



Maisons-Alfort, le 28 janvier 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments concernant les plans de surveillance de l'emploi de protéines animales dans l'alimentation des animaux de rente.

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la demande d'appui scientifique et technique :

Par courrier en date du 30 avril 2008, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie conjointement par la Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'appui scientifique et technique concernant les plans de surveillance sur l'emploi des protéines animales dans l'alimentation des animaux.

Contexte

Suite à l'interdiction de l'utilisation des protéines animale transformées (PAT) dans l'alimentation des espèces de rente, la Commission européenne a défini en 2003 un programme coordonné d'inspection afin de vérifier la bonne application des mesures d'interdiction en matière d'alimentation animale.

Depuis 2003, et jusqu'à ce jour, le programme d'inspection mis en place en France découle d'une recommandation de la Commission européenne. Cette recommandation relative au programme coordonné d'inspection précise le nombre d'échantillons à réaliser et les critères de ciblage des échantillons. Comme précisé dans le courrier de saisine, elle « *prévoyait 20 prélèvements pour 100 000 T d'aliments composés produits. Ainsi en 2003, 3000 prélèvements avaient été effectués. Conformément à la dite recommandation, des critères de ciblage ont été mis en place, la répartition des prélèvements se fait :*

Pour la DGCCRF, en fonction de la nature de l'activité des entreprises (type) :

- a) fabrication dans un même établissement d'aliments pour ruminants et autres espèces (avec utilisation de matières premières interdites pour les ruminants),*
- b) fabrication dans un même établissement d'aliments pour ruminants et autres espèces (sans utilisation de matières premières interdites pour les ruminants),*
- c) fabrication d'aliments autres que ruminants.*

Il est demandé aux agents de prélever prioritairement et majoritairement chez les fabricants de type « a » puis de type « b » et enfin les fabricants de type « c » dans le but de cibler les fabrications « plus à risque ». Dans une entreprise, les prélèvements sur les aliments sont orientés vers les aliments destinés aux ruminants.

Pour la DGAL, en fonction des activités réalisées au sein des élevages :

- exploitation ayant des antécédents ou une suspicion de non conformité en matière d'alimentation animale,*
- exploitation où a lieu la fabrication d'aliments à la ferme,*
- exploitation où sont présents des ruminants et des mono gastriques, (risque d'alimentation croisée),*
- exploitation ayant recours à l'usage des « mobile-mixers » (ceux-ci pouvant livrer des élevages où sont détenus des animaux d'espèces différentes),*
- exploitation où des matières premières et/ou les aliments composés sont livrés en vrac,*
- exploitation livrée en farine (en plumes notamment) destinés à l'épandage.*

Enfin, il est à noter qu'une attention particulière est portée aux matières premières des élevages en provenance des pays tiers commercialisées sur le territoire français ».

Depuis 2007, la Commission européenne ne formule plus de recommandations, mais la France souhaite continuer un programme d'inspection.

La DGAL et la DGCCRF ont saisi l'Afssa sur le programme d'inspection mis en place en France pour :

- évaluer la pertinence des critères de ciblage et d'échantillonnage actuels.
- proposer éventuellement la prise en compte d'autres critères dont l'application serait envisageable sur le terrain.

Méthode d'expertise :

L'Afssa a saisi son Comité d'experts spécialisé sur les ESST. Ce dernier rend l'avis suivant suite aux discussions du 26 septembre et du 6 novembre 2008 ainsi qu'après la prise en compte du rapport du groupe de travail « Epidémiologie des ESST animales » réuni le 11 juin 2008, joint en annexe.

Arguments scientifiques :

A) Evaluation de la pertinence des critères de ciblage et d'échantillonnage déjà mis en place.

Sur la base du rapport du groupe de travail « Epidémiologie des ESST animales », le CES ESST a analysé les critères de ciblage et d'échantillonnage recommandés par la Commission européenne jusqu'en 2007. Ils sont encore appliqués actuellement sur le territoire national, pour répondre aux deux objectifs suivants :

- un objectif de contrôle du respect de la réglementation,
- un objectif de surveillance de l'évolution de la situation.

En ce qui concerne l'objectif de contrôle, le CES ESST approuve le ciblage des prélèvements tel qu'il est mis en œuvre actuellement. En effet, les critères retenus mettent l'accent sur deux types d'intervenants clés dans la gestion du risque de contamination des bovins par des farines animales contaminées, les fabricants d'aliments du bétail d'une part et les éleveurs d'autre part. En effet, des études épidémiologiques ont montré des facteurs de risque de contamination des bovins NAIF¹ par l'ESB chez ces deux acteurs de la production bovine^{2,3}. Les critères de ciblage actuels permettent de focaliser l'échantillonnage sur les usines de fabrication et sur les exploitations agricoles potentiellement les plus à risque (production d'aliments pour ruminants et monogastriques au sein d'une même usine, et les exploitations pour lesquelles les contaminations croisées d'aliments composés pourraient se produire). Par ailleurs, cibler une partie des prélèvements sur des exploitations agricoles dans lesquelles des non conformités ont été précédemment identifiées permet de vérifier la correction apportée aux pratiques non conformes.

Concernant la taille de l'échantillon, le Comité considère qu'une évaluation de la pertinence du nombre d'échantillons réalisés chaque année, dans un objectif de contrôle, est difficile à mener en absence d'une définition précise du niveau de risque acceptable fixé par les pouvoirs publics. Il est néanmoins évident que plus la pression de contrôle est grande, plus le résultat sera significatif et l'effet dissuasif sera bénéfique vis à vis de pratiques non conformes accidentelles ou frauduleuses.

En ce qui concerne l'objectif de surveillance, et dans la logique du rapport du Groupe de travail, le Comité recommande une grande prudence dans l'extrapolation des données collectées. En terme d'interprétation, les résultats de ces plans de contrôle ne peuvent être considérés comme comparables aux dispositifs de surveillance épidémiologique tels que ceux répondant aux règles des études par sondage. Ces résultats ne peuvent pas être utilisés pour

¹ Nés après l'interdiction de l'utilisation des farines animales dans l'alimentation des bovins depuis 1990.

² Jarrige, N., C. Ducrot, et al. (2007). "Case-control study on feed risk factors for BSE cases born after the feed ban in France." *Vet Res* **38**: 505-516.

³ Abrial, D., D. Calavas, et al. (2005). "Poultry pig and the risk of BSE following the feed ban in France - Spatial analysis." *Vet Res* **36**: 615-628.

estimer des intervalles de confiance et extrapolés à une population plus large que celle contrôlée.

La seule utilisation raisonnable des résultats de non conformité observés dans le cadre de ce programme d'inspection, est de pouvoir conclure à une amélioration ou une détérioration de la situation. En faisant en sorte que les gestionnaires du risque ne modifient pas leurs pratiques de choix des lieux et types d'échantillonnage dans la formulation des notes de service, on peut espérer obtenir une certaine stabilité de la réalisation des plans de contrôle dans le temps. Le résultat de ces plans constituerait ainsi un "indicateur" des variations temporelles d'entorse(s) à la réglementation.

Dans cette optique, la Commission européenne a utilisé les résultats des programmes d'inspection pour indiquer que le pourcentage d'entorses à la réglementation avait fortement chuté en 2002 à l'échelle européenne, ce qui a été interprété comme date d'application effective des mesures réglementaires d'interdiction totale des farines animales dans l'alimentation des animaux de rente.

Cependant, se pose la question de la sensibilité du dispositif pour détecter les faibles variations de la qualité d'application de la réglementation. Cette sensibilité dépend directement de la taille de l'échantillon étudié chaque année et du ciblage de l'échantillon. S'il ne paraît pas possible d'estimer une taille d'échantillon permettant une bonne sensibilité, dans la mesure où on ne se trouve pas dans un dispositif de tirage aléatoire au sein d'une population ciblée, il est néanmoins possible d'affirmer que la procédure actuelle d'échantillonnage des usines/exploitations identifiées à risque permet :

- 1) d'augmenter la sensibilité du dispositif à une taille d'échantillon donnée (potentialiser la sensibilité du dispositif d'inspection),
- 2) d'être en mesure de détecter des évolutions des résultats dans les exploitations/usines concernées.

A titre d'illustration des risques de sur-interprétation, si un doublement des non conformités était observé, il serait faux de dire que deux fois plus d'usines/fabricants ne respectent pas la réglementation (car ces résultats ne concernent pas un échantillon aléatoire d'usines/exploitations). Tout au plus, une dérive non quantifiable de l'application de la réglementation serait alors observable, mais qu'il est sérieux de prendre en considération.

En conclusion, il est possible d'utiliser les résultats de ce programme d'inspection, dans une optique de « suivi temporel » qualitatif de l'application de la réglementation sur certaines usines/exploitations. Une interprétation prudente des résultats doit être faite en connaissant les limites de ce type de plan concernant la non représentativité de l'échantillon étudié.

B) Proposition éventuelle de la prise en compte d'autres critères dont l'application serait envisageable sur le terrain.

Le Comité n'a pas identifié d'autre critère de ciblage d'usines ou d'exploitations à risque dont l'application serait utile dans ce dispositif de contrôle. Néanmoins, il souligne qu'un bon ciblage sous-entend une bonne connaissance des pratiques de terrain. En effet, omettre un type d'usines ou d'exploitations à risque serait plus grave dans un dispositif ciblé tel que celui-ci plutôt que dans un dispositif de surveillance utilisant un échantillonnage aléatoire.

C) Méthode de détection des non conformités.

Enfin, il convient de rappeler que la mise en évidence de non-conformité repose actuellement sur une technique de détection des protéines animales transformées (PAT) par examen en microscopie optique (détection de la présence d'esquilles d'os de mammifères). Une des limites de cette technique est notamment de ne pouvoir identifier l'espèce d'origine dont sont issues les PAT. D'autres techniques sont actuellement encore en cours de développement (technique par PCR ou détection de matériel protéique).

Conclusions

1. Le ciblage des contrôles, tel qu'il est pratiqué actuellement dans le cadre de l'application nationale des recommandations transmises par la Commission européenne, est pertinent dans un objectif de contrôle et permet de suivre le niveau d'application de la réglementation dans les sites visités.
2. En revanche, il ne répond pas aux règles des études par sondage, ce qui interdit toute estimation d'intervalles de confiance et toute extrapolation des résultats observés, à l'ensemble des usines/exploitations. Si le dispositif de contrôle reste stable au cours du temps, il devrait toutefois permettre d'établir un indicateur temporel de suivi du respect de la réglementation, dont l'interprétation doit être prudente. Ceci nécessite de ne pas omettre de type d'exploitations/usines à risque. Le Comité n'a pas identifié d'autre critère de ciblage à proposer.
3. Le Comité ne se prononce pas sur la taille de l'échantillon nécessaire en l'absence de définition d'un niveau de risque acceptable par les pouvoirs publics.
4. Enfin, il conviendrait d'adapter le test de contrôle, reposant aujourd'hui sur un examen en microscopie optique et d'un intérêt limité, en fonction des évolutions technologiques.

Tels sont les éléments que l'Afssa est en mesure de fournir actuellement en réponse à la demande d'appui scientifique et technique qui lui a été soumise.

Mots clés : Plans de surveillance, alimentation animale, farines de viandes et d'os, ESST.

Annexe

Rapport du Groupe de travail épidémiologie des ESST animales
issu des discussions de la réunion du 11 juin 2008, concernant le mandat d'AST sur les plans
de surveillance de l'emploi de protéines animales dans l'alimentation des animaux de rente.

Contexte

Suite à l'interdiction de l'utilisation des protéines animales transformées dans l'alimentation des espèces de rente, la Commission a défini en 2003 un programme coordonné d'inspection afin de vérifier la bonne application des mesures d'interdiction en matière d'alimentation animale. Ce programme impliquait la réalisation de prélèvements aussi bien en exploitation que dans les industries de fabrications d'aliments.

Depuis 2007, la Commission ne formule plus de recommandations pour les programmes coordonnés d'inspection. La DGAL et la DGCCRF ont saisi l'Afssa sur le plan de surveillance afin que son expertise puisse :

- évaluer la pertinence des critères de ciblage et d'échantillonnage déjà mis en place.
- proposer éventuellement la prise en compte d'autres critères dont l'application serait envisageable sur le terrain

L'Afssa a saisi son Comité d'expert spécialisé sur les ESST sur ce dossier, cette saisine a également fait l'objet de discussions au cours de la réunion du 11 juin 2008 du groupe de travail épidémiologie des ESST animales.

Expertise du groupe de travail épidémiologie des ESST

Ce plan de surveillance a un double objectif, de contrôle d'une part, de surveillance de la situation d'autre part.

Le premier objectif de contrôle, justifie qu'il soit ciblé sur des exploitations/fabricants les plus à risque, à la discrétion des services départementaux. Néanmoins, la contrepartie immédiate est que ce type d'échantillon n'est pas représentatif de la population générale, ni même d'une sous population, et donc qu'il n'est pas possible de faire d'inférence à partir des résultats. En d'autres termes, X% de non conformités dans l'échantillon ne signifie en aucune manière X% de non conformités dans la population nationale, et même pas X% de non conformités dans les exploitations/fabricants « à risque » (il faudrait pour cela que les sites de prélèvements soient tirés au sort dans une liste nationale de sites à risque).

Le deuxième objectif de surveillance de la situation, sous-entendrait la définition de catégories d'exploitations/entreprises dans lesquelles serait mis en œuvre un échantillonnage aléatoire, les résultats étant ensuite donnés pour chacune de ces catégories. C'est dans un contexte de ce type, avec un objectif de précision sur l'estimation de la fréquence d'anomalies existantes et d'hypothèses sur leur ordre de grandeur attendu, qu'il pourrait être défini une taille d'échantillon optimale. Ainsi, le mode d'échantillonnage aléatoire couplé à une taille d'échantillon adéquate permettraient alors d'estimer la fréquence d'anomalies avec un intervalle de confiance de cette estimation, et de l'extrapoler à la population ciblée.

Nous ne sommes pas dans un contexte de ce genre avec les plans actuels de surveillance de l'alimentation animale, tels qu'ils sont présentés. Leur objectif double fait qu'ils sont raisonnés dans leur conception en fonction des objectifs de contrôle et des moyens disponibles.

Néanmoins, y compris dans le contexte dans lequel ils ont été bâtis jusqu'à présent, il est possible d'utiliser leurs résultats, avec prudence, considérant qu'ils représentent des « indicateurs » de la situation actuelle et de son évolution. Il faut en effet prendre garde de ne pas considérer qu'il s'agit de résultats issus de dispositifs de surveillance épidémiologique, correspondant à la mise en œuvre d'un schéma d'étude répondant aux canons des études par

sondage, ce qui interdit toute estimation d'intervalles de confiance et toute inférence des résultats à la population surveillée. Ceci n'est possible que si l'on fait l'hypothèse forte que les acteurs des plans n'ont pas changé d'année en année la logique de leur choix des exploitations/fabricants à surveiller, pour avoir au minimum une certaine comparabilité du dispositif d'année en année. Cette hypothèse peut être raisonnable compte tenu du contexte, et est à discuter avec les gestionnaires du risque. Dans cet esprit, et si on veut continuer à analyser la situation au cours des années à venir en comparaison avec les années passées, une recommandation importante serait de ne pas modifier les modalités du dispositif de surveillance actuel.

La Directrice Générale
Pascale BRIAND