

Maisons-Alfort, le 30 septembre 2011

Le directeur général

AVIS de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

**relatif aux évolutions de la réglementation communautaire proposées par la feuille de route n° 2 pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) :
aspects concernant les matériels à risque spécifiés (MRS).**

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a été saisie le lundi 18 octobre 2010 par la Direction Générale de l'Alimentation, la Direction Générale de la Santé, la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes sur les évolutions de la réglementation communautaire proposées par la feuille de route n° 2 pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).

2. CONTEXTE ET OBJET DE LA SAISINE

La Commission européenne a adopté le 16 juillet 2010 une nouvelle feuille de route pour les EST pour la période 2010-2015¹.

Ce document aborde les différentes mesures de maîtrise du risque EST actuellement mises en place au niveau européen et pour chacune d'elles évoque un possible allègement, tout en souhaitant maintenir un niveau de protection élevé pour le consommateur.

¹ Communication de la Commission au Parlement européen et au Conseil. Feuille de route n° 2 pour les EST : document de stratégie sur les encéphalopathies spongiformes transmissibles pour 2010-2015 en date du 16/07/2010.

Ainsi sont abordés dans cette feuille de route :

- la surveillance de l'ESB ;
- les mesures d'interdiction d'utilisation des protéines animales transformées dans l'alimentation des espèces de rente (feed ban) ;
- les matériels à risque spécifiés (MRS) ;
- la police sanitaire bovine (en particulier l'élimination des cohortes de naissance d'un cas d'ESB) ;
- la police sanitaire et la surveillance des EST chez les petits ruminants.

L'Anses est saisie sur l'ensemble des modifications proposées. Un premier avis a déjà été rendu le 8 février 2011 sur les modalités de surveillance de l'ESB². L'Agence a produit un second avis le 22 juillet 2011 sur la police sanitaire bovine (élimination des cohortes des cas d'ESB)³.

La question des mesures d'interdiction des protéines animales transformées dans l'alimentation des espèces de rente (feed ban) fait l'objet d'une autosaisine examinée par un groupe de travail commun aux comités d'experts spécialisés « ESST » et « alimentation animale » dont les conclusions seront rendues ultérieurement.

Les aspects de police sanitaire et de surveillance des EST chez les petits ruminants évoqués dans la feuille de route n'indiquent pas d'orientations précises (dans l'attente du rendu du jugement du tribunal européen sur l'affaire T257-07 relative à la police sanitaire des petits ruminants). Ces aspects seront traités dès réception de questions spécifiques et précises adressées à l'Anses.

Ce présent avis traite des aspects relatifs aux MRS.

L'Anses a plusieurs fois étudié la question des MRS, qu'elle concerne les petits ruminants ou les bovins.

Pour les bovins, le dernier avis de l'Agence⁴ proposait qu'une liste réduite de MRS puisse être appliquée pour les animaux nés après le 1^{er} juillet 2001, élevés et abattus en France, soit :

- l'encéphale, les yeux, la moelle épinière des animaux âgés de plus de 24 mois, iléon et amygdales quel que soit l'âge des animaux ;
- les colonnes vertébrales des animaux âgés de plus de 48 mois.

Pour les petits ruminants, le dernier avis de l'Agence⁵ considérait que :

- les têtes entières des caprins âgés de 0 à 3 mois ne présentaient pas de risque d'exposition du consommateur quel que soit le statut du troupeau ;
- les têtes entières des ovins âgés de 0 à 1 mois ne présentaient pas de risque d'exposition du consommateur quel que soit le statut du troupeau ;
- pour les animaux placés sous police sanitaire (APDI), au-delà de 1 mois pour les ovins et de 3 mois pour les caprins, l'Agence recommandait le retrait de la tête entière ;
- pour les animaux issus de troupeaux « tout venant », au-delà de 1 mois pour les ovins et au-delà de 3 mois pour les caprins, le retrait du crâne ne permettait pas d'exclure toutes les formations lymphoïdes de la tête potentiellement impliquées dans la réPLICATION de l'agent des EST. Il appartenait aux gestionnaires de définir des mesures

² Avis de l'Anses du 8 février 2011 relatif aux évolutions de la réglementation communautaire proposées par la feuille de route n° 2 pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) en date du 8 février 2011. <http://www.anses.fr/Documents/ESST2010sa0208.pdf>

³ Avis de l'Anses en date du 22 juillet 2011 relatif aux évolutions de la réglementation communautaire proposées par la feuille de route n° 2 pour les encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST) : aspects concernant la police sanitaire bovine. <http://www.anses.fr/Documents/ESST2010sa0208-2.pdf>

⁴ Avis de l'Afssa en date du 17 juillet 2007 relatif à l'évaluation de l'efficacité des mesures prises en novembre 2000 pour contrôler l'épidémie d'ESB. : <http://www.afssa.fr/Documents/ESST2006sa0329.pdf> <http://www.afssa.fr/Documents/ESST2006sa0329Anx1.pdf>

⁵ Avis de l'Afssa en date du 17 mars 2010 relatif aux crânes de petits ruminants en tant que MRS. <http://www.afssa.fr/Documents/ESST2009sa0193.pdf>

appropriées de retrait de tout ou partie de la tête des petits ruminants issus de troupeaux « tout venant ».

Il est demandé à l'Anses d'actualiser ses précédentes recommandations au vu de toutes nouvelles données scientifiques (avis / publications) et d'analyser la pertinence d'appliquer les critères OIE, en particulier l'arrêt du retrait des MRS pour les pays à risque négligeable au sein de l'Union européenne.

3. ORGANISATION DE L'EXPERTISE

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par le Comité d'experts spécialisé (CES) « ESST » au cours de ses réunions du 15 mars, du 19 avril 2011 et du 12 mai 2011.

L'expertise du CES s'appuie sur les précédents avis du Comité, un avis récent de l'EFSA sur l'infectiosité des tissus de petits ruminants⁶ et sur de nouvelles études scientifiques.

4. ANALYSE ET CONCLUSIONS DU CES

L'argumentaire de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est fondé sur l'avis du Comité d'experts spécialisé «ESST» dont les éléments sont présentés ci-dessous :

a) Préambule sur les matériels à risque spécifiés.

La maîtrise des risques d'exposition humaine aux agents des EST repose sur trois éléments :

- le retrait systématique de la chaîne alimentaire des tissus susceptibles de contenir des niveaux élevés d'infectiosité (Matériels à Risque Spécifiés) ;
- l'interdiction du recyclage des produits animaux pour l'alimentation d'une même espèce ;
- les programmes de surveillance des EST dans les populations animales destinées à l'alimentation humaine.

La Commission européenne souhaite, à terme, harmoniser son dispositif de maîtrise et de contrôle des EST animales avec celui recommandé par l'OIE. En particulier, la feuille de route envisage un allègement du dispositif de surveillance et la réouverture de certains circuits d'utilisation des produits animaux pour l'alimentation animale. Dans le cas d'un scénario défavorable et en cas de perte d'un système de surveillance suffisamment sensible, une reprise de la contamination d'animaux par voie alimentaire d'animaux pourrait demeurer indécelable durant une certaine période de temps.

⁶ Scientific Opinion on BSE/TSE infectivity in small ruminant tissues, EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) EFSA Journal 2010;8(12):1875

Le retrait systématique des MRS constitue la clé de voûte de la maîtrise du risque d'exposition des consommateurs aux agents responsables des EST. Cette mesure permet, même dans l'hypothèse de l'émergence ou de la réémergence non maîtrisée d'une épidémie d'EST chez les animaux destinés à l'alimentation de limiter les risques de transmission.

En conséquence, une modification des mesures de retrait des MRS, motivée uniquement par l'examen de la situation épidémiologique actuelle, serait de nature à réduire le niveau de maîtrise des risques vis-à-vis de la propagation des EST dans les populations animales et vis-à-vis de l'exposition des consommateurs à ces agents infectieux.

L'OIE considère que seule l'ESB représente un risque zoonotique. En conséquence, l'OIE différencie clairement l'ESB chez les bovins de toutes les formes de tremblante chez les petits ruminants. A l'heure actuelle, toutes les formes atypiques d'EST des bovins sont comptabilisées comme des cas d'ESB classique par l'OIE. La tremblante atypique n'est quant à elle pas reconnue comme maladie contagieuse par l'OIE dans son code terrestre et n'est pas concernée par les dispositions du chapitre sur la tremblante.

L'OIE définit le statut d'un pays au regard du risque ESB en trois catégories « risque négligeable, risque maîtrisé et risque indéterminé ». Ces statuts sont également repris dans le règlement (CE) n°999/2001. En fonction du statut OIE et selon ses critères, les obligations des pays en matière de programme de surveillance et de mesure de retrait des MRS diffèrent. Ainsi, la classification d'un pays dans la catégorie à « risque négligeable » entraîne un allègement en matière de surveillance de l'ESB dans les populations animales par rapport aux pays classés comme à « risque maîtrisé ». De plus, les pays considérés comme à «risque négligeable» d'ESB ou « indemne de tremblante » n'ont aucune obligation en matière de retrait des MRS.

Actuellement, l'ensemble des Etats Membres de l'Union européenne doit appliquer des mesures de retrait des MRS telles que définie dans le règlement (CE) n°999/2001. La feuille de route évoque la possibilité d'abroger cette disposition pour les Etats membres appartenant à la catégorie «à risque négligeable» comme c'est le cas actuellement pour les pays tiers qui appartiennent à cette catégorie.

b) MRS bovins

La suppression des mesures de retrait des MRS pour des pays appartenant à la catégorie à « risque négligeable » au sein de l'Union européenne, signifierait que les tissus concernés seraient potentiellement :

- valorisables pour la consommation humaine.
- valorisables en alimentation animale (sous-produit de catégorie 3) si, par ailleurs, les mesures relatives à l'utilisation des PAT pour l'alimentation animale devaient être modifiées.
- valorisables pour des usages techniques.

Parmi les critères qui permettent de classer un pays comme étant à «risque négligeable», il en est un qui stipule que le dernier cas autochtone d'ESB dépisté doit être né depuis plus de 11 ans. La France appartient actuellement à la catégorie des pays à «risque maîtrisé».

Les dernières données issues du dispositif de surveillance des EST indiquent l'existence d'un cas d'ESB né en 2004 (cas d'ESB né le plus récemment). Par conséquent, la France ne pourrait être considérée comme appartenant à la catégorie à risque négligeable (au moins sur le critère des cas de plus de 11 ans) avant plusieurs années (2015).

Dans son avis du 17 Juillet 2007, le Comité indiquait que dans la population bovine française née après juillet 2001, l'absence de cas identifié par le dispositif d'épidémiô-surveilance ne permettait pas d'exclure l'existence d'un faible nombre de cas d'ESB mais d'assurer que ce nombre est au maximum de l'ordre de 20 cas par an.

ESB atypique

En outre, malgré l'évolution favorable de l'épidémie d'ESB "classique", le Comité soulignait la nécessité de prendre en compte l'existence avérée d'un nombre réduit de cas d'ESB "atypiques" (type H et type L) dont la prévalence ne semble pas évoluer avec le temps.

Le Comité a, dans divers avis précédents (avis de l'Anses du 10 avril 2010, du 14 avril 2010), examiné les risques relatifs à ces formes atypiques d'ESB et indiqué qu'il considérait le risque zoonotique associé à l'ESB de type L comme fort.

Bien que le nombre de cas détectés annuellement demeure stable et très limité, il convient de préciser qu'à l'heure actuelle aucun élément ne permet d'évaluer la sensibilité du dispositif de surveillance des EST vis-à-vis de ces formes atypiques d'EST. Par ailleurs, la plupart des études relatives à la distribution de ces agents dans l'organisme des bovins sont encore en cours. Par conséquent la nature des tissus atteints (et les niveaux d'infectiosité en jeu) restent largement inconnus. Toutefois certains résultats semblent indiquer d'ores et déjà que, chez des animaux inoculés par voie intracérébrale par l'ESB de type L, de l'infectiosité puisse être retrouvée dans certains tissus périphériques (Fukuda *et al.*, 2009; Lombardi *et al.*, 2008, Iwamaru Y *et al* 2010, Balkema-Buschmann *et al* 2011,).

En l'absence d'éléments plus précis, le Comité ne peut évaluer de manière spécifique l'efficacité des mesures MRS actuelles vis-à-vis du risque ESB atypique et les conséquences de leurs modifications sur les risques d'expositions des consommateurs à ces agents infectieux.

ESB classique

En matière d'ESB classique, les recommandations du Comité sur les mesures de retrait des MRS demeurent globalement inchangées à l'exception de celle concernant les intestins de bovins. En effet, depuis l'avis de Juillet 2007, de nouvelles données relatives à la distribution de l'agent de l'ESB classique dans l'intestin des bovins ont été publiées.

- a) Les travaux d'Hoffmann *et al.* (2011) relèvent la détection d'infectiosité (bioessais - souris transgéniques) et/ou de PrP^{res} chez des bovins inoculés par voie orale (forte dose correspondant à 100g de cerveau de bovin infecté au stade terminal de la maladie), âgés de 8 à 20 mois ; infection au niveau de l'iléum, du jéjunum, de la jonction iléocæcale ainsi que dans le système nerveux entérique.
- b) Les travaux d'Okada *et al.* (2010 et 2011) ont, par ailleurs, mis en évidence (par une méthode immunohistochimique et/ou par inoculation à des souris transgéniques bovines) la présence de l'agent de l'ESB au niveau iléal, jéjunal distal et colique chez des bovins naturellement infectés ou inoculés par voie orale (par l'équivalent de 5g de cerveau de bovin au stade terminal de la maladie).
- c) Enfin les travaux de M.Stack *et al.* (2011) relèvent la présence de PrP anormale au niveau jéjunal et iléal chez des bovins infectés par voie orale avec de fortes doses (100g). Toutefois, les méthodes de détection utilisées (Immuno histochimie et Western blot) n'ont pas permis de mettre en évidence de dépôt de PrP anormale au niveau jéjunal chez des animaux infectés par une plus faible dose (1g).

L'ensemble de ces données indique la présence de l'agent responsable de l'ESB classique à des niveaux limités dans les segments intestinaux autres que l'iléum. Compte tenu de la distribution hétérogène des structures (follicules lymphoïdes et système nerveux autonome) susceptibles d'accumuler l'agent de l'ESB dans l'intestin, aucune estimation fiable des quantités globales d'infectiosité potentiellement associées aux différents segments intestinaux (autres que l'iléon) ne peut actuellement être fournie.

Ces nouvelles données amènent le Comité à revenir sur sa précédente recommandation qui était de considérer pour les bovins nés, élevés et abattus en France, après le 1^{er} juillet 2001 une liste réduite de MRS ne comprenant, pour les intestins de bovins, que l'iléon. Ces dernières recommandations n'avaient toutefois pas été prises en compte dans la réglementation⁷.

⁷ Arrêté du 17 mars 1992 relatif aux conditions auxquelles doivent satisfaire les abattoirs d'animaux de boucherie pour la production et la mise sur le marché de viandes fraîches et déterminant les conditions de l'inspection sanitaire de ces établissements

Dans son avis du 17 juillet 2007, l'AFSSA considérait que le relèvement de l'âge du retrait des colonnes vertébrales des bovins destinées à la fabrication de gélatine d'os, nés après juillet 2001 élevés et abattus en France pouvait être de 30 à 48 mois, sans modifier sensiblement les risques d'exposition des consommateurs à l'agent de l'ESB classique. Depuis cet avis, deux nouvelles études relatives à la cinétique de dissémination et aux niveaux d'infectiosité dans le système nerveux central, et les ganglions rachidiens, de bovins inoculés par voie orale avec l'agent de l'ESB (dose de 1g de cerveau inoculé par voie orale) ont été publiées (Arnold *et al.* 2007, Arnold *et al.* 2009). Ces données confirment que l'accumulation de la PrP^{Sc} dans les ganglions rachidiens n'est pas plus précoce que la détection de PrP^{Sc} dans l'obex. Elles indiquent par ailleurs que les niveaux d'infectiosité s'accumulant dans les ganglions rachidiens demeurent sensiblement inférieurs à ceux observés dans le système nerveux central (1 à 1.5 log10 de moins).

Ces données combinées à

- (i) la faible masse relative des ganglions rachidiens associés à une carcasse de bovins ;
- (ii) la poursuite des tests systématiques de détection de l'ESB chez les animaux appartenant aux classes d'âges à risque ;
- (iii) l'absence de cas d'ESB chez des animaux âgés de moins de 68 mois depuis l'avis de juillet 2007 ;

conforment le Comité dans son opinion s'agissant du retrait des colonnes vertébrales des bovins. Le Comité tient toutefois à souligner que son évaluation ne repose que sur les connaissances relatives à l'ESB classique.

c) MRS des petits ruminants

Le Comité a rendu différents avis relatifs à l'infectiosité des tissus ruminants ou à la liste des MRS applicables aux ovins et aux caprins (avis du 17 mars 2010 et avis du 14 avril 2010). Depuis, aucune donnée de nature à avoir un impact sur les recommandations du Comité en matière de MRS n'a été versée au domaine public.

Par conséquent, les recommandations du Comité en matière de MRS des petits ruminants demeurent inchangées.

Récemment, l'EFSA a adopté un avis⁶ évaluant l'impact des mesures MRS communautaires en termes de réduction de l'infectiosité associée aux carcasses de petits ruminants infectées et susceptibles de passer dans la chaîne alimentaire.

La législation nationale prévoit une liste de MRS plus étendue que celle inscrite dans le règlement communautaire (CE) n° 999/2001.

En effet l'arrêté du 17 mars 1992⁷ stipule :

- « *en plus de ceux listés au niveau communautaire, à l'annexe V du règlement (CE) n° 999 / 2001 susvisé, les matériels à risque spécifiés suivants, pour l'espèce ovine :*

 - *le crâne, y compris les yeux, mais à l'exclusion de l'encéphale, des ovins âgés de plus d'un mois et de moins de six mois ;*
 - *le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, des ovins âgés de six mois et plus ;*
 - *les amygdales des ovins âgés de plus d'un mois ;*

- *en plus de ceux listés au niveau communautaire, à l'annexe V du règlement (CE) n° 999 / 2001 susvisé, les matériels à risque spécifiés suivants, pour l'espèce caprine :*

 - *le crâne, y compris les yeux, mais à l'exclusion de l'encéphale, des caprins âgés de plus de trois mois et de moins de six mois ;*
 - *le crâne, y compris l'encéphale et les yeux, des caprins âgés de six mois et plus ;*
 - *les amygdales des caprins âgés de plus de trois mois ».*

La liste de ces MRS est complétée par l'arrêté du 16 décembre 2010⁸ qui impose le retrait des moelles épinières des petits ruminants dont le poids net de la carcasse est supérieur à 13 kg pour la mise à la consommation. Il prévoit clairement l'interdiction de ces moelles épinières en alimentation humaine et pour l'alimentation des espèces de rente. En pratique cette disposition permet le retrait des moelles épinières des animaux de plus de 6 mois.

Afin d'apporter quelques éléments de réponses aux réflexions actuelles sur l'harmonisation réglementaire, le Comité a appliqué le même modèle que celui utilisé par l'EFSA pour évaluer l'impact relatif des mesures MRS françaises par rapport aux mesures communautaires.

Par simplification, le modèle considère le retrait systématique réalisé en France :

- chez les animaux de moins de 6 mois : rate, iléon, amygdale, le crâne hormis l'encéphale ;
- chez les animaux âgés de plus 6 mois : rate, iléon, amygdale, le crâne et l'encéphale, la moelle épinière.

A l'échelle individuelle (pour une seule carcasse issue d'un animal infecté), la comparaison des mesures MRS communautaires et françaises pour des ovins atteints de tremblante classique ou d'ESB et des caprins atteints de tremblante classique est présentée, par tranche d'âge, dans le tableau 1. Le cas de l'ESB chez les caprins n'a pas été étudié, faute de données exploitables sur la pathogénie de l'ESB dans cette espèce. Il est à noter que les valeurs de ce tableau (ainsi que celles du tableau 2) sont exprimées en unités infectieuses nécessaires pour tuer 50% des souris C57Bl6 inoculées par voie intracérébrale (ID50 IC) et ne peuvent en aucun cas être interprétées pour quantifier un risque de transmission alimentaire à l'homme ou à une autre espèce animale. Néanmoins l'expression de l'infectiosité sous cette forme permet une comparaison de l'impact des mesures de retraits des MRS nationales et communautaires.

Ainsi, dans les limites du modèle utilisé⁹, et à l'échelle de chaque carcasse en fonction de son âge, la réduction estimée des niveaux infectieux liés aux mesures additionnelles françaises par rapport aux mesures communautaires est :

- nulle chez les caprins infectés par la tremblante classique et les ovins infectés par l'ESB et âgés de moins 6 mois ;
- inférieure à 51 % dans tous les autres cas (ovins infectés par la tremblante classique, ovins infectés par l'ESB de plus de 6 mois, caprins infectés par la tremblante classique âgés de plus de 6 mois),

Toujours selon la même méthodologie que celle de l'EFSA, à l'échelle de la France, une estimation de l'infectiosité totale susceptible d'entrer dans la chaîne alimentaire par le biais des carcasses de petits ruminants infectés par la tremblante classique est présentée dans le tableau 2. Ce modèle considère la démographie de la population abattue en France (nombre d'animaux par classe d'âge) et la prévalence estimée de la maladie sur la base des données du dispositif d'épidémirosveillance des EST. L'impact des mesures communautaires et nationales en termes de réductions de l'infectiosité y est présenté.

Dans les limites du modèle et toutes tranches d'âges prises en compte, la réduction additionnelle des niveaux infectieux estimée liée aux mesures MRS françaises par rapport aux mesures communautaires, est :

- de 17% (min 17% - max 22%) pour les ovins ;
- de 19% (min 2% - max 20%) pour les caprins.

⁸ Arrêté du 16 décembre 2010 suspendant la remise directe au consommateur de certaines pièces de découpe de viandes ovines et caprines contenant de la moelle épinière

⁹ Limites et hypothèses figurant dans les sections 2 et 4 de l'avis de l'EFSA « opinion on BSE/TSE infectivity in small ruminants tissues, EFSA Journal 2010 ; 8(11) : 1875».

Tableau 1 : Niveaux d'infectiosité associés aux carcasses de petits ruminants atteints de tremblante classique ou d'ESB. Les valeurs sont exprimées en ID50 IC sur souris C57Bl6 et ne peuvent en aucun cas être interprétées pour quantifier un risque de transmission alimentaire à l'homme ou à une autre espèce animale.

		< 3 mois		3-6 mois		6-12 mois		>12 mois	
		min	max	min	max	min	max	min	max
Ovins tremblante classique	Sans retrait des MRS	0,0E+00	1,2E+05	5,0E+04	2,2E+07	5,3E+06	1,8E+07	5,7E+06	1,4E+08
	Après retrait des MRS communautaires	0,0E+00	1,7E+04	7,8E+03	5,3E+06	1,8E+06	5,3E+06	2,3E+06	8,8E+06
	Après retrait des MRS français	0,0E+00	1,4E+04	3,8E+03	4,3E+06	1,4E+06	4,3E+06	1,8E+06	7,9E+06
	Réduction potentielle de l'infectiosité (% infectiosité résiduelle) des mesures françaises	0%	18%	51%	19%	22%	19%	22%	10%
Ovins ESB	Sans retrait des MRS	0,0E+00	3,6E+04	1,6E+04	9,5E+06	8,4E+05	1,8E+07	5,2E+06	1,4E+08
	Après retrait des MRS communautaires	0,0E+00	5,3E+02	1,5E+02	1,3E+06	3,5E+05	5,3E+06	1,8E+06	8,9E+06
	Après retrait MRS français	0,0E+00	5,3E+02	1,5E+02	1,3E+06	3,5E+05	4,3E+06	1,4E+06	6,9E+06
	Réduction potentielle de l'infectiosité (% infectiosité résiduelle) des mesures françaises	0%	0%	0%	0%	0%	19%	22%	22%
Caprins tremblante classique	Sans retrait des MRS	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	5,1E+05	2,1E+04	3,1E+07	7,3E+05	7,9E+08
	Après retrait des MRS communautaires	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	5,7E+03	4,7E+03	1,8E+07	4,6E+05	2,1E+07
	Après retrait des MRS français	0,0E+00	0,0E+00	0,0E+00	5,7E+03	4,7E+03	1,4E+07	4,5E+05	1,7E+07
	Réduction potentielle de l'infectiosité (% infectiosité résiduelle) des mesures françaises	0%	0%	0%	0%	0%	22%	2%	19%

Tableau 2 : Niveaux d'infectiosité associés aux carcasses de petits ruminants atteints de tremblante classique abattues en France chaque année pour la consommation humaine. Les valeurs sont exprimées en ID50 IC sur souris C57Bl6 et ne peuvent en aucun cas être interprétées pour quantifier un risque de transmission alimentaire à l'homme ou à une autre espèce animale.

		< 3 mois		3-6 mois		>12 mois		total	
		Valeur estimée	Min-max	Valeur estimée	Min-max	Valeur estimée	Min-max	Valeur estimée	Min-max
Ovins tremblante classique	Estimation du nombre d'animaux infectés abattus pour la consommation humaine	250	125 - 448	584	292 - 1045	120	60 – 214	954	476 – 1707
	Sans retrait des MRS	1.50E+07	0- 5.37E+07	6.80E+09	1.55E+09 - 1.88E+10	8.69E+09	3.11E+08 (3.00E+10)	1.55E+10	1.86E+09 - 4.88E+10
	Après retrait des MRS communautaires	2,13E+06	0- 7,62E+06	1,55E+09	2,28E+06 - 5,54E+09	6,66E+08	1,38E+08- 1,88E+09	2,22E+09	1,40E+08- 7,43E+09
	Après retrait des MRS français	1,75E+06	0- 6,27E+06	1,26E+09	1,11E+06 - 4,49E+09	5,82E+08	1,08E+08- 1,69E+09	1,84E+09	1,09E+08- 6,19E+09
	Réduction potentielle de l'infectiosité (% infectiosité résiduelle) suite aux mesures françaises	18%	(0-18%)	19%	(18-51%)	13%	(10-22%)	17%	(17-22%)
Caprins tremblante classique	Nombre d'animaux infectés abattus pour la consommation humaine	49	(18 - 106)	3	(1 - 6)	9	(3 - 20)	61	(22 - 132)
	Sans retrait des MRS	0	0-0	3.97E+07	1.97E+04 - 1.73E+08	3.67E+09	2.49E+06- 1.60E+10	3.71E+09	2.51E+06 - 1.62E+10
	Après retrait des MRS communautaires	0	0	2,70E+07	0-1,08E+08	9,66E+07	1,38E+06- 4,20E+08	1,24E+08	1,38E+06- 5,28E+08
	Après retrait des MRS françaises	0	0	2,10E+07	0-8,40E+07	7,85E+07	1,35E+06- 3,40E+08	9,95E+07	1,35E+06- 4,24E+08
	Réduction potentielle de l'infectiosité (% infectiosité résiduelle) suite aux mesures françaises	0%	0%	22%	(0-22%)	19%	(0-19%)	19%	(2-20%)

Conclusions

Le Comité souhaite tout d'abord souligner que le retrait systématique des MRS constitue la clé de voûte de la maîtrise du risque d'exposition des consommateurs aux agents responsables des EST. Cette mesure permet, surtout dans l'hypothèse de l'émergence ou de la réémergence non maîtrisée d'une épidémie d'EST chez les animaux destinés à l'alimentation, de limiter les risques de transmission à l'espèce humaine.

En conséquence, une modification des mesures de retrait des MRS, motivée uniquement par l'examen de la situation épidémiologique actuelle, serait de nature à réduire le niveau de maîtrise des risques de propagation des EST dans les populations animales. L'exposition des consommateurs à ces agents infectieux pourrait ainsi être augmentée.

Le Comité rappelle que ses recommandations en matière de MRS visent exclusivement à limiter autant que possible l'entrée dans la chaîne alimentaire des agents des EST. De ce point de vue, les objectifs et critères recommandés par le Comité diffèrent de ceux qui sous-tendent les mesures préconisées par l'OIE, qui ne prévoit pas, par exemple, de dispositions de retrait de tissus à risque de petits ruminants pour l'alimentation humaine.

Le Comité estime que ses précédentes recommandations en matière de MRS bovins (avis du 17 juillet 2007) et en matière de MRS ovins (avis du 17 mars 2010) demeurent globalement inchangées.

Toutefois, compte tenu des dernières données publiées, le Comité considère que l'ensemble des intestins de bovins doit être maintenu dans la liste des matériels à risque spécifiés.

Les projections réalisées par le CES à l'aide du modèle développé par l'EFSA suggèrent, qu'après retrait des MRS communautaires, les mesures françaises réduisent au mieux :

- de 51 % l'infectiosité résiduelle d'une carcasse d'ovin infecté par l'agent de la tremblante classique.
- de 22% l'infectiosité résiduelle d'une carcasse d'ovin expérimentalement infecté par l'agent de l'ESB.
- de 22% l'infectiosité résiduelle d'une carcasse de caprin infecté par l'agent de la tremblante classique.

Ce type d'évaluation n'est pas possible, à l'heure actuelle, pour les caprins infectés par l'agent de l'ESB ou pour les ovins et caprins infectés par l'agent de la tremblante atypique par manque de données sur la pathogénie de ces maladies.

A l'échelle de la population ovine et caprine française abattue pour la consommation humaine, l'utilisation du modèle développé par l'EFSA suggère que l'application des mesures françaises de retrait des MRS permettrait une diminution de l'exposition du consommateur de l'ordre de 19% (min 2% - max 20%) pour les caprins et de 17% (min 17% - max 22%) pour les ovins.

5. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

L'Anses adopte les conclusions du Comité d'experts spécialisé « ESST ». L'Agence insiste sur l'importance du retrait des MRS parmi les différentes mesures de gestion du risque EST pour le consommateur ou pour la santé animale, notamment en cas de réémergence non maîtrisée d'une épidémie d'EST chez les animaux destinés à l'alimentation.

S'agissant des bovins, de nouvelles données relatent la présence d'infectiosité dans des parties de l'intestin, en plus de l'iléon. L'Anses recommande donc de maintenir les différentes parties de l'intestin dans la liste des MRS bovins.

S'agissant des petits ruminants, l'estimation quantitative réalisée montre une diminution de l'exposition du consommateur à ces agents du fait de la mise en œuvre de mesures nationales de retrait des MRS en complément des mesures communautaires.

Le Directeur général

Marc Mortureux

MOTS-CLES :

MRS, ESB, tremblante ; EST, feuille de route.

BIBLIOGRAPHIE

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à une demande de synthèse des éléments disponibles concernant l'infectiosité des tissus des ruminants en date du 14 avril 2010. <http://www.anSES.fr/Documents/ESST2009sa0121.pdf>.

Avis de l'Afssa en date du 17 mars 2010 relatif aux crânes de petits ruminants en tant que MRS. <http://www.afssa.fr/Documents/ESST2009sa0193.pdf>.

Avis de l'Afssa relatif au risque zoonotique des différentes souches connues d'EST chez les petits ruminants en date du 7 avril 2010. <http://www.anSES.fr/Documents/ESST2009sa0173.pdf>

Avis de l'Afssa en date du 17 juillet 2007 relatif à l'évaluation de l'efficacité des mesures prises en novembre 2000 pour contrôler l'épidémie d'ESB.
<http://www.anSES.fr/Documents/ESST2006sa0329.pdf>

Scientific Opinion on BSE/TSE infectivity in small ruminant tissues EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ) EFSA Journal 2010;8(12):1875.

Arnold ME, Hawkins SA, Green R, Dexter I, Wells GA. Pathogenesis of experimental bovine spongiform encephalopathy (BSE): estimation of tissue infectivity according to incubation period. Vet Res. 2009 Jan-Feb;40(1):8.

Arnold ME, Ryan JB, Konold T, Simmons MM, Spencer YI, Wear A, Chaplin M, Stack M, Czub S, Mueller R, Webb PR, Davis A, Spiropoulos J, Holdaway J, Hawkins SA, Austin AR, Wells GA. Estimating the temporal relationship between PrPSc detection and incubation period in experimental bovine spongiform encephalopathy of cattle. J Gen Virol. 2007 Nov;88(Pt 11):3198-208.

Balkema-Buschmann A, Ziegler U, McIntyre L, Keller M, Hoffmann C, Rogers R, Hills B, Groschup MH. Experimental challenge of cattle with German atypical bovine spongiform encephalopathy (BSE) isolates. J Toxicol Environ Health A. 2011;74(2-4):103-9.

Fukuda S, Iwamaru Y, Imamura M, Masujin K, Shimizu Y, Matsuura Y, Shu Y, Kurachi M, Kasai K, Murayama Y, Onoe S, Hagiwara K, Sata T, Mohri S, Yokoyama T, Okada H. Intraspecies transmission of L-type-like Bovine Spongiform Encephalopathy detected in Japan. *Microbiol Immunol.* 2009 Dec;53(12):704-7

Hoffmann C, Eiden M, Kaatz M, Keller M, Ziegler U, Rogers R, Hills B, Balkema-Buschmann A, van Keulen L, Jacobs JG, Groschup MH BSE infectivity in jejunum, ileum and ileocaecal junction of incubating cattle. *Vet Res.* 2011 Feb 7;42(1):21.

Iwamaru Y, Imamura M, Matsuura Y, Masujin K, Shimizu Y, Shu Y, Kurachi M, Kasai K, urayama Y, Fukuda S, Onoe S, Hagiwara K, Yamakawa Y, Sata T, Mohri S, Okada H, Yokoyama T. Accumulation of L-type bovine prions in peripheral nerve tissues. *Emerg Infect Dis.* 2010 Jul;16(7):1151-4.

Lombardi G, Casalone C, D' Angelo A, Gelmetti D, Torcoli G, Barbieri I, Corona C, Fasoli E, Farinazzo A, Fiorini M, Gelati M, Iulini B, Tagliavini F, Ferrari S, Caramelli M, Monaco S, Capucci L, Zanusso G. Intraspecies transmission of BASE induces clinical dullness and amyotrophic changes. *PLoS Pathog.* 2008 May 23;4(5)

Okada H, Iwamaru Y, Imamura M, Masujin K, Matsuura Y, Murayama Y, Mohri S, Yokoyama T. Detection of Disease-Associated Prion Protein in the Posterior Portion of the Small Intestine Involving the Continuous Peyer's Patch in Cattle Orally Infected with Bovine Spongiform Encephalopathy Agent. *Transbound Emerg Dis.* 2011 Feb 14.

Okada H, Iwamaru Y, Imamura M, Masujin K, Yokoyama T, Mohri S. Immunohistochemical detection of disease-associated prion protein in the intestine of cattle naturally affected with bovine spongiform encephalopathy by using an alkaline-based chemical antigen retrieval method. *J Vet Med Sci.* 2010 Nov;72(11):1423-9.

Stack MJ, Moore SJ, Vidal-Diez A, Arnold ME, Jones EM, Spencer YI, Webb P, Spiropoulos J, Powell L, Bellerby P, Thurston L, Cooper J, Chaplin MJ, Davis LA, Everitt S, Focosi-Snyman R, Hawkins SA, Simmons MM, Wells GA. Experimental Bovine Spongiform Encephalopathy: Detection of PrP(Sc) in the Small Intestine Relative to Exposure Dose and Age. *J Comp Pathol.* 2011 Mar 7