

Maisons-Alfort, **16 AVR. 2002**

LE DIRECTEUR GENERAL

Saisine n°2002-SA-0003

AVIS

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur une demande d'avis portant sur la ré-introduction sur le territoire national
de bovins vivants originaires de Suisse**

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 4 janvier 2002 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis relative à un projet de texte destiné aux importateurs de bovins vivants originaires de Suisse, visant à autoriser la ré-introduction sur le territoire national de cette catégorie d'animaux sous réserve de la présence sur le certificat sanitaire des mentions suivantes :

- l'alimentation des animaux destinés à la consommation humaine avec des protéines animales transformées issues d'animaux terrestres destinées à l'alimentation animale, telles que définies à l'article 2 de la directive CE/ 92/118, a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée ;
- les bovins destinés à l'introduction sur le territoire métropolitain et dans les départements d'outre mer :
 - o sont identifiés à l'aide d'un système d'identification permanente permettant de retrouver leur mère et leur troupeau d'origine et de constater qu'ils ne sont pas descendants de femelles suspectes ou atteintes d'encéphalopathie spongiforme bovine ;
 - o sont nés après le 1^{er} janvier 2001.

Considérant que, pour émettre un avis sur ce projet de texte, l'Agence a consulté le Comité d'experts spécialisé sur les ESST sur les questions spécifiques aux bovins vivants originaires de Suisse, dans le cadre d'une réflexion générale en cours sur les critères permettant l'évaluation, tenant compte des travaux menés par la Commission Européenne, des risques relatifs concernant les produits d'origine bovine issus des différents pays faisant l'objet de mesures restrictives ; que la réponse du comité, en date du 15 avril 2002, fondée sur un rapport du groupe de travail « Epidémiologie » joint en annexe, est la suivante :

23, avenue du
Général de Gaulle
BP 19, 94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 00
Fax 01 49 77 90 05
www.afssa.fr

« Considérant que cette modification concerne une levée de l'interdiction d'importation, limitée aux bovins vivants nés après la date du 1^{er} janvier 2001 et selon les conditions du règlement CE/999/2001,

Considérant que l'analyse de risque doit être conduite de manière relative à la situation sanitaire des bovins autochtones, afin de mettre en évidence ou d'éarter un sur risque éventuel pour les consommateurs ou le cheptel bovin,

Considérant l'analyse des données épidémiologiques disponibles, jointe en annexe, qui prend notamment en compte, de manière comparative entre la France et la Suisse, les taux d'incidence et de prévalence, ainsi que, à titre prospectif pour ce qui concerne les animaux importés, les facteurs d'exposition des bovins à l'agent de l'ESB,

Considérant que le projet ne concerne que des animaux vivants, qui lors de leur abattage ultérieur en France seront donc soumis aux mêmes modalités de dépistage de l'ESB et de retrait des MRS que les animaux autochtones,

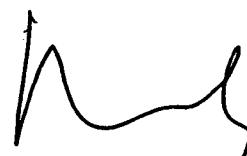
Considérant que les modalités d'identification des animaux exportés ne permettent pas d'éarter d'éventuels descendants de femelles atteintes,

L'avis du Comité est le suivant :

L'importation en France de bovins vivants originaires de Suisse et nés après le 1^{er} janvier 2001, selon le règlement CE/999/2001, ne présente pas un sur risque identifiable par rapport aux bovins autochtones pour le consommateur français ou le cheptel bovin, sous réserve que le système d'identification de ces animaux permette effectivement d'éarter d'éventuels descendants de vaches atteintes. »

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, sur ce fondement, émet un avis favorable sur le projet de texte qui lui a été soumis, tout en soulignant la nécessité de veiller à ce que les modalités d'identification des animaux éligibles permettent de garantir que soient écartés d'éventuels descendants de femelles atteintes.

**Le Directeur général de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments**



Martin HIRSCH

Avis du Comité d'Experts Spécialisé sur les ESST sur le projet d'avis aux importateurs du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche modifiant l'avis aux importateurs du 21 décembre 1996 relatif à l'introduction sur le territoire français de bovins vivants originaires de Suisse.

Considérant que le Comité d'Experts Spécialisé sur les ESST a été consulté, dans le cadre d'une saisine sur une demande d'avis, sur un projet de modification de l'avis aux importateurs du 21 décembre 1996 du Ministère de l'Agriculture et de la Pêche relatif à l'introduction sur le territoire français de bovins vivants originaires de Suisse,

Considérant que cette modification concerne une levée de l'interdiction d'importation, limitée aux bovins vivants nés après la date du 1^{er} janvier 2001 et selon les conditions du règlement CE/999/2001,

Considérant que l'analyse de risque doit être conduite de manière relative à la situation sanitaire des bovins autochtones, afin de mettre en évidence ou d'écartier un sur risque éventuel pour les consommateurs ou le cheptel bovin,

Considérant l'analyse des données épidémiologiques disponibles, jointe en annexe, qui prend notamment en compte, de manière comparative entre la France et la Suisse, les taux d'incidence et de prévalence, ainsi que, à titre prospectif pour ce qui concerne les animaux importés, les facteurs d'exposition des bovins à l'agent de l'ESB,

Considérant que le projet ne concerne que des animaux vivants, qui lors de leur abattage ultérieur en France seront donc soumis aux mêmes modalités de dépistage de l'ESB et de retrait des MRS que les animaux autochtones,

Considérant que les modalités d'identification des animaux exportés ne permettent pas d'écartier d'éventuels descendants de femelles atteintes,

L'avis du Comité est le suivant :

L'importation en France de bovins vivants originaires de Suisse et nés après le 1^{er} janvier 2001, selon le règlement CE/999/2001, ne présente pas un sur risque identifiable par rapport aux bovins autochtones pour le consommateur français ou le cheptel bovin, sous réserve que le système d'identification de ces animaux permette effectivement d'écartier d'éventuels descendants de vaches atteintes.

J

Fait à Maisons-Alfort le 15 avril 2002

Le Président du Comité d'Experts Spécialisé sur les ESST

Pr. Marc ELOIT

Annexe : Rapport du GT Epidémiologie en réponse à la saisine de l'AFSSA du 17 janvier 2002 sur l'importation d'animaux vivants originaires de Suisse (nés et élevés en Suisse), nés après le 1^{er} janvier 2001, et selon les conditions du règlement Européen CE 999/2001

✓

Rapport du GT Epidémiologie en réponse à la saisine de l'AFSSA du 17 janvier 2002 sur l'importation d'animaux vivants originaires de Suisse (nés et élevés en Suisse), nés après le 1^{er} janvier 2001, et selon les conditions du règlement Européen CE 999/2001.

Données consultées

- Site OIE http://www.oie.int/fr/fr_index.htm
- Site Suisse http://www.bvet.admin.ch/index_bse.html
- Site France <http://www.afssa.fr/avis>
- Site ESB-Info du Ministère de l'Agriculture :
<http://www.agriculture.gouv.fr/esbinfo/esbinfo.htm>
- Report of a veterinary mission to Switzerland with regard to certain protective measures against BSE (13-17 Novembre 2000). With comments from the Swiss Competent Authority (Mission OAV-Suisse)
- Report of a Mission Carried out in France from 4 to 8 Decembre 2000 in order to evaluate the application of control measures to protect against bovine spongiform encephalopathy (BSE) and 1999 follow-up mission. With comments from the French Competent Authority (Mission OAV-France)
- Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of Switzerland (July 2000)
- Report on the Assessment of the Geographical BSE-Risk (GBR) of France (July 2000)
- Importation suisse de bovins vivants. Ambassade de France en Suisse- Mission Economique de Berne. 13 Février 2002
- Doherr MG, Heim D, Vandevelde M, Fatzer R. Modelling the expected numbers of preclinical and clinical cases of bovine spongiform encephalopathy in Switzerland. Vet Rec 1999;145(6):155-60.

Critères d'évaluation

Du point de vue de l'analyse du risque géographique (GBR), la France et la Suisse se situent toutes deux au niveau III correspondant à un risque avéré mais de faible amplitude. Si les analyses du GBR sont relativement similaires pour les deux pays, on peut, cependant, constater plusieurs différences importantes qui sont passées en revue ci-dessous.

Taux d'incidence/prévalence

L'examen des données d'incidence/prévalence (Table 1) montre :

- En Suisse : une diminution de 30 % des cas cliniques entre 1999 et 2000 et de 40 % entre 2000 et 2001.
- En France : une augmentation de 220 % entre 1999 et 2000 (liée en grande partie à une amélioration et une modification du système de surveillance) et une diminution de 10 % des cas cliniques d'ESB entre 2000 et 2001. Selon le rapport GBR, il semble que l'incidence en France jusqu'en 2000 soit particulièrement sous estimée. Globalement la dynamique des cas cliniques diagnostiqués plaide pour une notification meilleure en Suisse qu'en France jusqu'en 2000.
- Un ratio d'incidence (Suisse/France) des cas cliniques d'environ 2,0 en 2000 et 1,3 pour en 2001.
- En 2001 : parmi les animaux à risque testés à l'équarrissage (morts et euthanasiés en France, morts et euthanasiés et abattus d'urgence en Suisse), un ratio d'incidence (Suisse/France) de 1,5, et un ratio d'incidence (Suisse/France) de 2,6 parmi ceux testés à l'abattoir. Notons qu'en Suisse, le dépistage à l'abattoir recouvre un échantillon officiel et un dépistage volontaire, alors qu'en France, il concerne tous les animaux de plus de 30, puis 24 mois. En combinant les animaux dépistés à l'équarrissage et les cas cliniques, le rapport d'incidence est de 1,2.

L'analyse des cas d'ESB par année de naissance indique une augmentation pour les années de naissance allant de 1991 à 1995 en France et de 1992 à 1994 en Suisse, traduisant selon toute vraisemblance un maintien, malgré les interdictions, de l'utilisation des farines animales contaminées ou l'existence de contaminations croisées dans l'alimentation des bovins. La comparaison des deux pays indique, cependant, qu'en proportion du total des cas cliniques, les cas cliniques nés après les mesures de sécurisation de l'alimentation bovine et le renforcement des mesures initiales sont relativement plus nombreux en France qu'en Suisse avec une augmentation très importante en France de 1993 à 1995. Ce phénomène peut traduire un niveau d'exposition plus élevé des cohortes de naissance les plus récentes en France alors que la tendance est à la baisse en Suisse pour les bovins nés dès 1995. Il peut aussi s'expliquer, mais seulement en partie, par une différence dans la qualité de la déclaration des cas. Cette analyse comparative de la dynamique par année de naissance suggère que, dans le milieu des années 90, la transmission de l'agent de l'ESB était plus active et évolutive

dans le cheptel bovin en France qu'en Suisse, avec une meilleure maîtrise de l'évolutivité épidémiologique en Suisse depuis 1996.

Des travaux de modélisation déjà effectués sur l'ESB en Suisse suggèrent que sous certaines hypothèses, essentiellement l'absence de sous-déclaration, l'épidémie d'ESB en Suisse devrait disparaître entre 2003 et 2005.

Risque d'exposition des bovins à l'agent de l'ESB au cours des quatre dernières années :

1. Les profils de "GBR" (voir annexe pour la méthodologie d'évaluation)

La comparaison des profils de l'analyse qualitative du GBR des deux pays suggère des différences dans le temps vis-à-vis de l'importance du niveau d'exposition (challenge) et de sa maîtrise (stabilité). Il apparaît en effet qu'un niveau de stabilité qualifié de "très stable" a été atteint plus tôt en Suisse (95-96) qu'en France (98-99) ; par ailleurs en 1999-2000 la Suisse est au plus haut niveau (optimal) alors que la France est au niveau juste en dessous (très stable). Du point de vue du niveau d'exposition (challenge) une tendance identique est observée, bien que moins nette : extrêmement élevé en 1996-1997 en France, alors qu'en Suisse, il était passé à très élevé en 1997 et qu'il n'est plus qualifié que d'élévé en 1999-2000 alors qu'en France il est toujours très élevé à cette même période. Ainsi l'interaction entre la stabilité et le challenge apparaît plus favorable à la Suisse. Cependant, il apparaît que la projection du niveau d'exposition (challenge) en France est, selon l'analyse GBR, à la baisse rapide. L'analyse comparative qualitative des deux GBR semble cohérente avec l'évolution récente de l'épidémie dans les deux pays (figures 1 à 2, Table 1).

2. Date d'interdiction totale des farines animales et rapports d'enquête de l'OAV en Suisse et en France

L'interdiction totale des farines animales est en place en France depuis le 14 novembre 2000 et en Suisse, elle l'est depuis le 1^{er} janvier 2001. Pour l'instant des données de contrôles sur le respect de ces mesures manquent.

- En Suisse, la mission de l'OAV a identifié les problèmes suivants en novembre 2000 : 1) le système d'identification bovine était en cours d'élaboration 2) nécessité d'améliorer le fonctionnement de la base d'identification centrale ; 3) le traçage des cohortes de naissance avec l'ancien système n'était pas optimal ; 4) un manque d'efficacité dans le contrôle de l'interdiction des farines animales, avec des risques de contamination croisées ; 5) nécessité d'améliorer les méthodes de retrait et de traitement des MRS.
- En France en décembre 2000 les problèmes suivants ont été mis en évidence : 1) nécessité d'une action plus rapide et efficace des services de contrôle en cas de non-respect de

l'interdiction des farines animales ; 2) malgré l'interdiction des farines, maintenir les contrôles et les tests sur les aliments pour animaux à la recherche de farines de viandes et d'os illégalement utilisées ; 3) nécessité d'améliorer la gestion des MRS ; 4) améliorer la surveillance et améliorer le recueil de l'identité et de l'âge des animaux prélevés dans les équarrissages.

Des contrôles portant sur la présence de résidus de farines de viande et d'os dans l'alimentation des ruminants ont été effectués en Suisse et en France (cf. Table 2). En Suisse, pour l'année 2000, un échantillon d'aliment sur 352 contenait plus de 0,1 % de résidus de FVO (seuil de détection proche de l'erreur expérimentale) et 21 en comprenaient entre 0 et 0,1 %. Les observations effectuées sur le terrain montrent l'existence de plusieurs sources potentielles de contaminations croisées lors de la production, du stockage et du transport des farines. En France, la même année, aucun parmi les 657 échantillons testés ne comprenait plus de 0,1 % de fragment d'os et 32 en comprenaient entre 0,01 et 0,1 %. En France, seuls les fragments d'os sont pris en compte dans la mesure. En Suisse, l'examen microscopique comprend aussi la recherche de tissu animal. Par conséquent les seuils utilisés en France doivent être multipliés par trois pour être comparables à ceux utilisés en Suisse, ce qui rend les statistiques publiées difficilement comparables mais les résultats des analyses semblent plutôt en défaveur de la France ou au minimum du même ordre de grandeur.

Les contrôles en France et en Suisse ont été effectués sur des sites de fabrication d'aliments et non pas directement dans les exploitations (le rapport de la CE mentionne l'existence en France d'un protocole d'échantillonnage pour l'année 2001 incluant des contrôles dans les exploitations). Ils ne permettent donc pas d'évaluer totalement la conformité des aliments effectivement consommées (importation d'aliments– y compris farines animales ou non, contamination des aliments après transport). Il était en effet légal en France d'importer des farines animales européennes (à l'exception des farines animales britanniques et irlandaises) pour nourrir les porcs et les volailles ; il était d'autre part légal dans certains pays européens de continuer à importer des farines animales britanniques. Cependant, le niveau des importations de farines animales en provenance de l'Union européenne et de la Suisse était faible : entre 1995 et 2000, la France en a importé 209 000 tonnes (rapport de la Commission d'Enquête Sénatoriale No321), ce qui représente de l'ordre de 7 % de la consommation nationale annuelle.

Il semble que le niveau d'importation en Suisse ait été plus important au cours des années 90. A partir de 1995, la Suisse a importé environ 100 tonnes par an (pour une production nationale annuelle de l'ordre de 40 000 tonnes). Il existait des restrictions sur l'origine des

farines importées imposant l'inactivation thermique et l'exclusion des MRS conformément à la législation en vigueur en Suisse.

Ces données montrent que les cheptels français et suisse étaient toujours en 1999 potentiellement exposés à des farines comprenant des tissus d'origine animale.

Les systèmes de maîtrise de l'exposition animale en place en Suisse et en France sont très semblables (la réglementation diffère essentiellement sur la définition des MRS – plus étendue en France). Le dispositif de maîtrise de l'exposition humaine diffère mais n'entre pas en ligne de compte si la levée de l'embargo est limitée aux bovins vivants.

3. Risque de faux négatifs lors du dépistage

Sachant que le test de dépistage a une sensibilité minimale de 99 % (borne inférieure de l'intervalle de confiance de la sensibilité estimée lors de l'essai européen) la différence de prévalence de l'infection chez les bovins suisses par rapport aux bovins français pourrait-elle faire courir un risque quantifiable supplémentaire aux consommateurs français ? La prévalence en 2001 en Suisse chez les animaux abattus pour la consommation humaine était de 0,09 pour 1000. Si la sensibilité du test est de 99 % un bovin infecté sur 100 ne serait pas détecté. Si l'on fait l'hypothèse que la prévalence de l'infection après 24 mois d'âge chez les animaux importés est la même que celle trouvée en 2001 en Suisse il faudrait pour une prévalence de 0,09 pour 1000 importer 1,1 millions d'animaux pour qu'un animal faussement négatif au test de dépistage entre dans la filière alimentaire par rapport à 1 sur 2,8 millions en France.

Rappelons que la taille du cheptel bovin en Suisse est estimée à 1,75 millions dont 900 000 animaux de plus de 24 mois.

Entre 1993 et 1995 le niveau des importations de la France en provenance de Suisse (avant l'embargo) était très faible et concernait à 80 % des bovins reproducteurs. En 1996, le nombre de bovins importés a été multiplié par 6 et concernait en grande majorité des animaux de boucherie (avec seulement 12 % de bovins reproducteurs). Le nombre de vaches d'élevage importées a lui aussi changé d'échelle : 100 têtes en 1995, environ 1800 têtes en 1996.

Synthèse

1. Le taux d'incidence de l'ESB est plus élevé en Suisse qu'en France (d'un facteur compris entre 1,2 et 2,6 environ en 2001 selon que l'on considère les cas cliniques ou les programmes de surveillance, voir Table 1), mais l'incidence semble diminuer plus rapidement en Suisse. Les cinétiques diffèrent par le fait que l'épidémie française était en accélération pour les

cohortes de naissance 1993-1995 alors qu'en Suisse on note une baisse des cas pour les animaux nés en 1995.

2. L'analyse comparative des profils "GBR" est plus favorable à la Suisse qu'à la France ce qui est cohérent avec la dynamique évolutive dans les deux pays.
3. Pour la Suisse, relativement au règlement CE 999/2001,
 - la condition 1 (l'alimentation des ruminants avec des protéines provenant de mammifères a fait l'objet d'une interdiction qui est effectivement respectée) est en partie remplie depuis le 1^{er} janvier 2001. Compte tenu de la date très voisine d'interdiction totale en France et en Suisse, Il est plausible que l'application sur le terrain de cette mesure d'interdiction est à un niveau similaire en France et en Suisse.
 - le système d'identification devrait pouvoir être en mesure de retrouver les mères et le troupeau d'origine et de constater qu'ils ne sont pas les descendants de femelles suspectes ou atteintes si le système est maintenant complètement en place. Des éléments sur ce point méritent d'être examiné.

Conclusion

Sur la base de l'analyse ci-dessus, l'épidémie d'ESB dans le cheptel bovin semble mieux contrôlée depuis 1996 en Suisse qu'en France. Les mesures prises indiquent un niveau de protection du consommateur français équivalent pour des animaux vivants d'origine suisse ou française. Dans ces conditions, et sous réserve de modalités d'identification satisfaisantes, l'introduction en France de bovins vivants Suisse nés après le 1^{er} janvier 2001 selon les conditions du règlement CE 999/2001 ne représente pas un danger supplémentaire appréciable pour le cheptel bovin ni pour le consommateur français.

Figure 1 : Cas de BSE par ann^ee de naissance selon le mode de recrutement, Suisse, 1984-1998

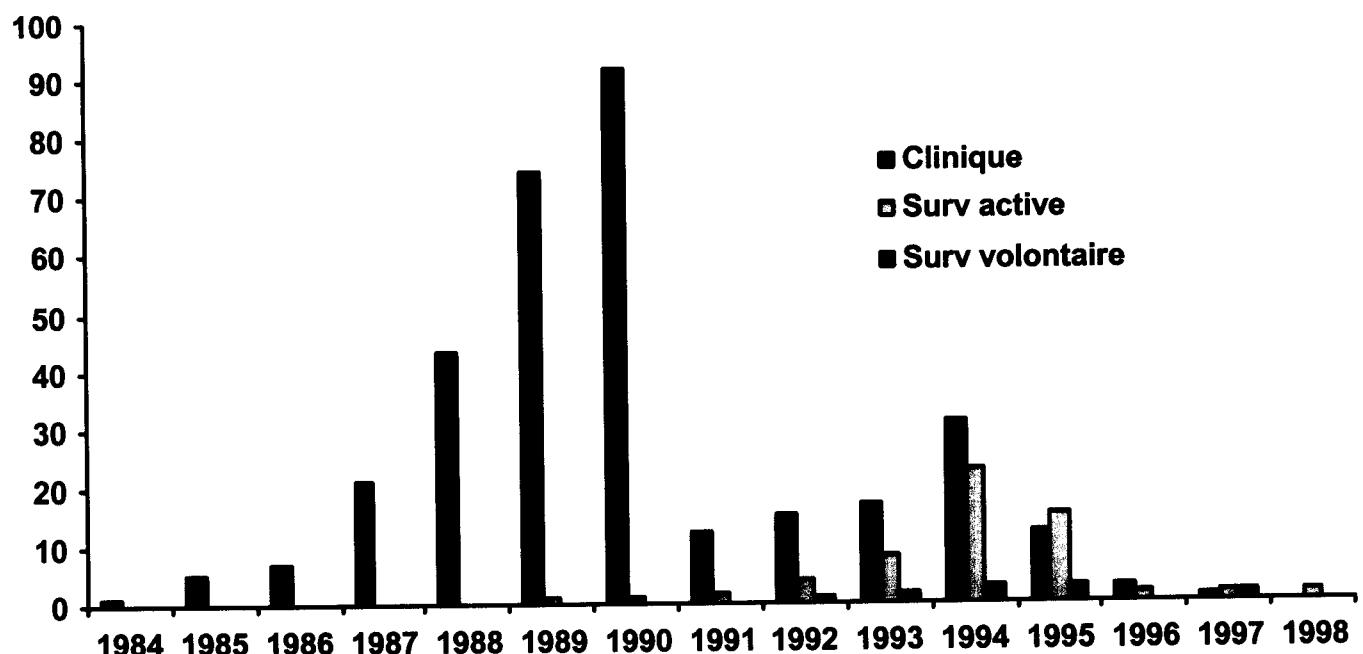


Figure 2 : cas de BSE par ann^ee de naissance selon mode de recrutement, France, 1984-1997

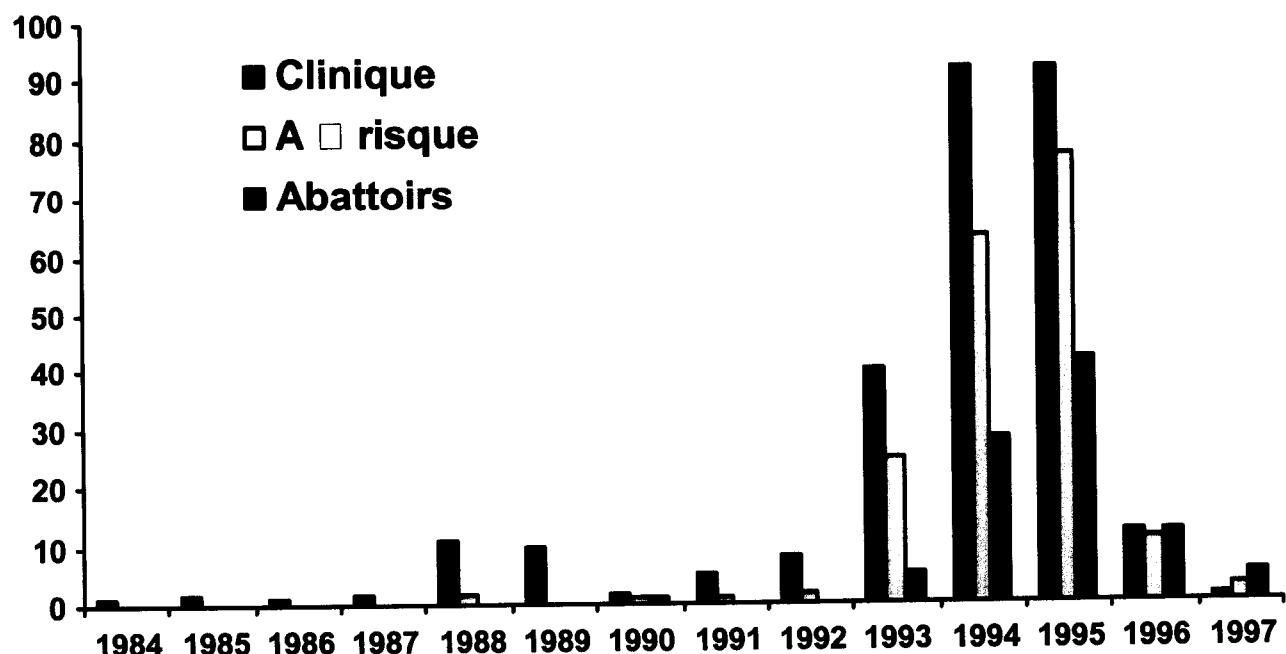


Table 1 – Incidence de l'ESB en Suisse et en France depuis 1990

Année	Suisse				France				Ratios (Suisse / France)		
	Cas cliniques déclarés	Tests animaux à l'abattoir (**)	Cas cliniques déclarés	Animaux à risque (*)	Tests à l'abattoir	Tests à l'abattoir	Cas cliniques (***)	Cas cliniques	Incidence animaux à abattoir	Incidence Cas	Incidence animaux à abattoir
1990	2	ND	ND	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1991	8	ND	ND	5	ND	ND	ND	22,0	ND	ND	ND
1992	15	ND	ND	0	ND	ND	ND	ND	ND	ND	ND
1993	29	ND	ND	1	ND	ND	ND	354,4	ND	ND	ND
1994	64	ND	ND	4	ND	ND	ND	192,5	ND	ND	ND
1995	68	ND	ND	3	ND	ND	ND	277,0	ND	ND	ND
1996	45	ND	ND	12	ND	ND	ND	45,8	ND	ND	ND
1997	38	ND	ND	6	ND	ND	ND	77,4	ND	ND	ND
1998	14/64	ND	ND	18/50	ND	ND	ND	9,5	ND	ND	ND
1999	25/77	22/10 754	3/7 977	32/65	ND	ND	ND	9,5	ND	ND	ND
2000	17/105	16/12 588	0/13 091	101/319	60*/??	ND	ND	2,0	ND	ND	ND
2001	10/135	18/16 463	14/149 292	91/372	100/139 499	83/2 306 920	1,3	1,5	2,6		

Sources : Office Vétérinaire Suisse et site ESB-Info du ministère de l'agriculture (agriculture.gouv.fr/esbinfo/esbinfo.htm)

(*) bovins âgés de plus de 24 mois morts ou euthanasiés pour cause de maladie ou d'accident

(**) examen volontaire (échantillon pour la consommation)+bovins abattus normalement

(***) présentés à l'abattoir en vue d'entrer dans la chaîne alimentaire (>30 puis 24 mois)

Hypothèse de population bovine de plus de 24 mois : France 11 000 000, Suisse 900 000 têtes (Rapports GBR)

ND/? : non disponible

Année 2001 :

- Taux global par millions de bovins âgés de plus de 24 mois : 49,1 versus 19,7 soit un rapport de 2,5 (Source OIE)
- Taux global pour les animaux décédés (cliniques + à risque) : 1,7 pour mille versus 1,4 pour mille soit un rapport de 1,2

Table 2 – Résultats des contrôles de présence de FVO dans l'alimentation pour ruminants en Suisse et en France entre 1997 et 2000

Année	Suisse				France		
	Nombre d'échantillons d'échantillons testés	Nombre d'échantillons positifs (>0,1 %)*	Nombre d'échantillons contaminés (0-0,1 %)*	Nombre d'échantillons testés	Nombre d'échantillons positifs (>0,1 %)**	Nombre d'échantillons contaminés (0-0,1 %)**	
1997	112	0 (0,00%)	35 (31,25%)	307	10 (3,26%)	45 (14,66%)	
1998	146	2 (1,37%)	40 (27,40%)	454	4 (0,88%)	21 (4,63%)	
1999	318	5 (1,57%)	33 (10,38%)	380	5 (1,32%)	15 (3,95%)	
2000	352	1 (0,28%)	21 (5,97%)	657	0 (0,00%)	32 (4,87%)	

* Mesure utilisée : présence de fragments d'os ou de protéine animale

** Mesure utilisée : présence de fragment d'os uniquement

Annexe

**Extrait de la méthodologie d'évaluation du risque géographique d'ESB mis au point par le
Comité scientifique européen.**

2.24 Stability

Stability is defined as the ability of a BSE/cattle system to prevent the introduction and to reduce the spread of the BSE agent within its borders. Stability relies on the avoidance of processing of infected cattle and the avoidance of recycling of the

BSE agent via the feed chain. A "stable" system would eliminate BSE over time; an "unstable" system would amplify it.

The most important stability factors are those which reduce the risk of recycling of BSE, in particular:

- avoiding feeding of MBM to cattle,
- a rendering system ("rendering"), able to largely inactivate BSE-infectivity (e.g. by applying "standard"¹⁹ treatment at 133°/20^{min}/3^{bar}), and
- exclusion of those tissues/organs from rendering where BSE infectivity could be particularly high ("SRM-removal"). Excluding fallen-stock from the feed chain will also reduce the amount of BSE infectivity that could enter the feed chain and is necessary for a fully efficient SRM-removal. Excluding fallen stock from rendering alone, i.e. without exclusion of SRM from other cattle, would have some effect but is not as efficient as a "reasonably OK" system of SRM-removal.

A comprehensive surveillance system (including passive and active elements) and related activities that ensure detection and isolation (and destruction) of BSE-cases and cattle at risk of being infected would also enhance the stability of the system.

These stability factors were already relevant before their contribution to prevent spreading the BSE epidemic was scientifically understood. It is therefore clear that even compliance with a regulation that at that time was scientifically up-to-date may not always have guaranteed stability.

2.241 Stability levels

A BSE/cattle system can only be regarded to be "**optimally stable**" if all three main stability factors (feeding, rendering, SRM-removal including fallen stock) are in place, well controlled, implemented and audited ("OK"). Ideally such a system would also exclude fallen stock from processing into feed and integrate a highly effective capacity to identify BSE-cases and exclude them together with cattle at risk of being infected from being processed. Such a system would fully prevent propagation of BSE-infectivity and eliminate BSE-infectivity from the system very fast.

If two of the three factors are assessed to be "OK" but one of these factors is only reasonably implemented ("reasonably OK"), the system could at best be assumed to be "**very stable**". Propagation would be largely prevented but the elimination of BSE-infectivity from the system is slower than in an "optimally stable" system.

A system can still be assumed to be "**stable**" as long as two of the three factors are "OK", or one is "OK" and two are "reasonably OK". BSE will be eliminated from the system over time but propagation may still take place – only at a lower rate than the elimination of BSE from the system.

If all three factors are "reasonably OK", the system can nevertheless only be assessed as "**neutrally stable**", i.e. it would neither amplify nor reduce circulating

¹⁹ As defined in the SSC-opinion on MBM, see n°8 in annex I

BSE-infectivity over time. The same is true if only one factor is "OK" and two are not present or only badly implemented.

If only two factors are "reasonably OK", the system is seen to be "**unstable**". It will amplify BSE, should it be introduced. This means the propagation rate is higher than the elimination rate, if there is any.

With only one "reasonably OK" factor in place, the system is assumed to be "**very unstable**", i.e. recycling a large proportion of the BSE-agent and propagating the disease rather fast.

If none of the three factors can even be considered as "reasonably OK", the system would be "**extremely unstable**", quickly propagating the BSE-agent, should it enter, and amplifying the BSE-load of the system.

These considerations are summarised in table 4 below that was used as guidance for ensuring comparability of approaches used for assessing the degree of stability of a given BSE/cattle system between the different country assessments.

STABILITY	Level	<i>Effect on BSE-Infectivity</i>	Most important stability factors		
			Feeding	Rendering	SRM-removal
Stable: <i>The system will reduce BSE-Infectivity</i>	Optimally* stable	<i>Very fast</i>	Feeding OK, rendering OK, SRM-removal OK		
	Very stable	<i>Fast</i>	Two of the three factors OK, one reasonably OK.		
	Stable	<i>Slow</i>	Two OK or 1 OK and two reasonably OK.		
Neutrally stable		<i>+ constant</i>	3 reasonably OK or 1 OK		
Unstable: <i>The system will amplify BSE-Infectivity</i>	Unstable	<i>Slow</i>	2 reasonably OK		
	Very Unstable	<i>Fast</i>	1 reasonably OK		
	Extremely Unstable	<i>Very Fast</i>	None even reasonably OK		

Table 4: BSE-stability levels (*"Optimally" should be understood as "as good as possible according to current knowledge".)

Explanation concerning the three main stability-factors:

Feeding: OK = evidence provided that it is highly unlikely that any cattle received MMBM.

Reasonably OK = voluntary feeding unlikely but cross contamination cannot be excluded.

Rendering: OK = only plants that reliably operate at $133^{\circ}/20^{\text{min}}/3^{\text{bar}}$ -standard.
Reasonably OK = all plants processing high-risk material (SRM, fallen stock, material not fit for human consumption) operating at $133^{\circ}/20^{\text{min}}/3^{\text{bar}}$ – standard, low-risk material is processed at more gentle conditions.

SRM-removal: OK=SRM-removal from imported and domestic cattle in place, well implemented and evidence provided. Fallen stock is excluded from the feed chain.

Reasonably OK = SRM- removal from imported and domestic cattle in place but not well implemented or documented. If in addition to a "reasonable OK" SRM-removal fallen-stock is excluded from rendering, the "SRM-removal" might be considered "OK". Exclusion of fallen stock from rendering alone is regarded to be useful but not as effective as a "reasonably OK" SRM-removal.

Note:

Surveillance and culling are essential for the ability of a system to identify clinical BSE-cases and to avoid that they, and related at-risk animals, enter processing. A good surveillance system can therefore, in combination with appropriate culling, improve the stability by supporting the exclusion of BSE-infectivity from the system. It would, however, not be sufficient to make a system more stable (move it into the next higher stability level) than it would be due to the three main stability factors.

2.25 Internal challenge

The term "internal challenge" is referring to the likelihood and the amount of the BSE-agent being present and circulating in a specific geographical area in a given time period.

If present, the agent could be there in infected domestic animals, where it would be replicated, in particular in SRMs, and in domestic MBM made from the infected domestic cattle. The internal challenge in a given period is a consequence of the interaction of the stability of the system and the combined external and internal challenge to which it was exposed in a previous period.

- If a fully stable BSE/cattle system is exposed to an external challenge, processing and recycling of the BSE-load entering the system will be prevented and the infectivity load will be neutralised over time. No internal challenge will result from this external challenge because the system is able to cope with it.
- If an unstable BSE/cattle system is exposed to an external challenge, processing and recycling of the BSE-load entering the system will take place and the agent will start circulating in the system. It will first be present in contaminated domestic MBM and, if this is fed to domestic cattle, these are likely to become infected. After approximately another 5 years (average incubation period) a certain number of them, which have survived until that age, could become clinical-BSE cases. Others might be processed before developing clinical symptoms and the infectivity harboured by them will again be recycled. By this way the internal BSE-load of the system is going to be amplified and a BSE-epidemic could develop (see fig.2).

The number of domestic cattle that are pre-clinically or clinically infected with the BSE-agent while being alive in the system at a given point in time could be taken as an indicator of the size of the internal challenge. However, it is currently impossible to detect pre-clinical BSE-cases and early clinical phases of BSE are

easily misdiagnosed. Therefore the time frame required for an internal challenge to be detected in an unstable country challenged by BSE will normally be at least one incubation period after the initial challenge (approximately 5 years). It may be much longer, depending on a number of factors including the following ones:

- = the extent of the BSE challenge (a larger challenge would lead to more new infections with a higher number of cases reaching the clinical phase);
- = the extent of the instability of the country (a very unstable system would amplify the infectivity faster and lead more rapidly to a higher number of cases);
- = the size of the national cattle population (within a smaller population the same number of cases might be more easily discovered than in a large population, i.e. given a similar initial challenge and similar rates of propagation it would take longer to reach the same incidence level), animal demographics and agricultural and marketing practices of the challenged countries (e.g. if cattle are hardly reaching an age of 5 or more years, the probability that incubating animals turn into clinical cases is reduced); and
- = the quality and validity of the BSE surveillance in the challenged country (the better the surveillance the earlier the detection as the risk of missing a case is smaller).

Depending on the many specifications of each case, detection of an internal challenge may take from a minimum of an average of 5 years from the initial challenge (average incubation period) up to several incubation periods. The longer periods might be valid because several cycles of about one incubation-period each are needed to reach numbers of clinical BSE-cases that are detectable by existing surveillance systems.

In principle, it cannot be excluded that, under certain circumstances, even an infectious load entering an unstable BSE/cattle-system may have no impact. This may happen if it is unintentionally eliminated, e.g. if contaminated imported MBM is all fed to pigs or poultry and does not reach cattle, even if during that period feeding MBM to cattle was legally possible and generally done. However, the SSC has assumed, as a reasonable worst case scenario, that exposure of an unstable system to the BSE agent would always result sooner or later in an internal challenge. The speed of this development depends on the degree of stability of the system.

2.26 Interaction of overall challenge and stability over time

The overall challenge is the combination of the external and internal challenges being present in a BSE/cattle system at a given point of time.

Four different basic combinations of stability and challenge can be seen.

- A "stable" system that is not or only slightly "challenged": this is obviously the best situation.
- A "stable" system that is highly "challenged": this is still rather good because the system will be able remove the BSE, even if this might need some time.

- An “**unstable**” system is not or only slightly “**challenged**”: as long as BSE is not entering the system, the situation is good. However, if BSE would enter the system it could be amplified.
- An “**unstable**” system is “**challenged**”: obviously this is an unfortunate situation. BSE-infectivity entering the system will be amplified and an epidemic will develop.

These “stability” and “challenge” situations are illustrated by the two-dimensional diagram given in Figure 2, where both axes spread between the respective lowest and highest feasible level.

		Overall Challenge						
		Negligible	Very low	Low	Moderate	High	Very high	Extremely high
Optimally stable								
Very stable	Best						Good	
Stable								
Neutral								
Unstable					→			
Very Unstable		X →	→					
Extremely Unstable	Good							Worst

Figure 2: Stability/challenge combination, four principal situations and a hypothetical development over time

Since the above-mentioned 8 factors, on which challenge (external and internal) and stability depend, change over time, it is necessary to assess the challenge and stability at different periods. These periods might, for example, be determined in function of changes of stability (e.g. by an MBM-ban) and/or challenge (e.g. preventing BSE from entering the system).

The arrows in figure 2 indicate an example for a hypothetical development over time. A very unstable system is exposed to a very low initial (external) challenge. Because of the low stability and as it is assumed that no special measures are taken to prevent the “dangerous” imports from entering the feed cycle, e.g. by putting the imported animals under strict monitoring and prohibiting them to be rendered, the BSE-infectivity is recycled and, over time, amplified. After some time (several years) the challenge (external plus internal) is reaching a moderate level but in the hypothetical example the stability is improving, too, for example by excluding ruminant MBM from cattle feed. The system, however, remains unstable and

therefore the BSE-infectivity that is present in the system continues to be recycled and amplified. A high challenge develops. Fortunately the stability of the system is increasing. As soon as it is stable the system eliminates BSE-infectivity and the challenge decreases (as long as no new external challenges occur). With a further improvement of the stability the decrease of the challenge will be quicker.

From the above explanations it becomes clear that the past stability and overall challenge of the system are the reason for the current internal challenge and hence the current GBR. The impact of most risk management measures on the number of clinical BSE-cases is delayed by at least one incubation period of BSE, in bovines on average 5 years. Therefore measures taken in the last five years may have had an immediate effect on the recycling and amplification of the BSE-agent and hence the internal challenge and the current GBR but will only be reflected in the number of clinical BSE-cases around one incubation period after their effective implementation.

It is also clear that the future development of the GBR is influenced by the occurrence of additional external challenges and the continued ability of the system to reduce any incoming or already existing BSE infectivity. Assuming that new challenges can be avoided, the current stability determines the slope of the GBR-trend. An optimally stable system will very quickly reduce the GBR-level and an extremely unstable system will very quickly amplify any BSE-infectivity that is already in the system and increase the GBR-level.