

Maisons-Alfort, le 16 février 2004

AVIS

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à la révision du schéma d'abattage des animaux âgés de 30 mois
destinés à la destruction dénommé « Over Thirty Months Scheme » (OTMS)
au Royaume-Uni (RU) et à l'éventuelle modification du régime d'exportation
dénommé « Date Based Export Scheme » (DBES) et, d'autre part, à la demande
de reclassement du RU en catégorie III de la classification européenne du
Geographical BSE-Risk (GBR)

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a saisi son Comité d'experts spécialisé sur les encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) le 30 juillet 2003, selon les termes rappelés ci-dessous, concernant :

- la révision de l'Over Thirty Months Scheme (OTMS) et l'éventuelle modification du Date Based Export Scheme (DBES) britannique ;
- la demande de reclassement du RU de la catégorie IV du GBR en catégorie III .

Cette auto-saisine de l'Agence a fait par ailleurs l'objet, le 19 août 2003, d'un complément de questions, rappelées ci-dessous, par les Directions générales de la Santé, de l'Alimentation et de la Consommation, de la concurrence et de la répression des fraudes.

Source des données utilisées

Les documents sur lesquels le Comité d'experts spécialisé s'est appuyé pour conduire son expertise sont les suivants :

- le rapport préliminaire de la Commission sur la surveillance de l'Encéphalopathie Spongiforme Bovine (ESB) dans l'Union en 2002 ;
- le document « BSE risk status : progress in the United Kingdom » préparé par les autorités britanniques pour le reclassement du Royaume-Uni en catégorie de risque faible (noté ci-dessous Rapport DBES) ainsi qu'une actualisation de ce document incluant les données de test au Royaume Uni (RU) jusqu'au 30 septembre 2003¹ ;
- des statistiques en ligne sur le site de l'OFIVAL.

Avis du Comité d'experts spécialisé sur les ESST

Le Comité d'experts spécialisé sur les ESST a rendu l'avis suivant le 21 janvier 2004 :

« La saisine Afssa est rédigée ainsi :

Les autorités britanniques ont entrepris en juillet 2002 la révision du système de l'OTMS qui vise actuellement à retirer de la chaîne alimentaire tout bovin âgé de plus de trente mois. A ce jour, un échantillon de bovins de plus de trente mois est néanmoins testé à des fins

¹ Des compléments d'information ont été transmis de façon informelle à l'Agence le 11 février 2004 par les autorités britanniques.

épidémiologiques, soit environ 143 000 animaux en 2002 et 76 000 au premier semestre de 2003.

Le groupe de travail de la Food Safety Authority (FSA), chargé d'expertiser cette question, avait dans un premier temps proposé les 4 options suivantes :

1. autorisation des animaux nés après le 1er janvier 2001 (date de l'interdiction communautaire d'utilisation des farines animales à toute espèce de rente) à entrer dans la chaîne alimentaire dès lors qu'ils présentent un test négatif à partir de l'âge de 30 mois ;
2. même hypothèse mais pour les bovins nés après le 1er octobre 1998 (date à laquelle l'ensemble des bovins de Grande-Bretagne dispose d'un passeport complet qui permet leur identification et le suivi de leurs mouvements dans la base nationale de données) ;
3. même hypothèse pour ceux nés après le 1er août 1996, date de l'interdiction totale des farines animales dans l'alimentation des animaux d'élevage au Royaume-Uni ;
4. mettre en place un système de tests identique à celui des autres Etats membres (donc sans restriction de date de naissance).

Le 10 juillet 2003², et après une consultation publique, la FSA a finalement opté pour la solution suivante, fondée sur une analyse de type coût - bénéfice³ :

1. ré-introduction dans la chaîne alimentaire dès janvier 2004 des bovins âgés de plus de 30 mois et nés après le 1er août 1996, date de l'interdiction totale d'utilisation des farines animales pour les animaux d'élevage au Royaume-Uni ;
2. puis ré-introduction dès juillet 2005 de l'ensemble des bovins âgés de plus de 30 mois sans restriction de date de naissance ;

Cette modification de l'OTMS se traduira donc, pour le Royaume-Uni, par le passage à un dispositif de tests identique à celui de la plupart des autres Etats membres.

Ces mesures de ré-introduction dans la chaîne alimentaire de telles catégories bovines s'accompagneront du retrait des matériels à risque spécifié (MRS) y compris la colonne vertébrale, et d'un test de dépistage de l'ESB systématique de l'ensemble des bovins âgés de plus de 30 mois.

Cette décision inclut également les bovins âgés de plus de 30 mois accidentés⁴. Dans son rapport de juillet 2003, la FSA indiquait que cette mesure ne devait pas être étendue aux bovins de plus de 30 mois accidentés même si ceux-ci présentaient un test négatif et ce en raison d'un risque accru d'ESB dans cette catégorie d'animaux et donc d'un risque accru d'exposition pour le consommateur. Cependant, pour des raisons commerciales et dans la mesure où le risque additionnel d'exposition humaine a été jugé minime, cette catégorie de bovins a finalement été autorisée à entrer dans la chaîne alimentaire.

Ce rapport indique également que des contrôles accrus devront être mis en place en matière d'identification, de traçabilité et de retrait des MRS avant la mise en application des nouvelles mesures. En effet, lors d'une mission en 2002, l'Office alimentaire et vétérinaire (OAV) a relevé des défaillances dans la traçabilité et l'identification des bovins et des produits qui en sont issus. Celles-ci pourraient induire deux conséquences au regard des garanties apportées par l'évolution possible du dispositif de l'OTMS :

- d'une part le risque d'un dépistage non exhaustif des animaux de plus de 30 mois ;

² Report of the core stakeholder group on the review of the OTM rule, FSA 03/07/2003

³ Les estimations les plus pessimistes portent à un maximum de 2.5 nouveaux cas de CJ-nv sur les soixante prochaines années (personnes exposées entre 2004 et 2009) pour une économie annuelle de 300 millions de livres.

⁴ Bovins soumis à un abattage d'urgence ou suspect lors de l'examen ante-mortem de toute maladie transmissible à l'homme ou à l'animal ou rendant sa viande impropre à la consommation humaine.

- et d'autre part des défaillances dans la détermination de l'âge des animaux devant faire l'objet d'un retrait des MRS ;

L'impact sur le marché européen des viandes bovines britanniques resterait à évaluer dans la mesure où cette évolution de l'OTMS pourrait modifier sensiblement les volumes de viandes britanniques, à la fois sur le marché autochtone et à l'exportation. A ce stade, nous ne disposons toutefois d'aucune information sur le volume potentiellement attendu des exportations britanniques de viandes bovines provenant d'animaux âgés de plus de 30 mois.

C'est dans ce contexte que l'Office international des épizooties (OIE) a décidé en mai 2003 de relever le taux d'incidence de l'ESB des pays où celui-ci est dit « élevé » (catégorie 5), de 100 à 200 cas par million de bovins de plus de 24 mois. A cet égard, il convient de rappeler que le statut d'un Etat membre ou d'un pays tiers au regard de l'ESB est déterminé par le Règlement européen fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles⁵. Suite à cette décision, le Royaume-Uni a adressé en juillet 2003 une demande officielle⁶ à la Commission européenne visant à être reclassé, dès septembre 2003, dans la catégorie des pays où l'incidence de l'ESB est dite « faible » (catégorie 4). Cette demande, si elle aboutissait, aurait pour conséquences :

- d'aligner le Royaume-Uni sur le même niveau de risque que l'ensemble des pays membres ;
- d'assouplir ou de supprimer le dispositif du DBES et ainsi d'ouvrir à l'exportation des viandes britanniques provenant de bovins quel que soit leur âge sous réserve d'un test négatif pour les animaux de plus de 30 mois. Concernant ce dernier point, il convient de rappeler que le DBES a déjà fait l'objet d'une modification en août 2002⁷ puisque n'étaient plus exigés le désossement et l'ablation des différents tissus adhérents des viandes provenant d'animaux âgés de moins de 9 mois, alors que ces modalités étaient auparavant requises pour tous les animaux éligibles au DBES.

Sur le fondement de ces éléments, l'Afssa souhaiterait pouvoir disposer d'un avis du Comité d'experts spécialisé sur les ESST, portant sur les questions suivantes :

1. *Le comité d'experts peut-il procéder à l'expertise, si possible quantitative, de l'impact sur le risque sanitaire de l'option retenue par la FSA dans le cadre de la révision de l'OTMS ?*
2. *Si le Comité estimait que cet impact est de nature à modifier sensiblement le niveau de risque pour le consommateur français, quels sont les paramètres parmi les différentes options envisagées qui influent le plus fortement sur cet impact ?*
3. *Compte tenu de l'évolution actuelle de l'épidémie au Royaume-Uni, le comité est-il en mesure de se prononcer sur la pertinence du relèvement du seuil de 100 à 200 cas/million de bovins de plus de 24 mois pour les pays actuellement en catégorie 5 (risque élevé) de la classification du Règlement européen ?*

⁵ Règlement (CE) N°999/2001 en date du 22 mai 2001.

Les critères d'établissement du statut ESB sont fixés dans l'article 5 et l'annexe II de ce texte. Toutefois, compte tenu des difficultés posées par l'application de ces critères, la Commission est en train de discuter avec les Etats membres pour parvenir à une meilleure correspondance entre le statut ESB et le niveau de risque. Dans l'attente de ces conclusions relatives au statut ESB, des mesures transitoires concernant notamment le retrait des MRS, l'interdiction de certains produits en alimentation animale et les dispositions communautaires relatives à la mise sur le marché et à l'exportation restent applicables pour tous les pays européens jusqu'au 1^{er} juillet 2005 (Règlement (CE) N°1128/2003 en date du 16 juin 2003 modifiant le Règlement (CE) N°999/2001)

⁶ BSE risk status : progress in the United-Kingdom, DEFRA 07/2003

⁷ Règlement (CE) N° 1494/2002 en date du 21 août 2002 modifiant le règlement N°999/2001

La lettre complémentaire insiste sur 2 points :

- *Dans la mesure où la modification du schéma d'abattage des bovins britanniques (OTMS) pourrait conduire la Commission européenne à envisager un assouplissement des conditions d'exportation des bovins britanniques (DBES notamment), l'avis du Comité d'experts est sollicité afin d'évaluer de manière quantitative l'impact, pour le consommateur, de la modification du DBES et plus particulièrement de la suppression du critère d'âge de 30 mois.*
- *Le relèvement par l'OIE du seuil déterminant les pays à forte incidence d'ESB de 100 à 200 cas par million de bovins âgés de plus de 24 mois et l'estimation selon laquelle l'incidence de l'ESB au Royaume-Uni pourrait bientôt passer sous ce seuil de 200 cas par million de bovins âgés de plus de 24 mois conduisent à solliciter l'analyse du Comité sur la fiabilité de l'estimation britannique de l'incidence de la maladie au Royaume-Uni.*

Rappel des conditions du DBES

Il convient de rappeler que, dans le cadre des mesures restrictives à l'importation des bovins vivants d'origine britannique ainsi que des viandes bovines fraîches et des produits qui en sont issus, le Royaume-Uni a mis en place un régime d'exportation dénommé « Date Based Export Scheme » (DBES) (décision CE/98/692), applicable à chaque animal pris individuellement et comportant les 5 garanties suivantes :

- *une date de naissance de l'animal, postérieure à la date de certitude affirmée d'absence de consommation de farines de viande et d'os (c'est-à-dire le 1er août 1996) ;*
- *un âge de plus de 6 mois et de moins de 30 mois ;*
- *une assurance, basée sur un document officiel obtenu auprès de, et validé par l'autorité compétente, que les mères des bovins exportés sont restées vivantes sans signe d'ESB au cours des 6 mois suivant la naissance ;*
- *la viande destinée à la consommation est désossée, dénervée et les ganglions lymphatiques sont éliminés ;*
- *ces opérations sont réalisées dans des abattoirs, des ateliers de découpe, des ateliers de transformation ainsi que des entrepôts frigorifiques dédiés à cette activité.*

Modification de l'OTMS et du DBES

La proposition du Royaume-Uni concernant l'OTMS est basée sur le rapport du groupe d'experts anglais (Report of the core stakeholder group on the review of the over thirty months rule), lui-même basé sur des travaux de modélisation, principalement l'article de NM Ferguson, CA Donnelly. Assessment of the risk posed by BSE in cattle in Great Britain and the impact of potential changes to current control measures. Proc R Soc Lond B 2003, 270 :1579-1584.

Le Royaume-Uni a aussi demandé à la Commission européenne des modifications sur le DBES, d'une part relative à la limite d'âge supérieur de 30 mois des animaux que le RU peut exporter et qui sont dans la droite ligne de la modification de l'OTMS proposée actuellement et d'autre part concernant l'exigence d'une survie d'au moins 6 mois de la vache ayant donné naissance au bovin éligible à l'exportation (après la naissance du bovin en question).

Evaluation concernant l'OTMS et l'âge de 30 mois pour le DBES

Dans le travail de Ferguson et Donnelly, à partir d'un modèle de rétrocalcul portant sur l'infection bovine, on estime le nombre de cas de vCJD supplémentaires chez l'homme.

Jusqu'à présent, le Comité d'experts spécialisé (CES) sur les Encéphalopathies Spongiformes Subaiguës Transmissibles (ESST) a toujours raisonné en sur-risque d'exposition humaine et jamais en sur-risque de cas de vCJD, notamment parce que compte tenu des incertitudes sur la taille réelle de l'épidémie bovine (en effet les modèles sont très sensibles aux hypothèses faites sur la sous-notification des cas ou d'une mortalité différentielle des bovins atteints et non atteints⁸), l'impact sur le nombre de cas humains de chaque nouvelle exposition à un bovin contaminé est difficile à évaluer, et qu'il est aussi difficile d'évaluer la réduction quantitative de risque induite par le retrait des MRS.

Sur la base des données de prévalence de l'ESB disponibles actuellement au Royaume-Uni dans les programmes de tests, le groupe de travail épidémiologie du CES « ESST » a conduit une évaluation comparative du nombre de bovins faux négatifs susceptibles de provenir du Royaume-Uni (Annexe 1, Rapport de Benoît Durand). La validité de l'exercice est limitée par la validité des données britanniques. En effet sur la période 1999-2003, les programmes de tests n'ont cessé de se modifier. Les données d'une période sur l'autre ne sont donc en rien comparables directement. Certains programmes sont encore basés sur l'échantillonnage sans que nous ayons pu consulter les données permettant d'évaluer la qualité de cet échantillonnage. A l'heure actuelle sont testés :

- Tous les animaux de plus de 24 mois à l'équarrissage ou abattus d'urgence
- Un échantillon de 10 000 animaux nés avant le 1er août 1996
- Tous les animaux « sains » nés après le 1er août 1996 et de plus de 42 mois (ceci depuis octobre 2002 seulement, avant et depuis janvier 2001, seul un échantillon de 40 000 animaux nés après le 1er août 1996 était testé).

L'approche retenue est similaire à celle adoptée lors des saisines précédentes pour conduire les évaluations quantitatives de risque. C'est le tableau suivant (Tableau 5 de l'annexe 1) qui correspond aux évaluations faites lors des précédents rapports, c'est donc à partir de ce tableau qu'on peut raisonner de façon comparative.

Estimation de la probabilité qu'un animal abattu au Royaume-Uni (RU) (abattage d'urgence et/ou abattage à plus de 30 mois) et consommé en France soit un faux négatif (cas par million d'animaux)

	Viandes susceptibles d'être importées (animaux testés négatifs)	1 – VPN _{RU} (IC*)	Risque relatif (IC)
H1	Tout animal de plus de 30 mois (abattages d'urgence inclus)	9,82 (7,41 – 13,55)	38 (29 – 53)
H2	Tout animal de plus de 30 mois né après le 1 ^{er} août 1996 (abattages d'urgence inclus)	12,70 (11,44 – 14,16)	50 (44 – 55)
H3	Tout animal de plus de 30 mois (hors abattages d'urgence)	3,99 (1,74 – 7,82)	16 (7 – 31)
H4	Tout animal de plus de 30 mois né après le 1er août 1996 (hors abattages d'urgence)	0,61 (0,30 – 1,09)	2 (1 – 4)

* intervalle de confiance (IC) calculé en utilisant les bornes des intervalles de confiance des VPN de chaque catégorie (tableau 4 de l'annexe 1).

⁸ Ainsi, alors que la première estimation de la taille de l'épidémie bovine publiée en 1996 était de un million, la meilleure estimation selon l'article de Ferguson et Donnelly est de 4 millions avec selon les hypothèses une étendue entre 3,4 et 11,6 millions.

On en déduit le nombre moyen d'animaux qu'il faudrait importer pour qu'un animal positif entre dans la chaîne alimentaire

Nombre d'animaux qu'il faudrait que le RU exporte en France pour qu'un animal faux négatif entre dans la chaîne alimentaire

Viandes susceptibles d'être importées (animaux testés négatifs)		
H1	Tout animal de plus de 30 mois (abattages d'urgence inclus)	101 833
H2	Tout animal de plus de 30 mois né après le 1er août 1996 (abattages d'urgence inclus)	78 740
H3	Tout animal de plus de 30 mois (hors abattages d'urgence)	250 627
H4	Tout animal de plus de 30 mois né après le 1er août 1996 (hors abattages d'urgence)	1 639 344

On constate que c'est l'hypothèse H2, celle qui est actuellement retenue par le Royaume-Uni, qui induit la surexposition la plus importante. En effet, dans ce cas, les animaux abattus d'urgence (chez lesquels le taux de prévalence est le plus élevé) fournissent une proportion plus importante des carcasses susceptibles d'être exportées par le RU. En tout état de cause, cette surexposition est nettement plus élevée dans les deux hypothèses où les carcasses issues d'animaux abattus d'urgence peuvent être importées (hypothèses H1 et H2), par rapport à celles où ces carcasses ne peuvent pas être importées (hypothèses H3 et H4). La recommandation initiale du groupe d'expert anglais allait vers H3 ou H4, mais la nécessité de proposer une compensation dans ce cas l'a amené à retenir l'hypothèse H1 ou H2.

Ces 2 hypothèses (H1 et H2) conduisent à des sur-risques bien supérieurs à ce qui a été présenté jusqu'à présent dans les avis de l'Afssa suite aux avis du CES « ESST ». De même, il existe une différence importante entre les sur-risques induits par les hypothèses H3 et H4, mais le CES « ESST » considère qu'il ne lui appartient pas de définir si le sur-risque induit par l'hypothèse 3 (tout animal de plus de 30 mois hors abattages d'urgence) par rapport à l'hypothèse 4 (tout animal de plus de 30 mois né après le 1er août 1996 hors abattages d'urgence) est ou non acceptable pour le consommateur.

Evaluation concernant la survie pendant au moins 6 mois de la mère

Concernant la survie de la mère, la conclusion du RU dans sa demande à la Commission est :

« Now that it is clear that the risk of maternal transmission is very low, the dam survival rule and the minimum age requirement are disproportionate and could be removed without any significant increase in risk. »

Le CES « ESST » n'est pas au courant de travaux publiés évaluant, directement ou indirectement, l'assertion selon laquelle le taux de transmission dans les 6 derniers mois avant les signes cliniques ne peut en aucun cas être aussi élevé que 10 %. En particulier, nous ne connaissons aucun modèle prédisant que le nombre de cas nés après l'interdiction totale des farines à tous les animaux de rente devrait être bien plus élevé qu'actuellement observé pour qu'un taux de 10 % de transmission puisse être envisagé. Si de tels travaux existent, ils doivent être transmis au groupe pour qu'il puisse évaluer leur qualité et leur implication sur la règle des 6 mois de survie de la mère. En l'état actuel, les arguments proposés ne paraissent pas convaincants.

Toutefois, il faut noter que l'existence potentielle d'une transmission vache-veau est implicitement prise en compte dans les calculs faits au paragraphe précédent et que la suppression de cette règle n'amènerait pas de conséquences mesurables du risque pour le consommateur.

Evaluation concernant le niveau de risque du Royaume-Uni

Pour cette évaluation, le rapport est basé sur le document envoyé par le Department for Environment Food and Rural Affairs (DEFRA) à la Commission européenne (BSE Risk status progress in the UK en juin 2003) ainsi qu'une actualisation de ce document incluant les données de test au RU jusqu'au 30 septembre 2003.

Le premier document examine d'abord le taux d'animaux détectés par la surveillance passive, en s'appuyant sur les règles de l'OIE qui considère ce type de données suffisant. Le CES « ESST » considère que ceci ne peut être retenu dans le cas où coexiste un système de surveillance passive et un système de surveillance active, en raison des passages possibles d'un système à l'autre pour certaines catégories d'animaux. Ce phénomène a été bien observé en France lors de l'introduction du programme pilote de dépistage dans le grand-ouest.

Ensuite, et compte tenu que les programmes de dépistage au RU ne concernent pas une population aussi étendue que dans les autres pays de l'Union (voir ci-dessus les catégories d'animaux testés), le document propose de corriger les données en appliquant à la population générale les taux observés dans la population testée. Le CES « ESST » considère cette méthode comme acceptable mais aurait souhaité que soient prises en compte les incertitudes liées à cette correction. Ces incertitudes sont de 2 sources :

- D'une part en fonction de la taille de l'échantillon testé, il existe une incertitude sur la prévalence exprimée par l'intervalle de confiance,
- D'autre part le type d'échantillonnage et la qualité de sa réalisation pourraient introduire des biais dans l'estimation de la prévalence.

Le RU devrait donc d'une part fournir des données permettant d'évaluer le risque de biais d'échantillonnage et d'autre part prendre en compte les incertitudes de la mesure de la prévalence. Compte tenu des données fournies (uniquement par périodes glissantes de 12 mois, le CES « ESST » n'a pas pu se livrer lui-même à cette évaluation).

Les calculs fournis conduisaient à un taux de 240,0 par million d'animaux de plus de 24 mois pour la période Avril 2002 - Mars 2003. Dans l'évaluation actualisée, le taux pour cette même période est maintenant évalué à 239,4 par million d'animaux de plus de 24 mois et à 198,7 par million d'animaux de plus de 24 mois pour la période Octobre 2002 - Septembre 2003.

Notons, qu'à partir de cette période et en raison de la modification du programme de tests à partir d'octobre 2002 pour les animaux « sains », l'impact de la correction est moindre. Néanmoins toute prise en compte des incertitudes sur l'estimation de la prévalence, conduirait à des taux potentiellement supérieurs à la limite de 200 par million d'animaux de plus de 24 mois. Dans ces conditions et même en se basant uniquement sur le taux d'animaux atteints par million d'animaux de plus de 24 mois, le recul insuffisant et les incertitudes sur la prévalence ne permettraient pas d'accepter dès maintenant un changement de catégorie de risque.

Le CES « ESST » considère de plus que l'évaluation du risque ne peut pas se baser uniquement sur l'incidence, qui ne traduit que la situation d'il y a 5 ou 6 ans. Comme dans le guide d'évaluation du Geographical BSE-Risk (GBR), il lui paraît important d'apprécier aussi les autres éléments (traçabilité, mise en œuvre des mesures, existence d'un challenge externe,...) pour déterminer la catégorie d'un pays. Dans ces conditions, l'existence de cas nés après le 1er août 1996 mérite d'être discutée. En date du 19 novembre 2003, 64 cas de ce type avaient été déclarés dont 18 comme cas cliniques et 46 à la suite d'un test (il y en avait 51 connus fin mai 2003). Ces cas étaient nés en 1996 pour 14 d'entre eux, en 1997 pour 33, en 1998 pour 15 et en 1999 pour 2. Ces cas montrent qu'il persiste une source d'exposition au RU, longtemps après l'interdiction totale de consommation des farines de viandes et d'os. Dans ces conditions, le CES ESST considère que pour décider d'un changement ou non de catégorie de risque d'ESB du RU, une nouvelle évaluation du GBR doit être conduite.



Fait à Maisons-Alfort le 21 janvier 2004

Le Président du Comité d'experts spécialisé sur les ESST
Pr. Marc ELOIT

cf annexe 1

Avis de l'Afssa

Sur le fondement de l'avis du Comité d'experts spécialisés sur les ESST, l'Afssa estime :

- 1) qu'un assouplissement du DBES autorisant l'exportation d'animaux âgés de plus de 30 mois nés à partir du 1er août 1996, hors abattage d'urgence, serait de nature à maintenir un niveau de sécurité du même ordre de grandeur que celui représenté par les animaux actuellement admis à la consommation en France ;
- 2) qu'en revanche, autoriser l'entrée dans la chaîne alimentaire d'animaux abattus d'urgence au Royaume-Uni, comme le prévoit le schéma proposé par les autorités britanniques, augmente très sensiblement le niveau de risque ;
- 3) que, au vu des statistiques actuellement disponibles, le critère de la naissance après le 1^{er} août 1996 demeure un élément qui réduit le risque par rapport à l'ensemble des animaux âgés de plus de 30 mois, hors abattus d'urgence. Il paraît donc prématuré à l'Agence de se prononcer sur la seconde étape d'assouplissement du DBES proposée par les autorités britanniques qui supprimerait ce critère à compter de 2005.

Martin HIRSCH

Annexe 1 :***Impact sur le risque sanitaire en France de la révision de l'OTMS, associée à une levée du DBES au Royaume-Uni.******Benoît Durand.******Groupe de travail «Epidémiologie des ESST Animales»******Objectif.***

Estimer la sur-exposition du consommateur français à l'agent de l'ESB, induite par (i) une suppression de l'OTMS au Royaume-Uni, et (ii) le reclassement de ce pays dans la catégorie des pays où l'incidence de l'ESB est considérée comme «faible» (catégorie 4), qui aurait pour corollaire logique la suppression du DBES.

Contexte.

Dans la situation actuelle :

- En France :

Tous les animaux de plus de 24 mois destinés à la consommation sont testés.

Les animaux abattus d'urgence ne peuvent entrer dans la chaîne alimentaire que s'ils ont moins de 24 mois et sont accidentés depuis moins de 48 heures. Ils sont systématiquement testés s'ils ont plus de 24 mois.

- Au Royaume-Uni :

Le DBES a pour objet de garantir que la viande exportée par le Royaume-Uni provient d'animaux nés après le 1^{er} août 1996 (date supposée de la suppression effective de l'utilisation des farines de viandes et d'os (FVO) ayant entre 6 et 30 mois).

L'OTMS vise à retirer de la chaîne alimentaire tous les animaux de plus de 30 mois. Le protocole de dépistage de l'ESB chez les animaux abattus est complexe et a changé plusieurs fois ces dernières années. Actuellement, tous les animaux abattus à plus de 42 mois nés après le 1^{er} août 1996 sont testés (depuis octobre 2002), ainsi qu'un échantillon (10 000 tests par an) d'animaux nés avant le 1^{er} août 1996.

Les animaux abattus d'urgence sont retirés de la chaîne alimentaire et sont systématiquement testés s'ils ont plus de 24 mois (depuis début 2002).

Le scénario envisagé par les autorités britanniques pour la suppression de l'OTMS aurait pour conséquence la ré-introduction dans la chaîne alimentaire des animaux de plus de 30 mois et des animaux abattus d'urgence, sous réserve d'un test négatif (pratiqué à partir de 24 mois chez les animaux abattus d'urgence). Ce scénario comprendrait deux étapes :

- janvier 2004 : ré-introduction des animaux abattus d'urgence et des animaux abattus à plus de 30 mois et nés après le 1^{er} août 1996,*
- juillet 2005 : ré-introduction des animaux nés avant le 1^{er} août 1996 (qui ont tous plus de 30 mois).*

S'il était associé à une suppression du DBES, ce scénario pourrait avoir pour conséquence, pour le consommateur français, une sur-exposition liée à l'importation de viandes d'animaux britanniques testés négatifs, abattus à plus de 30 mois et/ou abattus d'urgence (les animaux de moins de 30 mois non abattus d'urgence –non testés– n'induisent pas de sur-exposition car ils peuvent déjà être exportés par le Royaume-Uni ; voir avis du 19 septembre 2002).

Méthode.

On estime la proportion supplémentaire d'animaux faux négatifs parmi les animaux consommés en France (en nombre de faux négatifs supplémentaires par million d'animaux consommés). En supposant que le niveau de consommation de viande bovine (en France) reste constant, cette valeur est calculée par : $R * ((1 - \text{VPN}_{\text{RU}}) - (1 - \text{VPN}_{\text{FR}}))$, où :

- R est la proportion des animaux actuellement consommés en France qui seraient remplacés par des animaux abattus au Royaume-Uni à plus de 30 mois et/ou abattus d'urgence,
- $1 - \text{VPN}_{\text{RU}}$ est la probabilité qu'un animal abattu au Royaume-Uni à plus de 30 mois et/ou abattu d'urgence et consommé en France soit un faux négatif,
- $1 - \text{VPN}_{\text{FR}}$ est la probabilité qu'actuellement, un animal consommé en France soit un faux négatif.

Les données britanniques montrent que le taux de prévalence n'est pas le même parmi les animaux abattus d'urgence, les animaux abattus nés avant le 1^{er} août 1996 et les animaux abattus à plus de 30 mois nés après le 1^{er} août 1996. La VPN_{RU} dépend donc de la ventilation des animaux dont la viande serait effectivement importée entre ces trois catégories. En l'absence d'informations sur ce point, on fait l'hypothèse que, pour un animal donné, la probabilité d'exportation (du Royaume-Uni vers la France) est identique quelle que soit la catégorie à laquelle il appartient. Ceci revient à dire que la viande effectivement importée en France proviendrait d'un échantillon représentatif des animaux dont la viande susceptible d'être exportée par le Royaume-Uni. VPN_{RU} est alors la moyenne des VPN dans les trois catégories d'animaux, pondérée par leurs proportions respectives :

$$\text{VPN}_{\text{RU}} = (n_{\text{AU}} \text{VPN}_{\text{AU}} \text{ } ?n<96 \text{VPN}<96 ?n>96 \text{VPN}>96) / (n_{\text{AU}} \text{ } ?n<96 ?n>96) \text{ où :}$$

- n_{AU} , $n < 96$ et $n > 96$ désignent respectivement les nombres annuels d'animaux qui, au Royaume-Uni, sont : abattus d'urgence, abattus et nés avant le 1^{er} août 1996, abattus à plus de 30 mois et nés après le 1^{er} août 1996.
- VPN_{AU} , $\text{VPN} < 96$ et $\text{VPN} > 96$ sont les valeurs prédictives d'un test négatif pour ces trois catégories d'animaux.

On s'intéresse à 4 hypothèses portant sur la nature des animaux dont la viande serait susceptible d'être exportée par le Royaume-Uni. Les deux premières correspondent au scénario envisagé par les autorités britanniques pour la suppression de l'OTMS et la levée du DBES. Les deux dernières correspondent à deux scénarios supplémentaires, où la viande issue d'animaux abattus d'urgence ne pourrait être exportée.

- H_1 : la viande issue de tout animal abattu d'urgence testé négatif et tout animal de plus de 30 mois testé négatif peut être exportée (sous réserve de la levée du DBES et selon le scénario prévu par les autorités britanniques pour la suppression de l'OTMS, cela correspond à la situation après 2005).
- H_2 : la viande issue de tout animal abattu d'urgence testé négatif et tout animal né après août 1996 et testé négatif peut être exportée ($n < 96 = 0$: sous réserve de la levée du DBES et selon le scénario prévu par les autorités britanniques pour la suppression de l'OTMS, cela correspond à la situation entre janvier 2004 et juillet 2005).
- H_3 : la viande issue d'un animal abattu d'urgence ne peut être exportée ($n_{\text{AU}} = 0$), et la viande issue d'un animal de plus de 30 mois testé négatif peut être exportée.
- H_4 : la viande issue d'un animal abattu d'urgence ne peut être exportée ($n_{\text{AU}} = 0$), et la viande issue d'un animal de plus de 30 mois testé négatif ne peut être exportée que si cet animal est né après août 1996 ($n < 96 = 0$).

Les animaux actuellement consommés en France peuvent avoir été abattus (et testés) en France, ou bien abattus dans d'autres pays. La VPN_{FR} est donc difficile à estimer puisqu'elle ne dépend pas seulement du taux de prévalence chez les bovins abattus en France (et pour lesquels une prévalence peut être estimée) mais également du taux de prévalence chez les animaux dont la viande est importée. On fait cependant l'hypothèse que, pour calculer la VPN_{FR} , on peut se baser sur le seul taux de prévalence chez les animaux abattus en France.

L'ensemble des calculs est fait en se fondant (i) sur les valeurs estimées des taux de prévalence, (ii) sur les bornes inférieures de leurs intervalles de confiance à 95 %, et (iii) sur les bornes supérieures de ces intervalles de confiance.

Données.

Ont été utilisées les sources suivantes :

- le « Rapport préliminaire de la Commission sur la surveillance de l'ESB dans l'Union en 2002 » (noté ci-dessous Rapport UE),
- le document « BSE risk status : progress in the United Kingdom » préparé par les autorités britanniques pour le reclassement du Royaume-Uni en catégorie de risque faible (noté ci-dessous Rapport DBES),
- des statistiques en ligne sur le site de l'OFIVAL.

On a repris les chiffres utilisés dans de précédents rapports du groupe quant à la sensibilité et à la spécificité du test de dépistage ($Se = 0,99$, $Sp = 0,997$).

Les prévalences ont été calculées en se basant sur les chiffres de l'année 2002. Pour le nombre annuel d'animaux abattus à plus de 30 mois et/ou abattus d'urgence au Royaume-Uni, les données disponibles les plus récentes ont été utilisées.

Estimation de VPN_{FR}

Le rapport UE fait état, pour l'année 2002, de 2 896 182 animaux de plus de 24 mois abattus en France pour la consommation et testés, 74 résultats positifs ayant été obtenus. Ces chiffres correspondent à un taux de prévalence de 25,55 cas par million (IC 95 % : 20,06 – 32,08). La probabilité qu'un animal négatif soit un faux négatif est :

$$1 - VPN_{FR} = \frac{p(1 - Se)}{Sp(1 - p) + (1 - Sp)p}$$

où p est le taux de prévalence, Se la sensibilité du test et Sp sa spécificité.
On obtient une valeur de 0,26 cas par million (IC 95 % : 0,20 – 0,32).

Estimation de n_{AU} , $n < 96$ et $n > 96$

Le rapport DBES présente deux tableaux (tableau 6 et annexe B) qui permettent de calculer ces chiffres : d'une part le nombre d'animaux abattus dans le cadre de l'OTMS (animaux sains et/ou abattus d'urgence), et d'autre part le nombre d'animaux abattus dans le cadre de l'OTMS (animaux sains uniquement). Par soustraction, on peut en déduire un nombre d'animaux abattus d'urgence. Par ailleurs, ces deux tableaux distinguent les animaux nés avant et après le 1^{er} août 1996. Si l'on retient les données les plus récentes (avril 2002 – mars 2003), on obtient les chiffres montrés dans le tableau 1.

Tableau 1. Données utilisées pour le nombre annuel d'animaux abattus dans le cadre de l'OTMS au Royaume-Uni.

Nombre d'animaux abattus dans le cadre de l'OTMS	Animaux nés avant le 1 ^{er} août 1996	Animaux nés après le 1 ^{er} août 1996
Abattages d'urgence compris	452 863	352 149
Abattages d'urgence non compris	376 159	281 197

Par soustraction, on peut en déduire le chiffre de 147 656 abattages d'urgence. Rapporté à la population de bovins adultes (4 987 000), ce chiffre donne un taux d'abattages d'urgence de 2,96 %, en accord avec la valeur de 2,9 %, indiquée dans le rapport (point 14).

En fonction des hypothèses sur la nature des animaux dont la viande serait susceptible d'être exportée par le Royaume-Uni, la répartition des animaux au sein des trois catégories est différente (tableau 2).

Tableau 2. Estimation du nombre annuel d'animaux abattus d'urgence et à plus de 30 mois au Royaume-Uni ; répartition des animaux susceptibles d'être exportés par le Royaume-Uni dans les trois catégories, en fonction des hypothèses faites sur les modalités de suppression de l'OTMS et de levée du DBES.

Catégorie	Nombre d'abattages annuel	Animaux susceptibles d'être exportés			
		H1	H2	H3	H4
nAU	147 656	18,34 %	34,43 %	0,00 %	0,00 %
n<96	376 159	46,73 %	0,00 %	57,22 %	0,00 %
n>96	281 197	34,93 %	65,57 %	42,78 %	100,00 %
Total	805 012	100,00 %	100,00 %	100,00 %	100,00 %

Estimation de VPN_{AU}, VPN<96 et VPN>96

Le rapport UE fait état, pour l'année 2002, de 138 833 animaux abattus d'urgence au Royaume-Uni (de plus de 24 mois) et testés (si l'on calcule le nombre d'animaux abattus d'urgence en 2002 en utilisant le rapport DBES –comme ci-dessus–, on obtient un chiffre proche : 138 978). Parmi les 138 833 animaux testés, 493 ont été trouvés positifs.

Pour l'année 2002, le rapport DBES (annexe B) indique le nombre d'animaux testés et le nombre d'animaux positifs parmi les animaux abattus dans le cadre de l'OTMS (abattages d'urgence exclus), et ce en distinguant les animaux nés avant le 1^{er} août 1996 des animaux nés après le 1^{er} août 1996.

Ces données permettent d'estimer dans un premier temps les taux de prévalence pour les trois catégories d'animaux (tableau 3).

Tableau 3. Estimation du taux de prévalence chez les animaux abattus d'urgence et chez les animaux de plus de 30 mois abattus au Royaume-Uni.

Catégorie	Testés	Positifs	Prévalence	Intervalle de confiance
Animaux abattus d'urgence	138 833	493	3,55 %	3,24 % - 3,88 %
Animaux de plus de 30 mois nés avant le 1 ^{er} août 1996	12 314	8	0,65 %	0,28 % - 1,28 %
Animaux de plus de 30 mois nés après le 1 ^{er} août 1996	181 574	11	0,06 %	0,03 % - 0,11 %

Si ces estimations sont probablement correctes pour les animaux abattus d'urgence (tous testés au dessus de 24 mois) et pour les animaux nés avant le 1^{er} août 1996 (les animaux testés étant tirés au sort), elle est a priori biaisée pour les animaux de plus de 30 mois nés après le 1^{er} août 1996, puisque seuls les animaux de plus de 42 mois sont testés. L'estimation proposée serait alors une sur-estimation du taux de prévalence réel.

Ces taux de prévalence permettent d'obtenir la valeur prédictive d'un test négatif, exprimée par son complément à un : la probabilité qu'un animal négatif soit un faux négatif (tableau 4).

Tableau 4. Estimation de la probabilité qu'un animal négatif soit un faux négatif (1 – VPN) chez les animaux abattus d'urgence et/ou à plus de 30 mois abattus au Royaume-Uni (cas par million).

Catégorie	1 – VPN (IC*)	Risque relatif (IC)
Animaux abattus d'urgence	35,74 (32,65 – 39,05)	139 (127 – 152)
Animaux nés avant le 1 ^{er} août 1996	6,52 (2,81 – 12,85)	25 (11 – 50)
Animaux abattus à plus de 30 mois nés après le 1 ^{er} août 1996	0,61 (0,30 – 1,09)	2 (1 – 4)

* intervalle de confiance (IC) calculé en utilisant les bornes des intervalles de confiance du taux de prévalence (tableau 3).

Estimation de VPN_{RU}

En combinant la répartition des animaux abattus dans chaque catégorie (tableau 2) et les valeurs prédictives négatives correspondantes (tableau 4), on peut calculer, pour un animal dont la viande serait susceptible d'être importée en France, la probabilité qu'il s'agisse d'un faux négatif. Le tableau 5 détaille cette probabilité en fonction des 4 hypothèses sur les modalités de suppression de l'OTMS et de levée du DBES.

On note que c'est dans l'hypothèse H2, où la viande issue d'animaux nés avant le 1^{er} août 1996 ne peut être exportée, qui donne la plus forte proportion de faux négatifs (borne supérieure de l'intervalle de confiance : 14,16 animaux par million). Ceci s'explique par le fait que, dans ce cas, les animaux abattus d'urgence –chez lesquels le taux de prévalence est le plus élevé : voir tableau 4 – représentent une plus forte proportion de l'ensemble des animaux dont la viande est susceptible d'être exportée : 34 % contre 18 % dans l'hypothèse H1 (tableau 2).

Tableau 5. Estimation de la probabilité qu'un animal abattu au Royaume-Uni (abattage d'urgence et/ou abattage à plus de 30 mois) et consommé en France soit un faux négatif (cas par million d'animaux)

	Viandes susceptibles d'être importées (animaux testés négatifs)	1 – VPN_{RU} (IC*)	Risque relatif (IC)
H1	Tout animal de plus de 30 mois (abattages d'urgence inclus)	9,82 (7,41 – 13,55)	38 (29 – 53)
H2	Tout animal de plus de 30 mois né après le 1 ^{er} août 1996 (abattages d'urgence inclus)	12,70 (11,44 – 14,16)	50 (44 – 55)
H3	Tout animal de plus de 30 mois (hors abattages d'urgence)	3,99 (1,74 – 7,82)	16 (7 – 31)
H4	Tout animal de plus de 30 mois né après le 1 ^{er} août 1996 (hors abattages d'urgence)	0,61 (0,30 – 1,09)	2 (1 – 4)

* intervalle de confiance (IC) calculé en utilisant les bornes des intervalles de confiance des VPN de chaque catégorie (tableau 4).

Exposition supplémentaire du consommateur français.

L'importation en provenance du Royaume-Uni de viande provenant d'animaux abattus d'urgence et/ou à plus de 30 mois induirait une exposition supplémentaire du consommateur français à l'agent de l'ESB. Dans l'hypothèse où la consommation de viande bovine reste constante, le niveau de cette exposition supplémentaire dépend de la proportion (notée R) des animaux actuellement consommés en France qui seraient remplacés par ces animaux abattus au Royaume-Uni.

On ne peut que faire des hypothèses sur la valeur de R. Des données publiées en ligne par l'OFIVAL et qui concernent l'année 2002 permettent tout de même d'avoir une idée de la situation actuelle (tableau 6).

Ces chiffres sont difficiles à exploiter car ils sont exprimés en tec (tonne équivalent carcasse) et non en nombre de têtes. De plus il s'agit de chiffres globaux, qui recouvrent la viande issue d'animaux de tous âges. Néanmoins, on constate que :

- 17 % de la viande bovine consommée en France est importée
- 14 % de la viande bovine consommée en France provient d'un autre pays de l'Union Européenne,
- 1 % de la viande bovine consommée en France provient du Royaume-Uni.

Tableau 6. Consommation de viande bovine et commerce extérieur français en 2002
 (unités : x1000 tec –tonne équivalent carcasse–, source : OFIVAL, d'après le SCEES,
 les douanes et la Commission Européenne)

Abattages contrôlés (production)	1 601,2
Consommation indigène contrôlée	1 660,4
Exportations	227,8
Importations	287,0
Dont : Viandes fraîches	230,7
Dont : Union Européenne	225,0
Dont : Allemagne	66,3
Pays-Bas	70,4
Royaume-Uni	18,1
Viandes congelées	44,7
Conсерves	11,6

On peut alors proposer (tableau 7) de s'intéresser à trois scénarios, selon que le volume de viande consommée en France, issue d'animaux abattus d'urgence et/ou à plus de 30 mois, au Royaume-Uni représente :

l'équivalent de l'ensemble de la viande importée actuellement en provenance du Royaume-Uni ($R = 1 \%$),

l'équivalent de l'ensemble de la viande importée actuellement en provenance d'autres pays de l'Union ($R = 14 \%$),

l'équivalent de l'ensemble de la viande importée actuellement, quelle qu'en soit l'origine ($R = 17 \%$).

La borne supérieure d'intervalle de confiance la plus élevée est de 2,36 faux négatifs supplémentaires consommés, par million d'animaux consommés, et ce si :

- le volume de viande issue d'animaux abattus d'urgence et/ou à plus de 30 mois, et importée du Royaume-Uni représente l'équivalent de l'ensemble de la viande importée actuellement, quelle qu'en soit l'origine ($R = 17 \%$),
- la viande issue de tout animal abattu d'urgence et/ou à plus de 30 mois (et né après le 1^{er} août 1996 dans ce dernier cas) peut être exportée par le Royaume-Uni.

Tableau 7. Nombre supplémentaire de faux négatifs consommés en France (par million d'animaux consommés) et risque relatif de consommation d'animaux faux négatifs.

	Viandes susceptibles d'être importées (animaux testés négatifs)	R	Faux négatifs supplémentaires	Risque relatif*
H1	Tout animal de plus de 30 mois (abattages d'urgence inclus)	1 %	0,10 (0,07 – 0,13)	1,37 (1,28 – 1,52)
		14 %	1,34 (1,00 – 1,86)	6,22 (4,91 – 8,26)
		17 %	1,62 (1,22 – 2,26)	7,64 (5,75 – 9,82)
H2	Tout animal de plus de 30 mois né après le 1 ^{er} août 1996 (abattages d'urgence inclus)	1 %	0,12 (0,11 – 0,14)	1,49 (1,44 – 1,54)
		14 %	1,74 (1,57 – 1,95)	7,80 (7,11 – 8,59)
		17 %	2,12 (1,90 – 2,36)	9,26 (8,42 – 10,22)
H3	Tout animal de plus de 30 mois (hors abattages d'urgence)	1 %	0,04 (0,01 – 0,08)	1,15 (1,06 – 1,30)
		14 %	0,52 (0,21 – 1,06)	3,04 (1,81 – 5,13)
		17 %	0,63 (0,25 – 1,29)	3,48 (1,98 – 6,02)
H4	Tout animal de plus de 30 mois né après le 1 ^{er} août 1996 (hors abattages d'urgence)	1 %	0,00 (0,00 – 0,01)	1,01 (1,00 – 1,03)
		14 %	0,05 (0,01 – 0,12)	1,19 (1,03 – 1,45)
		17 %	0,06 (0,01 – 0,14)	1,23 (1,03 – 1,55)

* coefficient multiplicateur du nombre de faux négatifs consommés actuellement.

On constate que c'est l'hypothèse H2 qui induit la sur-exposition la plus importante. En effet, dans ce cas, les animaux abattus d'urgence (chez lesquels le taux de prévalence est le plus élevé) fournissent une proportion plus importante des carcasses susceptibles d'être importées. En tout état de cause, cette sur-exposition est nettement plus élevée dans les deux hypothèses où les carcasses issues d'animaux abattus d'urgence peuvent être importées (hypothèses H1 et H2), par rapport à celles où ces carcasses ne peuvent pas être importées (hypothèses H3 et H4) »