

ANNEXE 1

QUESTIONS RELATIVES AU PLAN DE SURVEILLANCE DES ENCEPHALOPATHIES SPONGIFORMES TRANSMISSIBLES DANS LA POPULATION CAPRINE EN 2005

GROUPE DE TRAVAIL EPIDÉMIOLOGIE DES ESST

1. Termes de la saisine

Par courrier reçu le 29 décembre 2005, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 23 décembre 2005 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis en vue de l'évaluation du programme de dépistage renforcé des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) chez les caprins.

Suite à la découverte d'un cas d'EST ne pouvant pas être distingué de l'ESB chez un caprin, les autorités françaises ont décidé de mettre en place un dépistage de l'ensemble des caprins de plus de 18 mois collectés par l'équarrissage ou conduits à l'abattoir. Ces mesures, s'inscrivant dans un contexte européen de renforcement de la surveillance, vont au delà du programme prévu par la Commission européenne.

L'Afssa est consultée sur la pertinence de conserver le programme de dépistage dans sa forme actuelle ou dans le cas contraire sur la nécessité d'envisager des évolutions. A ce propos, il est demandé à l'Afssa d'examiner les trois points suivants :

- compte tenu des résultats obtenus en 2005 ainsi que des résultats accumulés au cours des années précédentes, à quel niveau peut être aujourd'hui estimé le risque d'occurrence d'une souche d'EST ne pouvant pas être distinguée de l'ESB parmi les caprins adultes (âgés de plus de 18 mois abattus ou équarris en France) ?
- quel serait le gain de précision attendu à la fin de l'année 2006, relativement aux estimations obtenues ci-dessus, si les autorités françaises poursuivaient ce programme de dépistage exhaustif en 2006, ou au contraire l'allégeraient en se conformant aux seules exigences communautaires à partir du 1^{er} février 2006 ?
- quelles pourraient être les modalités optimales d'échantillonnage à l'abattoir et/ou à l'équarrissage dans le cas où le programme communautaire serait appliqué ?

2. Expertise

- Le présent rapport se fonde sur la pré-analyse des données du programme de surveillance active des EST chez les petits ruminants en 2005, telles que fournies par la DGAI en date du 1^{er} novembre 2005, annexée au présent rapport.

- Pour les 10 premiers mois de 2005, 134 040 caprins ont été testés en France (44 257 en équarrissage, 89 783 à l'abattoir) ; 13 cas d'EST ont été identifiés (1 à l'abattoir, 12 à l'équarrissage).
- L'analyse des conditions de mise en œuvre du programme fait ressortir les points suivants :
 - l'exploitation d'origine¹ n'a pas pu être tracée² pour 6 413 animaux à l'équarrissage (14.5%, soit plus d'un animal sur sept), dont 2 cas, et pour 1 315 animaux à l'abattoir (1.5%) ; l'exploitation d'origine des cas a pu être tracée *in fine* dans tous les cas, soit directement à partir des données fournies lors du prélèvement, soit par des enquêtes de terrain menées ultérieurement par les services vétérinaires sur les sites de prélèvement et en élevage ;
 - les estimations qui suivent, sur le nombre d'exploitations ayant fait l'objet de prélèvements, sur le nombre d'animaux prélevés par troupeau et sur la répartition géographique des prélèvements, ont donc une part d'incertitude liée à la non traçabilité d'une fraction non négligeable des exploitations d'origine et des incertitudes sur la détermination de l'exploitation d'origine ;
 - 8 420 exploitations caprines ont fait l'objet de prélèvements sur des animaux à l'équarrissage, 8 829 à l'abattoir. Ces chiffres sont à rapprocher du nombre d'exploitations caprines en France (n = 25 800 ; source Agreste 2000) ; globalement, 13 405 exploitations caprines ont fait l'objet de prélèvements à l'équarrissage et/ou à l'abattoir, soit 52% des exploitations caprines ;
 - un ou deux animaux ont été prélevés en équarrissage pour 60.2% des exploitations ayant fait l'objet de prélèvements (50.8% à l'abattoir) ; globalement 59% des exploitations ayant fait l'objet de prélèvements à l'équarrissage et/ou à l'abattoir ont eu au maximum deux animaux prélevés ;
 - compte tenu des deux points précédents, et de la prévalence en moyenne très basse des animaux détectables dans les troupeaux caprins atteints d'EST, il faut noter que le programme de surveillance active, sur une année de tests, ne permet de détecter qu'une fraction limitée des exploitations caprines infectées ;
 - le taux de sondage à l'équarrissage (par rapport à la population adulte, et pour les animaux pour lesquels l'exploitation d'origine est traçable) a été en moyenne de 4.7% sur l'ensemble du territoire ; il est inférieur à 2%³ pour 20 départements (hors région parisienne) ; compte tenu du taux de mortalité moyen annuel des adultes en production caprine – de l'ordre de 3 à 5 % par an selon les types de production –, on peut considérer que l'exhaustivité n'a pas été atteinte pour ces départements. Cinq des six départements de la région PACA sont dans ce cas ;
 - le taux de sondage à l'abattoir (par rapport à la population adulte, et pour les animaux pour lesquels l'exploitation d'origine est traçable) a été en moyenne de 10.9% sur l'ensemble du

¹ On a considéré que « l'exploitation d'origine », modulo les remarques infra sur la détermination de l'exploitation d'origine, ne peut pas être déterminée à partir des données disponibles quand le numéro EDE fourni par la base de données ESST de la DGAI est de type : XXXXXXXXXXXXX, ou commençant par 00 (exemple : 00000089), ou quand il a moins de 8 chiffres (exemple : 83046).

² L'exploitation d'origine de l'animal est estimée à partir du numéro individuel des animaux (extraction automatique dans la base de données ESST de la DGAI des 8 premiers chiffres du numéro individuel saisi dans cette base ; ce numéro individuel correspond au numéro inscrit sur une des boucles portées par les animaux abattus ou équarris ; une boucle a pu être apposée dans chacun des élevages dans lesquels l'animal a séjourné).

Ainsi, ces numéros ne reflètent l'élevage de naissance que si :

- l'animal n'a jamais changé d'exploitation (y compris pas de passage par un négociant avant envoi à l'abattoir),
- le numéro a été correctement relevé par l'agent préleveur puis correctement saisi (difficultés notamment liées au format variable des numéros individuels des petits ruminants).

Dans un certain nombre de cas, impossible à estimer, cette extraction automatique peut donc conduire à un cheptel secondaire, un négociant ou ne correspondre à rien. Elle peut aussi conduire à des cheptels qui n'existent plus.

³ Le découpage du taux de sondage en équarrissage été effectué en 5 classes d'effectifs équilibrés. 2 % correspond à la borne supérieure de la classe inférieure du taux de sondage.

territoire ; il est inférieur à 13%⁴ pour 77 départements (hors région parisienne) ; compte tenu du taux de réforme moyen annuel des adultes en production caprine – de l'ordre de 15 à 30 % par an selon les types de production –, on peut considérer que l'exhaustivité n'a pas été atteinte pour ces départements. Plus précisément, le nombre de caprins dépistés à l'abattoir (estimé à 107 000 pour un an, cf infra) est proche du nombre de caprins de réforme abattus en France (117 000 en 2004), mais manifestement seule une fraction des caprins réformés est envoyée à l'abattoir.

- La prévalence brute des EST chez les caprins à l'équarrissage pour les 10 premiers mois de 2005 est de 0.27‰ [IC 95 0.14-0.47]. Cette prévalence est statistiquement différente de la prévalence estimée en 2002 (1.04‰), et n'est pas statistiquement différente des prévalences estimées en 2003 (0.51‰) et 2004 (0.17‰).
- La prévalence brute des EST chez les caprins à l'abattoir pour les 10 premiers mois de 2005 est de 0.01‰ [IC 95 0.00-0.06]. Cette prévalence est statistiquement différente des prévalences estimées en 2002 (0.14‰) et 2003 (0.27‰) ; NB : aucun test n'a été fait en abattoir pour les caprins en 2004.
- Ces comparaisons de prévalence doivent être considérées avec prudence, car elles dépendent des taux de sondage sur le plan géographique, et du type de test utilisé (tests détectant ou pas les formes atypiques de tremblante). Une fois ajustée sur ces deux facteurs, la prévalence simulée en 2005 pour les caprins en abattoir est de 0.07‰, à mettre en perspective avec celles estimées en 2002 et 2003, respectivement 0.21‰ et 2.88‰. La diminution significative de prévalence pour les caprins en abattoir en 2005 par rapport aux années antérieures n'est pas expliquée.

3. Eléments de réponse à la saisine

3.1. Estimation de la prévalence de l'ESB chez les caprins à l'équarrissage et à l'abattoir

- Considérant qu'il est admis aujourd'hui que les cas d'ESB ne peuvent être trouvés que parmi les cas détectés positifs par le test de première intention, l'estimation de la prévalence des cas ESB like doit tenir compte des limites de sensibilité des tests de première intention. Si on considère l'intervalle de confiance de la sensibilité des tests de première intention (0.99 selon les résultats de l'étude de validation européenne), le nombre de faux négatifs EST pour les 10 premiers mois de 2005 est de 0.035 à l'équarrissage et de 0.036 à l'abattoir. Ce nombre estimé de faux négatifs n'est pas de nature à modifier les estimations ci dessous.
- Les 13 cas d'EST détectés chez les caprins pour les 10 premiers mois de 2005 ont fait l'objet d'un test discriminant l'ESB de la tremblante. Aucun n'a été considéré comme étant ESB like. Considérant le nombre d'animaux testés, la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% de la prévalence brute des formes ESB like dans les populations de caprins considérées est de 0.04‰ à l'abattoir (0/89 783) et de 0.08‰ à l'équarrissage (0/44 257).
- La principale limite relative à l'estimation de la présence de l'ESB chez les caprins tient au petit nombre de témoins positifs ayant été utilisés pour la spécification des tests discriminant l'ESB de la

⁴ Le découpage du taux de sondage en abattoir a été effectué en 5 classes d'effectifs équilibrés. 13 % correspond à la borne inférieure de la classe supérieure du taux de sondage.

tremblante chez les petits ruminants. Si on fait l'hypothèse que l'ESB se comporte de la même manière chez les caprins et chez les ovins (les tests discriminants ayant été spécifiés à partir de 17 ovins et 2 caprins), la borne inférieure de l'intervalle de confiance de la sensibilité du test discriminant utilisé est de 82.3% (19/19). Dans ces conditions, si l'on admet que la spécificité de ce test discriminant est de 100%⁵, et que l'on prend comme prévalence apparente la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la prévalence apparente des cas ESB like calculée précédemment, soit 0.08‰ à l'équarrissage et de 0.04‰ à l'abattoir, on en déduit la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95 % de la prévalence réelle des cas ESB like : 0.097 ‰ à l'équarrissage, 0.048 ‰ à l'abattoir.

3.2. Quel changement de précision de cette estimation si on diminue le nombre de tests ?

- Les estimations de la prévalence des formes ESB like faites ci dessus ont été réalisées à partir des données des 10 premiers mois de 2005. Si on fait l'hypothèse que le nombre de prélèvements au cours des deux derniers mois de 2005 aura été équivalent à la moyenne des mois précédents, $89\,783 * 12/10 = 107\,740$ caprins auront fait l'objet d'un prélèvement en abattoir pour l'ensemble de l'année 2005, et $44\,257 * 12/10 = 53\,108$ caprins auront fait l'objet d'un prélèvement en équarrissage pour l'ensemble de l'année 2005. Dans l'hypothèse où aucune forme d'ESB like ne serait mise en évidence au cours des deux derniers mois de 2005, la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% de la prévalence brute des formes ESB like dans les populations de caprins considérées serait de 0.034‰ à l'abattoir (0/107 740) et de 0.068‰ à l'équarrissage (0/53 108) ; à comparer à 0,04‰ à l'abattoir et 0,08‰ à l'équarrissage pour les 10 premiers mois de 2005. Si le nombre de tests était ramené globalement à 100 000 par an pour 2006 (recommandation européenne), soit environ 67 000 en abattoir et 33 000 à l'équarrissage et qu'aucun cas d'ESB like n'était détecté, la borne supérieure de l'intervalle de confiance à 95% de la prévalence brute des formes ESB like dans les populations de caprins considérées serait de 0.054‰ à l'abattoir et de 0.11‰ à l'équarrissage.

3.3. Quel échantillonnage mettre en œuvre si on ne teste pas exhaustivement les populations caprines à l'équarrissage et à l'abattoir ?

- A partir du moment où il n'y a pas d'hypothèse relative à une prévalence supérieure de l'ESB dans des sous-populations de caprins (par exemple en fonction de la localisation géographique, de la cohorte de naissance, ou de l'âge des animaux), le sondage le plus approprié est le sondage aléatoire. L'essentiel tient d'une part à la manière dont ce type de sondage est mis en œuvre (respect du plan de sondage en fonction des sites de collecte, respect du protocole de tirage au hasard, etc.), et d'autre part à la manière dont est documentée cette mise en œuvre.

⁵ On a pris cette hypothèse car les cas ESB like font ensuite l'objet d'un bio-essai, considéré comme spécifique. Dans ces conditions, un défaut de spécificité du test discriminant n'est pas en soi un problème.