrP-res dans les organes du système réticulo-endothélial des animaux n'a semble-t-il, jamais été détectée dans le cas de l'ESB.

Des mesures visant à généraliser un test diagnostic basé sur la détection de PrP-res dans des biopsies d'amygdales sont pour l'instant prématurées. En revanche, la mise en oeuvre de programmes de recherches sur ce thème est hautement souhaitable.

Les programmes de recherche actuellement proposés par le Comité incluent une action concertée "Outils Biotechnologiques" dont la mission est précisément le développement et la validation des tests de dépistage.

Question VII

Depuis les années 84-85, l'utilisation de certains vaccins atténués, destinés à lutter contre la maladie d'Aujeszky chez le porc et contre l'Echtyma du mouton ont entraîné l'infection par le virus de la Border disease (maladie des moutons due à un pestivirus), des cheptels vaccinés. Ces vaccins étaient cultivés sur lignées cellulaires primaires de rein de mouton dont certaines se sont révélés contaminés par ce pestivirus.

1) Le profil épidémiologique du développement de l'ESB au Royaume uni pourrait-il au moins partiellement s'expliquer par l'utilisation de vaccins (ou médicaments vétérinaires) obtenus à partir d'organes (ou tissus) de ruminants infectés naturellement par le ou les agents des ESST animales ?

2) Dans l'affirmative, une telle étiologie serait-elle à même d'expliquer au moins partiellement les cas enregistrés en Irlande, en Suisse au Portugal en France ?

3) Ne serait-il pas opportun dorénavant d'analyser le génome de bovins atteints d'ESB en France (voire des anciens cas déclarés, quand les prélèvements de cerveau sont encore disponibles) afin de

déterminer si une "prédisposition génétique" voire une communauté existe chez ces animaux ?

Dès l'apparition de la maladie bovine en Grande Bretagne, les études épidémiologiques ont envisagé l'ensemble des hypothèses susceptibles d'expliquer le développement de cette maladie sous une forme épidémique. Ces hypothèses incluaient l'utilisation de vaccins ou de produits thérapeutiques, l'usage alimentaire de protéines d'origine animale les contacts avec les animaux ou produits réservoirs de l'agent infectieux, ainsi qu'une éventuelle origine génétique. Ces études n'ont pas retrouvé l'utilisation de vaccins ou de produits thérapeutiques (hormones, organophosphorés et pyréthroïdes, antihelminthiques...) comme facteur commun à l'origine de cas confirmés d'ESB. Par exclusion, le seul facteur commun retrouvé a été au contraire l'utilisation de concentrés alimentaires préparés à partir de viandes et d'os de ruminants.

Aucune donnée nouvelle dans le profil épidémiologique du développement de l'ESB ne paraît à ce jour de nature à soulever à nouveau l'hypothèse d'une possible origine iatrogène de la maladie, quelque soit le pays d'origine des bovins.

Une étude britannique de 1990 (Wijeratne & Curnow, Vet Rec 126; 5-8) suggérerait l'existence d'une prédisposition génétique des bovins à l'ESB en montrant que 44 des 60 vaches atteintes étudiées provenant d'élevages différents avaient un ancêtre commun.

Sur la base des observations réalisées chez différents mammifères (souris, mouton, homme), la séquence codante de la PrP a été étudiée chez des bovins malades et apparemment sains (Hunter et al, 1994, Vet Rec, 1135; 400-403). Il existe deux polymorphismes dans le gène PrP bovin : un polymorphisme silencieux siège d'un site HindIII, et une différence dans le nombre de motifs répétés (5 ou 6) codant dans la région des octapeptides. Aucune association entre ces deux polymorphismes et l'ESB n'a été mise en évidence.

Ce résultat ne doit pas exclure la possibilité que d'autres gènes puissent influencer sur la sensibilité des bovins à l'agent de l'ESB. Il apparaît donc opportun d'organiser le recueil et la conservation de matériel génétique bovin afin de tester d'autres hypothèses que celle impliquant le gène PrP. Ce type d'étude nécessite le recueil de sang des animaux malades, de l'ensemble des animaux du troupeau exposé à la source de contamination et d'une population témoin appariée non exposée.

Question VIII Faut-il considérer que les animaux malades ou en incubation de l'ESB ou de tremblante pourraient excréter des prions ? En conséquence, les litières de tels animaux doivent elles faire l'objet de mesures particulières ?

1. Maladies naturelles .

La possibilité d'une contamination des fèces de bovins et de petits ruminants par l'agent de l'ESB, suite à un simple transit digestif à partir d'aliments contaminés paraît exclue compte tenu de l'interdiction des farines de viande et d'os dans l'alimentation des ruminants.

1.1. Bovins

Chez des bovins en phase clinique d'ESB, aucune infectiosité détectable n'a été rapportée à partir d'organes excréteurs (intestin, rein) ou à partir de placenta à un stade de gravidité d'environ 4 mois. Toutefois l'infectiosité du placenta au moment de la mise bas n'a toujours pas été évaluée.

Actuellement, en élevage bovin, la contamination des litières par l'agent de l'ESB paraît très improbable. Par conséquent, les litières des bovins atteints d'ESB naturelle ne nous apparaissent pas devoir faire l'objet de mesures spécifiques, compte tenu de la politique d'abattage systématique pratiquée sur le territoire national.

1.2. Petits ruminants.

Lors de la tremblante naturelle, aucune infectiosité détectable n'a été rapportée à partir des principales excréments, fèces et urines, et des sécrétions salivaires. En revanche, différents tissus de l'appareil digestif (glandes salivaires, amygdales, iléon, colon) ont une infectiosité détectable dès la phase préclinique. Par ailleurs, une infectiosité modérée à forte a été observée dans le placenta d'ovins cliniquement atteints.

Par conséquent, en élevage de petits ruminants, les litières peuvent être contaminées par l'agent de la tremblante.

Le rôle des litières dans la transmission de l'agent de la tremblante entre animaux au sein d'un élevage atteint ou entre élevages n'est pas connu avec précision. Les seuls éléments disponibles sont diverses observations non contrôlées, en particulier islandaises, qui suggèrent une transmission de la tremblante à partir de l'environnement. Par ailleurs, cette transmission indirecte est cohérente avec la très grande résistance des ATNC aux agents physiques et chimiques.

Lors de l'infection expérimentale des ovins par l'agent de l'ESB, l'infectiosité dans les différentes excréments n'est pas connue. Toutefois, il apparaît cohérent avec les quelques publications disponibles de se baser sur les données obtenues dans le cadre de la tremblante naturelle pour évaluer la contamination des tissus et des excréments.

Les mesures qui pourraient être proposées seraient limitées aux élevages ayant déclaré des cas de tremblante. Afin de limiter la contamination des litières, les enveloppes foetales devraient être incinérées. Les litières ne devraient pas quitter l'exploitation d'origine (ni vente ni don). D'autres mesures, déjà recommandées dans le cadre de maladies infectieuses (salmonellose) pourraient être prises en complément : épandage réservé aux cultures de vente (sauf production de légumes destinés à la consommation humaine), respect des distances minimales entre les champs d'épandage et les cours d'eau.

2. Maladies expérimentales.

Compte tenu des doses potentiellement utilisées pour l'inoculation par voie orale, on peut supposer un phénomène de transit passif le long du tube digestif. Dans ce cas, l'incinération paraît souhaitable.

Question IX

Le phosphate bicalcique est un des co-produits de la production de la gélatine à partir des os de bovins. Compte tenu des procédés d'obtention de ce produit, peut-il continuer à être incorporé dans les aliments du bétail, notamment des ruminants ?

L'appréciation du danger lié à l'utilisation d'un produit d'origine biologique répond à l'analyse de trois ordres de données au moins :

- l'origine des sources
- le procédé de fabrication
- les contrôles effectués sur le produit final.

Avant de répondre de façon précise et documentée à la question posée, le Comité souhaite disposer des procédés de fabrication détaillés des phosphates bicalciques utilisés sur le territoire national, ainsi que de l'origine des bovins servant à extraire ce complément alimentaire.

Il est donc demandé aux services compétents du Ministère de l'Agriculture de bien vouloir adresser ces informations au Comité.

Question X La décision de la commission 96/362/CEE du 11 juin 1996 a posé les conditions suivantes pour l'élaboration de suifs et de gélatines originaire du Royaume Uni et destinés aux échanges :

Pour la gélatine :

| | |
|---|--|
| - Les os | - La peau, les tendons et les ligaments |
| Dégraissage des os | |
| Traitement à pH acide > 1,5 pendant 4 jours | Traitement à la chaux pH 12,5 pendant 45 jours |
| Traitement à la chaux pH > 12,5 pendant 45 jours | Traitement thermique 138°C - 140 °C pendant 4 secondes |
| Traitement thermique 138 °C - 140 °C pendant 4 secondes | |

Pour les suifs

Traitement thermique à 133 °C sous 3 bars pendant 20 minutes
ou
Traitement équivalent

Y-a-t-il possibilité de mettre au point , comme cela a été fait pour la gélatine elle même, un procédé utilisable par les laboratoires de contrôle permettant de vérifier sur les produits transformés (biscuits, confiseries, desserts lactés...), que le mode d'obtention de la gélatine et des suifs respecte bien les mesures ci dessus décrites ?

Le Comité est incompétent pour répondre a cette question technique qui ne concerne pas les ATNC

Question XI

Quelles sont les méthodes d'analyse du risque à utiliser en matière d'ESST pour élaborer les recommandations relatives à la sauvegarde de la santé publique et de la santé publique animale ?
Comment le rapport coût efficacité de la mise en oeuvre des recommandations pourrait-il être pris en compte, à l'instar des autres politiques de gestion du risque habituellement pratiquées ?

L'analyse et la gestion du risque lié à l'éventuelle transmission de l'agent de l'ESB à l'homme posent d'évidents problèmes liés au caractère nouveau de la question posée d'une part, et d'autre part à l'absence de connaissance de l'agent causal de l'ESB et à l'impossibilité, liée au manque de test de dépistage, d'effectuer un screening massif des cheptels bovins et ovins. Face à cette situation sans équivalent jusqu'à ce jour, une réflexion approfondie sur la validité des méthodes habituelles de gestion des risques s'impose. Dans ce but, plusieurs membres du Comité se sont réunis pour créer une cellule de réflexion centrée spécifiquement sur ce sujet, qui, par ailleurs, fera l'objet d'une session entière de l'atelier "épidémiologie" prévu les 12 et 13 octobre prochain.
Le Comité souhaite disposer du temps nécessaire à cette réflexion et pouvoir consulter les spécialistes reconnus dans ce domaine.

Question XII

Deux avis respectivement en date des 11 et 27 juin 1996 émanant des sections "alimentation" et "maladies transmissibles" du CHSPF relatifs aux ESST recommandent des mesures divergentes quant à l'interprétation de la recommandation de l'O.M.S. d'avril 1996. Ces travaux ont été menés en parallèle avec ceux du Comité Interministériel sur les ESST. Quelles sont les recommandations qu'il convient d'adopter ?

Les autorités de tutelle ont souhaité, comme elles en ont la possibilité, s'informer auprès de plusieurs instances scientifiques du risque lié aux ATNC. Il n'appartient pas au Comité d'effectuer un choix dans les analyses, au demeurant assez proches, qui ont été faites par d'autres scientifiques dont la qualité ne peut être mise en cause. La complexité des problèmes posés et les incertitudes majeures inhérentes aux ESST rendent inévitable un certain degré de variabilité dans les avis rendus par les experts scientifiques.

Question XIII

Le document n°3 du Comité Interministériel sur les ESST recommande l'exclusion des systèmes nerveux centraux des ruminants de la chaîne alimentaire animale (en sus des cadavres et des saisies d'abattoir). Est-ce que les intestins, les amygdales et les thymus des bovins nés avant le 31 juillet 1991 doivent aussi être exclus, en particulier s'ils subissent un traitement dans les équarrissages conforme à la décision 94/482/CEE ?

Selon la logique adoptée par le Comité, à l'origine du document n°3 cité, la sécurité des FVO est assurée si :

- 1) les sources sont contrôlées (pays d'origine, exclusion des cadavres et saisies d'abattoir)
- 2) les procédés de fabrication des FVO ont fait la preuve de leur capacité à éliminer et/ou inactiver les ATNC
- 3) celles-ci ne peuvent entrer dans les circuits de fabrication et de distribution des aliments destinés aux ruminants
- 4) les tissus de ruminants présentant potentiellement le plus haut niveau d'infectiosité, à savoir le système nerveux central, sont systématiquement exclus de toute chaîne alimentaire humaine et animale.

En l'état actuel de l'incidence de l'ESB en France, le Comité estime que si toutes les précautions citées ci-dessus sont respectées, il n'est pas nécessaire d'exclure d'autres organes ou tissus que le système nerveux central des ruminants.

Le Comité préconise que ce type de mesures soit régulièrement réévalué en fonction de l'évolution des connaissances et de la situation épidémiologique de la maladie en Europe et dans le monde.

Dominique DORMONT

Président du Comité Interministériel sur les ESST