



RAPPORT DE RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA SURVEILLANCE DE L'ENCEPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE¹
Paris, 3 – 5 octobre 2018

Le groupe *ad hoc* sur la surveillance de l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB), ci-après dénommé le Groupe, s'est réuni du 3 au 5 octobre 2018 au Siège de l'OIE en vue de fournir à l'OIE son analyse et ses recommandations indépendantes concernant les dispositions de surveillance applicables dans le cadre de la reconnaissance initiale et du maintien de statut d'ESB négligeable ou maîtrisé.

1. Séance d'ouverture

Le Dr Matthew Stone, Directeur général adjoint de l'OIE, a souhaité la bienvenue au Groupe réuni pour examiner les dispositions du Chapitre 11.4. du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* relatif à la surveillance de l'ESB.

Le Dr Stone a souligné que la révision des normes relatives à l'ESB constituait une priorité pour l'OIE et ses Membres, du fait que les normes actuelles ne sont pas nécessairement adaptées au risque actuel d'ESB. En effet, suite à la mise en œuvre réussie de mesures de contrôle efficaces d'atténuation du risque d'infection, de recyclage et d'amplification, on a pu observer une diminution importante de l'incidence et de l'importance globale de l'ESB classique au cours des dernières années. Le nombre d'épidémies à l'intérieur d'un même pays est clairement à la baisse et il est nécessaire de mettre à jour les normes de l'OIE relatives à la surveillance de l'ESB.

Le Dr Stone a insisté sur le fait que, malgré la nature sensible et politique du sujet, les propositions du Groupe devront se fonder sur des données scientifiques et être basées sur le risque. Il a également encouragé le Groupe à faire figurer, dans son rapport de réunion, le raisonnement sous-tendant ses propositions et recommandations, afin qu'il puisse être examiné par les Membres.

Le Dr Stone a fait remarquer que ce Groupe travaille en parallèle d'un autre Groupe également dédié à l'ESB et se focalisant sur l'évaluation des risques ; ce Groupe s'est réuni en juillet 2018 et se réunira à nouveau en novembre 2018. Certains experts participent aux deux Groupes afin de garantir la cohérence de la révision des normes relatives à l'ESB.

Le Dr Neo Mapitse, Chef du Services des statuts, a remercié les experts d'avoir signé les formulaires d'engagement de confidentialité et de déclaration de conflits d'intérêt, et a noté qu'aucun conflit d'intérêt n'avait été déclaré.

2. Adoption de l'ordre du jour et nomination du président et du rapporteur

Le Dr Noel Murray a été désigné comme Président de la réunion, et le Dr Mark Stevenson s'est acquitté du rôle de rapporteur avec le soutien du Secrétariat de l'OIE. Le Groupe a accepté l'ordre du jour proposé pour la réunion.

Le mandat, l'ordre du jour et la liste des participants figurent en Annexes I, II et III respectivement.

¹ Note : les points de vue et opinions exprimés dans le rapport du présent groupe ad hoc traduisent l'opinion des experts qui l'ont rédigé et ne reflètent pas nécessairement une prise de position de l'OIE. Ce rapport doit être lu parallèlement au rapport de la réunion de février 2019 de la Commission scientifique pour les maladies animales, car il intègre les considérations et observations émanant de ladite Commission. Il est disponible en cliquant sur le lien suivant : <http://www.oie.int/fr/normes-internationales/commissions-specialisees-et-groupes/commission-scientifique-et-rapports/reunions/>

3. Examen des dispositions actuelles concernant la surveillance de l'ESB

Le Groupe a discuté des dispositions actuelles relatives à la surveillance de l'ESB telles que définies dans les Articles 11.4.20. à 11.4.22. du *Code terrestre*.

3.1. Dispositions actuelles

La prévalence escomptée pour obtenir et maintenir un statut de risque d'ESB officiel est fixé à 1 pour 50 000 bovins pour le statut de risque d'ESB négligeable et 1 pour 100 000 bovins pour le statut de risque d'ESB maîtrisé.

Quatre sous-populations de bovins sont prises en compte dans le cadre de la surveillance ESB : l'abattage de routine (ou non-sanitaire), les animaux trouvés morts, l'abattage d'urgence et les cas cliniques suspects. Des échantillons doivent être prélevés sur au moins trois de ces sous-populations.

Une valeur en points de surveillance est assignée à chaque échantillon, basée sur l'âge de l'animal et la sous-population dont il est issu. Les valeurs spécifiques en points de surveillance ont été définies sur la base de la probabilité de détection des bovins infectés dans une sous-population particulière au sein d'une classe d'âge donnée, estimée au moyen d'un modèle statistique (BSurvE Prattley et al. 2007²) développé à partir de données de l'Union Européenne (UE) alors que l'épidémie d'ESB était à son paroxysme.

Un nombre minimal de points à atteindre (c'est-à-dire la valeur cible) est déterminé sur la base de la taille de la population adulte de bovins (âgés de plus de 24 mois). Cette valeur cible doit être atteinte sur une période maximale de 7 années consécutives pour justifier que la prévalence de l'ESB est à 1 pour 100 000 ou 1 pour 50 000, ou en deçà, comme exigé pour la reconnaissance ou le maintien d'un statut officiel de risque d'ESB contrôlé ou négligeable.

3.2. Perspective historique sur les dispositions actuelles

Les dispositions actuelles de surveillance avaient été élaborées pendant une période de grande incertitude en termes de distribution globale de l'ESB et de sa prévalence au sein d'une population nationale de bovins. De surcroît, si les premières études validaient l'efficacité des mesures de contrôle telles que l'interdiction de nourrir les ruminants au moyen de farines de viande et d'os et de cretons, leur degré d'efficacité en termes de contrôle et d'élimination de l'ESB restait à vérifier.

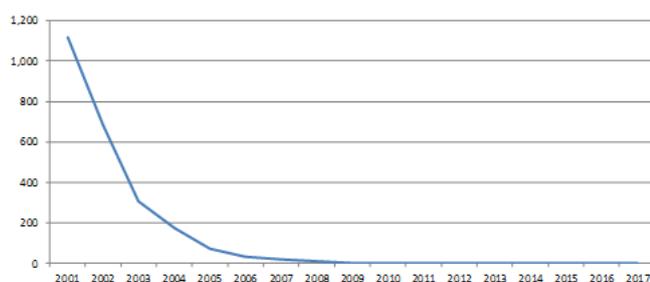
Le Groupe a reconnu que la surveillance de l'ESB a permis à ce jour de générer une quantité importante d'informations précieuses, en particulier en ce qui concerne l'UE et le Japon, qui ont mis en place des programmes de surveillance plus complets que ceux recommandés dans les Articles 11.4.20. à 11.4.22. du *Code terrestre*. En substance, tous les animaux issus de chacune des sous-populations respectives et dépassant un certain âge y compris la sous-population issue des abattages de routine ont été testés pour l'ESB. Certains éléments ont été modifiés au fil des ans : l'âge minimal a progressivement été relevé au fur et à mesure que l'épidémie déclinait. Ces programmes ont apporté des preuves solides de l'efficacité des différentes mesures de contrôle, comme l'a montré la baisse rapide et durable de l'incidence de l'ESB classique. Comme le montrent des analyses des séries temporelles menées au cours des 10 dernières années (2008-2017), l'occurrence de l'ESB classique est en nette régression au sein de l'UE, avec une baisse annuelle de 38% en termes de proportion de cas par animaux testés³. Une étude publiée récemment⁴ conclut à une baisse similaire pour les cas nés après l'interdiction totale⁵ des farines animales en Europe (BARB). La cohérence de la mise en œuvre de la surveillance au cours de cette période de 17 ans (2001-2017) permet d'effectuer une étude comparative année par année ainsi qu'une analyse de tendance globale de l'incidence de l'ESB au sein de l'UE : comme illustré dans le graphique n°1, le nombre de cas cliniques d'ESB classique ne cesse de baisser.

² Prattley D, Cannon R, Wilesmith J, Morris R, Stevenson M. (2007). A model (BSurvE) for estimating the prevalence of bovine spongiform encephalopathy in a national herd. *Preventive Veterinary Medicine* 80:330-343. Doi: 10.1016/j.prevetmed.2007.03.007

³ European Food Safety Authority (2017). Scientific report on the European Union summary report on surveillance for the presence of transmissible spongiform encephalopathies (TSE) in 2016. *EFSA Journal* 15(11):5069, 68 pp.

⁴ Arnold ME, Simons RR, Hope J, Gibbens N, Adkin AL. (2017) Is there a decline in bovine spongiform encephalopathy cases born after reinforced feed bans? A modelling study in EU member states. *Epidemiology & Infection* 145(11):2280-2286.

⁵ L'interdiction totale des farines animales stipule qu'il est interdit d'utiliser des protéines animales transformées dans les aliments pour les animaux d'élevage.



Graphique n°1 : Nombre de cas cliniques confirmés d'ESB classique dans l'Union Européenne entre 2011 et 2017⁶

Quand le Canada a notifié son premier cas d'ESB classique en 2003, c'était la première fois depuis plus de 15 ans au niveau mondial qu'un pays faisait état d'un premier cas autochtone d'ESB classique. Les années précédentes, les premiers cas reportés par plusieurs Membres étaient tous des cas atypiques d'ESB. 2017 fut la première année où aucun cas autochtone d'ESB classique n'a été notifié au niveau mondial. Comme indiqué dans l'Article 11.4.1. du *Code terrestre*, l'ESB atypique », une forme de la maladie qui surviendrait spontanément dans toutes les populations bovines à une fréquence très basse, et n'est pas comprise pour la reconnaissance du statut officiel de risque d'ESB d'un pays. Sa détection chez des Membres jusque-là indemnes d'ESB classique constitue un moyen détourné de vérifier que leurs échantillonnages ont été pratiqués à un niveau d'intensité suffisant pour permettre de détecter l'ESB classique, dans le cas où elle serait réellement présente.

3.3. Retour d'expérience et implications pour le futur

Le Groupe a identifié un certain nombre de problématiques ayant émergé au cours des dernières années et justifiant le besoin de réviser les dispositions actuelles concernant la surveillance de l'ESB, en particulier :

- La surveillance s'est avérée être un obstacle important pour les Membres à ressources limitées et intermédiaires souhaitant obtenir un statut officiel de risque d'ESB. Comme évoqué Section 3.1. de ce rapport, pour que l'OIE reconnaisse un statut officiel de risque d'ESB, un pays doit non seulement prouver, au moyen d'une analyse de risque, qu'il a mis en place des mesures adaptées pour gérer les risques identifiés, mais aussi démontrer qu'il a atteint la valeur cible pertinente estimée en points de surveillance. Des Membres ont par exemple pu démontrer avoir mis en place les mesures adaptées de contrôle de l'ESB sans pour autant avoir pu obtenir un statut officiel de risque d'ESB, car ils n'avaient pas atteint leur valeur cible de points de surveillance. Cela reflète un décalage potentiel entre le résultat d'une évaluation des risques et la catégorisation finale du statut de risque d'ESB d'un pays ou d'une zone. Dans de telles circonstances, les dispositions relatives à la surveillance de l'ESB constituent potentiellement un obstacle artificiel. Les tentatives visant à atteindre la valeur cible de points de surveillance peuvent entraîner une allocation disproportionnée de ressources rares ainsi que des retards importants dans l'obtention d'un statut particulier.
- La valeur cible de la sous-population des cas suspects sous surveillance est bien plus élevée que celle des autres sous-populations sous surveillance. Afin de maximiser le nombre de points de surveillance accumulés, certains Membres ont revendiqué un nombre d'animaux considérés comme cas suspects supérieur à ce qui paraît raisonnablement justifiable. Par exemple, les bovins peuvent être revendiqués comme cas suspects exclusivement sur la base d'inspections ante-mortem à l'abattoir et sans preuve du fait que les animaux étaient affectés par une maladie réfractaire à un traitement et occasionnant des changements progressifs de comportement ou des signes neurologiques.
- Bien que les dispositions actuelles exigent que les bovins soient sélectionnés à partir de trois des quatre sous-populations identifiées, tous les Membres n'ont pas suivi cette directive⁷, à en croire les rapports des évaluations de reconfirmation annuelle de statut officiel. La stratification en quatre populations remonte

⁶ Base de données de la Commission Européenne sur les Encéphalopathies spongiformes transmissibles. Les rapports annuels 2001-2015 sont disponibles ici (uniquement en anglais NDT) : https://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_borne_diseases/tse_bse/annual-reports_en . Le rapport 2016 est disponible ici (uniquement en anglais NDT) : <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/journal/18314732>

⁷ Annexe 17 du Rapport de la Commission scientifique pour les maladies animales de février 2017, et Annexe 18 du Rapport de la Commission scientifique pour les maladies animales de février 2018.

historiquement aux expériences européennes, avec des valeurs en termes de points basées sur l'âge et la sous-population telles qu'élaborées dans BSurVE. Si cette approche peut être adaptée aux Membres dont les bovins sont élevés de manière intensive et donc sujets à une observation fréquente, il peut s'avérer difficile de stratifier le bétail de cette façon au sein de systèmes d'élevage plus extensifs qui ne permettent pas un suivi aussi rapproché. Il y aurait inévitablement des situations dans lesquelles un animal pourrait être considéré comme cas suspect, alors que s'il n'avait pas été observé pendant un certain temps, il aurait pu être considéré comme un animal très affaibli (non-ambulatoire) ou retrouvé mort. Dans de telles circonstances, l'assignation d'un animal à telle ou telle sous-population est très largement tributaire du moment où il a été observé pour la première fois, dans le continuum de progression allant de cas suspect clinique à animal retrouvé mort.

- Il semble que les Membres dotés d'une petite population bovine peinent encore à atteindre la valeur cible de points de surveillance. Les rapports des évaluations de reconfirmation annuelle de statut de risque officiel⁷ font également ressortir que certains Membres rencontrent des difficultés à maintenir leur valeur cible de points de surveillance. Ces Membres ont été avertis de ce déficit et il leur a été demandé de rectifier cette situation dans les années à venir.
- Un présupposé implicite des dispositions actuelles de surveillance est que le risque d'exposition d'une population de bovins est globalement homogène entre les groupes et au sein de ceux-ci. Par conséquent, la valeur relative de chaque animal vis-à-vis de la détection de l'ESB est simplement pondérée par son âge et la sous-population sous surveillance lui correspondant. Selon les circonstances locales spécifiques, certains secteurs de la population bovine pourraient ne pas avoir été exposés – par exemple ceux élevés dans des conditions d'élevage extensif pastoral ; ils resteraient pourtant candidats à la surveillance. Idéalement, sur la base des résultats d'une analyse de l'exposition et en présupposant que la nourriture contaminée est la seule source ou source la plus probable de l'agent ESB, ces secteurs de la population bovine n'ayant potentiellement pas été exposés à de la nourriture contaminée par des farines de viande et d'os issues de ruminants ne devraient pas être comprises dans la surveillance. Inclure du bétail issu de secteurs non-exposés est non seulement inefficace, mais peut aussi conduire à des inférences concernant la population bovine qui sont dénuées de sens.
- Les valeurs des points de surveillance indiquées dans les dispositions actuelles sont dérivées de BSurVE, qui est basée sur les estimations britanniques de la période d'incubation de l'ESB ainsi que sur les données européennes des sous-populations respectives pour les années 2000 à 2005. Des doutes ont été exprimés quant à l'aptitude de ces données à refléter la probabilité de détecter du bétail infecté de nos jours ; on pense en particulier aux Membres en fin d'épidémie, pour qui l'âge des derniers cas d'ESB croît progressivement et où de moins en moins d'animaux sont identifiés comme cas cliniques suspects. De surcroît, il semble peu probable que ces dispositions aient été largement applicables pour de nombreux pays hors UE, en particulier ceux dont les systèmes de production sont très différents.
- La mise en œuvre des dispositions actuelles de surveillance en vue d'atteindre et de maintenir la valeur cible de points de surveillance peut s'avérer très coûteuse. Le coût moyen de détection d'un cas d'ESB en UE entre 2001 et 2004 a par exemple été estimé à 1.56 millions d'euros pour la sous-population sous surveillance dans le cadre de l'abattage normal et à 0.07 millions d'euros pour les sous-populations à risque sous surveillance (animaux retrouvés morts, abattage d'urgence et animaux faisant l'objet d'inspections *ante mortem*)⁸. En 2008, le coût de détection d'un seul cas d'ESB était, dans l'UE, de 14,1 millions d'euros pour du bétail passé par l'abattoir⁹ et en 2014, le coût de détection d'un seul cas d'ESB était de 13 millions d'euros dans le cadre de la surveillance de la sous-population des animaux retrouvés morts¹⁰. Cet état de fait a représenté – et constitue encore aujourd'hui – une barrière importante pour les Membres dont les ressources sont limitées et chez qui d'autres problématiques plus urgentes de santé animale sont traitées en priorité. La surveillance n'est, après tout, qu'un des éléments de preuve à prendre en compte dans l'évaluation du statut de risque d'ESB. Un objectif important à garder à l'esprit lors de la définition des exigences de surveillance est que celles-ci doivent rester atteignables et être mises en œuvre à un degré raisonnable, sans que ce processus soit un trop lourd poids pour les Membres.

⁸ Feuille de route TSE. Bruxelles, 15 juillet 2005 COM(2005) 322 FINAL

⁹ Feuille de route TSE. Bruxelles, 16 juillet 2010 COM(2010) 384 FINAL

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_food-borne-disease_tse_road-map2.pdf

¹⁰ En utilisant le coût estimé par échantillon d'animal retrouvé mort en 2014 au Royaume-Uni, par Wall BA, Arnold ME, Radia D, Gilbert W, Ortiz-Pelaez A, Stärk KD, Van Klink E, Guitian J. (2017) Evidence for more cost-effective surveillance options for bovine spongiform encephalopathy (BSE) and scrapie in Great Britain. *Eurosurveillance* 22(32):30594

En conclusion, le Groupe a conclu qu'il est nécessaire de redéfinir les buts de la surveillance de l'ESB. Les quelques dernières décennies ont permis d'engranger un bon niveau d'expérience sur l'ESB, et les incertitudes d'autrefois n'ont plus lieu d'être. Il est aujourd'hui évident que les différentes mesures d'atténuation du risque – notamment les interdictions relatives à l'alimentation animale – ont été efficaces. Le Groupe a souligné que les dispositions de surveillance actuelles, bien qu'utiles, présentent un certain nombre de limites. Comme évoqué dans les paragraphes précédents, un système fondé sur des points de surveillance a donné lieu à un certain nombre de conséquences imprévues. Ce type de systèmes peut s'avérer onéreux à mettre en œuvre et à maintenir, et peut peut-être expliquer les retards importants rencontrés par certains Membres pour obtenir le statut de risque maîtrisé ou négligeable d'ESB. Ces Membres peuvent se trouver discriminés dans le contexte du commerce international, en particulier ceux qui pourraient raisonnablement revendiquer, au moyen d'une analyse de risque, d'une bonne approche d'atténuation des risques d'ESB. Certains Membres ont manipulé le système à points à leur avantage, en revendiquant un nombre plus élevé de cas cliniques suspects que ce qui pourrait paraître justifiable. Pour les autres Membres dotés de petites populations bovines, la valeur cible de points reste difficile à atteindre.

4. Modifications proposées pour la surveillance de l'ESB

Le Groupe a discuté en détail du rôle que joue la surveillance de l'ESB dans la reconnaissance initiale puis le maintien d'un statut officiel de risque d'ESB ainsi que de la stratégie de surveillance qui serait la plus satisfaisante compte tenu que l'épizootie d'ESB touche à sa fin.

4.1. Définition d'une stratégie de surveillance pour le futur

Le Groupe a noté que, selon l'Article 11.4.1. du *Code terrestre*, « Aux fins de la reconnaissance officielle du statut au regard du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine, l'encéphalopathie spongiforme bovine exclut l'encéphalopathie spongiforme bovine « atypique », une forme de la maladie qui surviendrait spontanément dans toutes les populations bovines à une fréquence très basse. » Le Groupe a donc insisté sur le fait que, dans le cadre de la reconnaissance et du maintien de statut officiel de risque d'ESB, la surveillance de l'ESB devrait se focaliser sur l'ESB classique chez les bovins.

Comme évoqué dans l'Article 11.4.20 du *Code terrestre*, il existe selon les dispositions actuelles de surveillance, un ou plusieurs objectifs en fonction de la catégorie de risque dont relève un pays ou une zone : détecter les cas d'encéphalopathie spongiforme bovine par rapport à une prévalence escomptée ; suivre l'évolution de l'ESB, y compris l'efficacité des mesures d'atténuation du risque – en particulier l'interdiction portant sur des aliments pour animaux ; présenter des justifications suffisantes à l'appui d'une demande de reconnaissance de statut de risque au regard de l'ESB. Comme évoqué dans la Section 3.2. de ce rapport, les programmes de surveillance mis en œuvre sur plusieurs années par des Membres touchés par l'ESB classique ont permis d'éclaircir certains points cruciaux concernant l'évolution de l'ESB et d'apporter des preuves convaincantes de l'efficacité des mesures d'atténuation du risque, en particulier celles relatives à une interdiction portant sur les aliments pour animaux. Par conséquent, le Groupe a conclu que, puisque les mesures de contrôle pertinentes pour l'ESB sont bien établies et qu'un nombre de preuves suffisant a été accumulé, les objectifs relatifs au suivi de l'évolution de l'ESB et à la démonstration de l'efficacité des mesures d'atténuation au moyen de la surveillance ont été atteints. Compte tenu du fait que l'ESB est une maladie rare, tester, dans le cadre d'un suivi de l'efficacité des mesures d'atténuation, les animaux individuellement pour détecter la présence de l'infection peut être très coûteux. En réponse aux exigences statistiques, la taille des échantillons doit être importante. À titre d'exemple, qu'en l'absence de test de l'abattage de routine, Chypre aurait besoin de tester 98,7% de sa population totale de bovins pour être en mesure de détecter au moins un cas parmi 100 000 animaux avec un niveau de confiance de 95% ; concrètement, cela impliquerait que presque toute la population bovine de Chypre meure sur la ferme et soit testée en l'espace d'un an pour que le pays puisse satisfaire aux exigences relatives à l'ESB¹¹. Il serait donc plus judicieux d'orienter les efforts vers le maintien et le suivi de la mise en œuvre rigoureuse et continue des différentes mesures d'atténuation sur le terrain. De surcroît, le suivi indirect par la surveillance de la mise en œuvre des mesures d'atténuation du risque n'est pas une stratégie à privilégier compte tenu des temps de latence importants résultant de la longue période d'incubation de l'ESB. Cette approche ne permet pas une mise en œuvre rapide d'actions correctives.

Le but principal des dispositions actuelles de surveillance est de détecter l'ESB si elle est présente à un niveau de prévalence escomptée prédéfini de 1 sur 100 000 bovins (Surveillance de Type A) et 1 sur 50 000 bovins (Surveillance de type B). Une valeur cible de points à atteindre est présentée dans l'Article 11.4.22. du *Code terrestre* (Tableau 1), déterminée sur la base de la prévalence escomptée et de la taille de la population de

¹¹ Source : Autorité européenne de sécurité des aliments (2016). Evaluation of the revision of the BSE monitoring regime in Croatia. EFSA Journal 14(2):4399; 27 pp. (disponible uniquement en anglais NDT))

bovins adultes. Si un Membre atteint la valeur cible de points, on peut alors conclure qu'il prélève un nombre suffisant d'échantillons pour pouvoir détecter l'ESB, si la maladie est présente au niveau de prévalence escompté. Cela permettrait alors de confirmer les conclusions issues de l'évaluation des risques concernant l'efficacité des mesures d'atténuation des risques. Cependant, comme évoqué plus haut, le temps de latence est important compte tenu de la longue période d'incubation de l'ESB. De surcroît, comme mentionné dans la Section 3.2., la mise en œuvre et le maintien de ces types de programmes de surveillance donnent lieu à un certain nombre de défis : ils peuvent s'avérer très coûteux ; pour les Membres à ressources limitées et intermédiaires, il est difficile de justifier l'allocation de ressources déjà rares à leur mise en œuvre ; le système de points peut être utilisé à mauvais escient ; pour un certain nombre de Membres, en particulier ceux dotés de petites populations de bovins, atteindre la valeur cible de points constitue une difficulté continue.

Au vu de ces défis, le Groupe a examiné deux options différentes :

- Faire passer le nombre de sous-populations de quatre à deux : abattage normal et une classe de risque large combinant les cas cliniques suspects, les abattages d'urgence et les animaux retrouvés morts. Une telle approche permettrait de résoudre les problèmes identifiés dans la Section 3.2. relatifs à la sur-stratification et à l'utilisation à mauvais escient du système de points. Puisque la valeur en points dérivée de BSurvE est simplement le ratio de la probabilité qu'un animal infecté quitte la population via la sous-population j à l'âge t et soit testé positif à l'ESB, en comparaison de la probabilité qu'un animal sain quitte la population via la même sous-population au même âge, les différentes sous-populations peuvent être aisément regroupées. Le Groupe a examiné les valeurs de points estimées par un expert du Groupe sur la base d'une mise à jour de BSurvE prenant en compte ces deux sous-populations et des données pour l'UE.
- Cibler exclusivement les groupes à risque, qui comprendraient les cas cliniques suspects, les abattages d'urgence et les animaux retrouvés morts. Le Groupe a en effet noté, sur la base de données de l'UE, que la probabilité de détection de cas d'ESB au cours de l'abattage de routine est très basse comparée aux autres sous-populations. En 2004, 11 millions de bovins ont été testés au sein de l'UE et 864 cas d'ESB ont été confirmés. La sous-population sous surveillance détenant la probabilité la plus élevée de détection de cas était celui des cas cliniques suspects (5.6% de tous les cas cliniques suspects testés ont été positifs à l'ESB), suivi du 'groupe à risque' comprenant les animaux retrouvés morts, l'abattage d'urgence et les animaux ayant été observés lors d'inspections *ante-mortem* (0,03%). Cependant, seul 0,002% des animaux testés lors d'un abattage de routine étaient positifs à l'ESB¹². Le Groupe a malgré tout souligné qu'il est très probable que la prévalence des cas cliniques soit bien plus basse aujourd'hui qu'en 2004 ; il a donc considéré que cette approche mettrait trop en avant les cas suspects cliniques dans le contexte épidémiologique actuel. De surcroît, comme évoqué en Section 3.3. de ce rapport, l'expérience a démontré que l'allocation accrue de points pour les cas suspects cliniques peut conduire à une mauvaise utilisation par les Membres du système des points.

En plus de viser certaines sous-populations, il pourrait être envisageable de cibler certains animaux parmi ces sous-populations en se concentrant sur les secteurs de la population bovine les plus sujets à être exposés à des aliments potentiellement contaminés par des farines de viande et d'os ou des cretons (selon les conclusions de l'évaluation des risques prenant en compte les pratiques d'élevage, de production, d'alimentation et d'abattage des bovins). Par exemple, les bovins adultes – laitiers ou de boucherie – élevés comme génisses de remplacement et nourris avec des produits de remplacement préparés commercialement pourraient faire ciblés par la surveillance. À l'inverse, les bovins élevés exclusivement en pâture ne seraient pas ciblés. Sous ce scénario, une stratégie basée sur le risque serait définie au cas par cas pour chaque pays, en fonction d'une description détaillée du ou des système(s) de production de bovins en place dans chaque pays et des conclusions de l'analyse de risque. Il serait nécessaire pour chaque Membre de définir une stratégie de surveillance basée sur le risque permettant adaptée. Une telle approche serait la solution aux problèmes identifiés en Section 3.2. relatifs aux tests d'animaux, notamment ceux évoqués pour les systèmes d'élevage extensif pastoral n'ayant jamais été exposés à des aliments potentiellement contaminés et ne pouvant apporter aucune information utile.

Après une discussion approfondie de ces différentes options, notamment une analyse du nombre probable d'animaux à tester, le Groupe a déterminé que ces options n'apporteraient pas la solution aux défis latents que constituent la mise en place et l'obtention d'une valeur cible globale de points à la fois réaliste à atteindre et n'impliquant pas une quantité de ressources trop importante. Le Groupe a reconnu que le système de points a atteint ses objectifs relativement bien jusqu'à ce jour, même s'il a donné lieu à certaines difficultés et conséquences inattendues.

¹² https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/biosafety_food-borne-disease_tse_ms-annual-report_2004.pdf

Le Groupe a été informé des conclusions (en particulier sur la catégorisation du statut de risque d'ESB négligeable) de la première réunion du Groupe *ad hoc* sur l'évaluation de risque d'ESB, qui s'est tenue des 3 au 5 juillet 2018. Selon les dispositions proposées par ce Groupe *ad hoc*, le statut de risque d'ESB d'un pays serait déterminé sur la base d'une évaluation de risque documentée (évaluation de l'introduction, de l'exposition, des conséquences, et estimation du risque). Deux approches ont été proposées afin de permettre à un pays de démontrer que la probabilité d'exposition de sa population bovine à l'agent de l'ESB a été et continue d'être négligeable depuis au moins 8 ans : en raison des pratiques d'élevage (par exemple, les systèmes d'élevage extensif pastoraux), ou sur la base de la mise en œuvre continue et efficace de mesures d'atténuation du risque prévenant le recyclage de l'agent de l'ESB dans la population bovine. En vertu de ses dispositions, puisque la probabilité d'occurrence de l'ESB classique serait déterminée négligeable, le Groupe a considéré que le système de surveillance à points ne saurait plus être justifié car le niveau d'investissement demandé ne peut être considéré comme profitable financièrement. Une telle approche serait également disproportionnée au regard du risque.

Une publication récente estimant le temps nécessaire à un programme de surveillance pour détecter la réémergence théorique de l'ESB dans une population bovine soutient cette même idée. Il faudrait 15 ans à un système de surveillance à la fois actif et passif, alors qu'un système exclusivement basé sur la surveillance passive n'aurait besoin que de 2 années supplémentaires¹³. Compte tenu de l'investissement probable nécessaire à la mise en œuvre d'un programme de surveillance actif, il est évident que les coûts dépasseraient – et de loin – ceux d'un programme passif, tout en apportant peu de valeur ajoutée quant au temps nécessaire à la détection de la réémergence de la maladie.

Le Groupe s'est accordé pour dire que la surveillance aurait toujours dû jouer un second rôle dans l'évaluation du statut de risque des pays au regard de l'ESB. L'attention doit avant tout être portée sur une analyse des risques documentée et exhaustive, dans laquelle figure une évaluation détaillée des pratiques d'élevage et de la mise en œuvre efficace et sur la durée de mesures d'atténuation du risque pertinentes, prenant en compte les résultats en cours d'un programme de surveillance.

Le Groupe a conclu qu'au final, un niveau de surveillance basal devrait être maintenu se focalisant sur le suivi de bovins présentant un syndrome clinique évocateur de l'ESB (réfractaire au traitement, présentant des changements de comportement progressifs ou des signes neurologiques). Cette approche concernerait les animaux situés sur un continuum de progression allant des suspects cliniques aux animaux affaiblis et à ceux retrouvés morts ayant des commémoratifs évocateurs. Ce type d'animaux doit faire l'objet d'une notification obligatoire soutenue par un programme de sensibilisation et l'examen d'échantillons cérébraux en laboratoire, tel que décrit dans les Articles 11.4.2. et 11.4.3. Une telle stratégie de surveillance, dite passive, aurait pour but de détecter la potentielle émergence ou réémergence de l'ESB classique au sein de la population bovine.

5. Propositions de dispositions révisées relatives à la surveillance de l'ESB

Le Groupe a révisé les dispositions concernant la reconnaissance initiale et le maintien du statut de risque d'ESB négligeable (Article 11.4.3.) et maîtrisé (Article 11.4.4.), ainsi que les dispositions détaillées relatives à la surveillance de l'ESB (Articles 11.4.20. à 11.4.22.), à la lumière de la stratégie de surveillance définie en Section 4 de ce rapport.

5.1. Surveillance en soutien de la reconnaissance initiale et du maintien de statut de risque négligeable d'ESB (Article 11.4.3. du Code terrestre)

Le Groupe a déterminé qu'un programme de surveillance passive robuste et continu devrait être en place. En cohérence avec la recommandation du Groupe *ad hoc* sur l'analyse de risque sur l'ESB, le Groupe a recommandé qu'en cas de détection d'un cas autochtone d'ESB classique, une investigation épidémiologique de terrain soit diligentée afin d'identifier des sources potentielles d'exposition.

En cohérence avec les dispositions actuelles relatives à la surveillance de l'ESB, le Groupe a recommandé qu'une surveillance de l'ESB doive être en place et documentée depuis au moins 7 ans avant qu'un pays puisse obtenir le statut de risque négligeable d'ESB.

Pour le maintien du statut de risque négligeable d'ESB, des preuves documentaires de la mise en œuvre du programme de surveillance passive et de ses résultats devraient être fournies chaque année.

¹³ Simons R., Arnold M., Adkin A. (2017) Assessing the time taken for a surveillance system to detect a re-emergence of bovine spongiform encephalopathy in cattle. *Preventive Veterinary Medicine*, 13:48–54.

L'Article 11.4.3. (Risque d'ESB négligeable) a été révisé afin de refléter ces dispositions.

Le Groupe a noté qu'il serait nécessaire de réviser le « Questionnaire ESB » (Chapitre 1.8. du *Code terrestre*) et le formulaire de reconfirmation annuelle pour l'ESB afin que ces documents reflètent les modifications proposées pour la surveillance de l'ESB en soutien de la reconnaissance initiale et du maintien de statut officiel de risque négligeable d'ESB. Il a été suggéré que ceci soit traité par le Groupe *ad hoc* en charge de l'analyse de risque de l'ESB au cours de sa prochaine réunion.

5.2. Surveillance en soutien de la reconnaissance initiale et du maintien de statut de risque maîtrisé d'ESB (Article 11.4.4. du *Code terrestre*)

Le Groupe a noté que, selon les dispositions proposées par le Groupe *ad hoc* sur l'analyse de risque de l'ESB, les pays et *zones* en mesure de démontrer leur conformité aux exigences du statut de risque négligeable d'ESB, quoique pour une période inférieure à celle demandée, pourraient prétendre à la reconnaissance de statut de risque d'ESB maîtrisé. Ce statut de risque maîtrisé représenterait une étape intermédiaire pour les Membres en passe d'obtenir le statut de risque négligeable. Le Groupe a apporté son soutien unanime à cette approche et a donc approuvé que la nature des dispositions de surveillance en soutien de la reconnaissance et du maintien de statut de risque maîtrisé d'ESB devrait être similaire à celle des dispositions de surveillance en soutien de la reconnaissance et du maintien de statut de risque négligeable d'ESB.

L'Article 11.4.4. (Risque d'ESB maîtrisé) a été révisé afin de refléter ces dispositions.

Le Groupe a noté qu'il serait nécessaire de réviser le « Questionnaire ESB » (Chapitre 1.8. du *Code terrestre*) et le formulaire de reconfirmation annuelle pour l'ESB afin que ces documents reflètent les modifications proposées pour la surveillance de l'ESB en soutien de la reconnaissance initiale et du maintien de statut officiel de risque maîtrisé d'ESB. Il a été suggéré que ceci soit traité par le Groupe *ad hoc* en charge de l'analyse de risque de l'ESB au cours de sa prochaine réunion.

5.3. Dispositions détaillées concernant la surveillance de l'ESB (Articles 11.4.20. à 11.4.22. du *Code terrestre*)

Le Groupe a révisé les Articles 11.4.20. à 11.4.22. du *Code terrestre* relatifs à la surveillance de l'ESB.

À des fins de clarté, le Groupe a recommandé que les considérations générales non-spécifiques à l'ESB soient retirées, afin d'éviter les redondances entre les Articles concernant la surveillance de l'ESB. Le Groupe a ainsi recommandé que les dispositions relatives à la surveillance de l'ESB soient définies dans l'Article 11.4.20. révisé et que les Articles 11.4.21. et 11.4.22. soient supprimés.

Le Groupe a recommandé que la surveillance passive de l'ESB repose sur la notification obligatoire de tout animal sensible présentant des signes cliniques évocateurs de l'ESB sur tout le territoire, ainsi que sur l'analyse adaptée en laboratoire de tout cas suspect, conformément aux recommandations du Chapitre 2.4.5. du *Manuel terrestre*. De surcroît, le Groupe a insisté sur l'importance de maintenir un programme de sensibilisation continu sur l'ESB qui encouragerait la notification de tout cas évocateur de la maladie et garantirait la sensibilité de la surveillance passive.

Concernant les cas cliniques suspects d'ESB, au regard de la description des signes cliniques habituellement associés aux cas d'ESB classique tels que notifiés par des organismes tels que the Animal & Plant Health Agency¹⁴, le Groupe a mis à jour la liste des changements cliniques ou de comportement qui devraient faire soupçonner des cas d'ESB classique. Les cas cliniques suspects seraient les animaux identifiés avec un syndrome clinique évocateur de l'ESB (présentant par exemple des changements de comportement progressifs ou des signes neurologiques réfractaires au traitement), situés sur un continuum de progression allant des suspects cliniques aux animaux affaiblis et à ceux retrouvés morts pour qui des commémoratifs évocateurs sont disponibles. Parmi les signes cliniques, on peut noter « *changements de comportement progressifs réfractaires au traitement, tels que : excitabilité croissante, dépression, nervosité, mouvements oreilles-yeux excessifs et asymétriques, salivation apparente accrue, léchage accrue du museau, grincement de dents, hypersensibilité*

¹⁴ [1] Animal Health and Plant Agency (APHA). Clinical signs of bovine spongiform encephalopathy in cattle. Février 2017. <https://science.vla.gov.uk/tse-lab-net/documents/clinical-signs-bse--cattle-video.pdf>, [2] Konold G, Bone S, Ryder S, Hawkins AC, Courtin F, Berthelin-Baker C. (2004) Clinical findings in 78 suspected cases of bovine spongiform encephalopathy in Great Britain T. *Veterinary Record*. 155: 659-666, [3] Saegerman C, Speybroeck N, Roels S, Vanopdenbosch E, Thiry E, Berkvens D. (2004) Decision support tools for clinical diagnosis of disease in cows with suspected bovine spongiform encephalopathy. *Journal of Clinical Microbiology*. 42(1):172–178, [4] Winter MH, Aldridge BM, Scott PR, Clarke M. (1989) Occurrence of 14 cases of bovine spongiform encephalopathy in a closed dairy herd. *British Veterinary Journal*. 145(2):191-194.

au toucher et/ou au son (hyperesthésie), tremblements, vocalisation excessive, réponse de panique, vigilance excessive ; changements de posture ou locomoteurs tels que posture anormale (position chien assis), démarche anormale (en particulier ataxie des membres pelviens), port de tête anormal (bas), difficulté à éviter les obstacles ; incapacité à se lever et maintenir la position couchée ; signes généralisés non-spécifiques, tels que production de lait en baisse, condition physique déclinante, perte de poids, bradycardie et autres troubles du rythme cardiaque ». Le Groupe a souligné que certains cas cliniques peuvent ne présenter que certains de ces signes, dont la gravité peut varier ; ces animaux doivent, dans tous les cas, être considérés comme cas cliniques suspects d'ESB.

De surcroît, le Groupe a suggéré que les bovins de tous âges présentant des signes cliniques ou des comportements évocateurs de l'ESB soient considérés comme des cas clinique suspects. À l'heure actuelle, conformément au point 1 de l'Article 11.4.21., seuls les bovins âgés de plus de 30 mois peuvent être des cas cliniques suspects. Il existe cependant des exemples de cas d'ESB sur le terrain détectés avant cet âge. Selon les données britanniques (à septembre 2018), 52 cas sur un total de 181 135 cas concernaient des bovins âgés de moins de 31 mois, le plus jeune d'entre eux étant âgé de 20 mois. Comme mesure de précaution, et compte tenu du rôle accru donné à la surveillance passive, le Groupe a recommandé que la limite d'âge soit supprimée afin d'élargir l'indice de suspicion de la maladie.

Le Groupe a insisté sur le fait que, puisque l'ESB ne provoque pas de signes cliniques pathognomoniques, tous les Membres dotés de populations bovines observeront des bovins présentant des signes cliniques évocateurs de l'ESB. Toutes les notifications de cas suspects doivent être documentées lors d'une demande de reconnaissance initiale de statut de risque d'ESB, ainsi que lors d'une demande de maintien de statut, afin de démontrer qu'une surveillance passive sensible pour l'ESB a été mise en œuvre.

6. Autres considérations

Le Groupe a suggéré que le Groupe en charge de l'analyse de risque de l'ESB complète le projet de point 4. de l'Article 1.4.3. et définisse l'impact de l'occurrence de cas autochtones sur le statut de risque d'ESB négligeable. Une proposition a été ébauchée pour considération par ce Groupe.

Le Groupe a conseillé au Groupe en charge de l'analyse de risque de l'ESB de réévaluer les délais définis dans l'Article 1.4.3. (à savoir huit ans pour l'analyse de risque et le contrôle de l'alimentation et sept ans pour les mesures d'atténuation du risque incluant la surveillance) et de les faire coïncider, si approprié.

Le Groupe a appelé à la cohérence entre la liste de signes comportementaux ou cliniques relatifs à l'ESB définie dans l'Article révisé 11.4.20. du *Code terrestre* et celle du Chapitre 2.4.5. du *Manuel terrestre*.

Le Groupe a noté que, compte tenu de la nature de l'ESB, les normes OIE seront probablement appelées à être réévaluées à l'avenir, au regard de nouvelles preuves scientifiques disponibles et de l'évolution de la situation globale de l'ESB.

Le Groupe a insisté sur l'importance, pour l'OIE, de proposer aux Membres des formations sur les procédures et exigences relatives à la reconnaissance officielle de statut de risque d'ESB d'un pays ou d'une zone, une fois que les dispositions révisées entreront en vigueur.

7. Finalisation et adoption du projet de rapport

Le Groupe a passé en revue et amendé le projet de rapport. Le Groupe s'est accordé pour dire que le rapport reflétait les discussions.

.../Annexes

**RAPPORT DE RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA SURVEILLANCE DE L'ENCEPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE
Paris, 3 – 5 octobre 2018**

Mandat

Objectif

L'objectif de ce Groupe *ad hoc* est d'apporter à l'OIE son analyse et ses recommandations indépendantes sur les dispositions de surveillance applicables pour la reconnaissance initiale et le maintien de statut de risque d'ESB maîtrisé ou négligeable.

Fonctions

Ce Groupe ad hoc rapportera à la Directrice Générale de l'OIE. Ses rapports validés seront soumis pour considération par les Commissions spécialisées pertinentes (la Commission scientifique et la Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres) si nécessaire, en conformité avec les Textes fondamentaux de l'OIE.

À la lumière de la recommandation du Groupe ad hoc en charge de l'analyse de risque de l'ESB, les responsabilités de ce Groupe ad hoc consisteront à passer en revue les preuves scientifiques et à fournir des conseils et des propositions de recommandations concernant les dispositions relatives à la surveillance de l'ESB (Chapitre 11.4., Chapitre 1.8. et dispositions pour la reconfirmation annuelle) ; plus particulièrement, il sera en charge de :

1. Définir l'objectif, le besoin et le(s) type(s) de surveillance pour la reconnaissance initiale et le maintien de statut prenant en compte les conclusions de l'analyse de risque ;
2. Porter une attention particulière au rapport coût-efficacité des dispositions de surveillance, ainsi qu'à leur applicabilité globale (notamment au sein de pays dotés de petites populations bovines ou disposant de ressources limitées) ;
3. Passer en revue les publications scientifiques pouvant étayer les révisions des exigences de surveillance, ainsi que permettant de raffiner les modèles existants de surveillance de l'ESB ou d'en développer un nouveau ;
4. Réviser le Questionnaire ESB (Chapitre 1.8. du *Code terrestre*) afin d'assurer sa cohérence avec les révisions proposées au Chapitre 11.4. du *Code terrestre*.

L'impact potentiel de la mise à jour des exigences de surveillance sur le statut de pays ou zones bénéficiant déjà d'une reconnaissance officielle de statut de risque d'ESB sera soigneusement examiné.

**RAPPORT DE RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA SURVEILLANCE DE L'ENCEPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE
Paris, 3 – 5 octobre 2018**

Ordre du jour

1. Séance d'ouverture.
2. Adoption de l'ordre du jour et nomination du président et du rapporteur.
3. Examen du Mandat et définition du programme de travail :
 - Considérations sur les dispositions actuelles relatives à la surveillance de l'ESB
 - Changement de paradigme proposé pour la surveillance de l'ESB
 - Propositions de dispositions révisées pour la surveillance de l'ESB
 - Autres considérations
4. Adoption du rapport.

**RAPPORT DE RÉUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE
SUR LA SURVEILLANCE DE L'ENCEPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE**

Paris, 3 – 5 octobre 2018

Liste des participants

MEMBRES

Dr Amie Adkin

Senior Risk Analyst
Workgroup Leader for Biomathematics and
Risk Research
Animal and Plant Health Agency (APHA)
Department of Epidemiological Sciences
Woodham Lane, Addlestone, Surrey, KT15
3NB
ROYAUME-UNI
Tel: 01932 357 892 Ext. 2892
amie.adkin@food.gov.uk

Dr Ángel Ortiz-Pelaez

Senior Scientist Officer
European Food Safety Authority (EFSA)
Via Carlo Magno 1A,
43126 Parma
ITALIE
Tel: +39 0521 036 640
angel.ortizpelaez@efsa.europa.eu

Dr Alicia Cloete

State Veterinarian
Sub-Directorate: Disease Control
Department of Animal Health
Department of Agriculture, Forestry and
Fisheries
130 Annie Botha Ave, Gezina
Delpen Building, G-15
Pretoria 0084
AFRIQUE DU SUD
Tel: 012 319 7518
AliciaC@daff.gov.za

Dr Mark Stevenson

Professor of Veterinary Epidemiology
The University of Melbourne
Faculty of Veterinary and Agricultural
Sciences
Parkville, Victoria 3010
AUSTRALIE
Tel: +61-3 90 35 41 14
mark.stevenson1@unimelb.edu.au

Dr Noel Murray

Senior Advisor on Risk Analysis
Canadian Food Inspection Agency
1400 Merivale Road, Ottawa
K1A0Y9 Ontario
CANADA
Tel: +1 613 773 5904
noel.murray@canada.ca

Dr Toshiyuki Tsutsui

Director
Department of Planning and General
Administration
National Institute of Animal Health
National Agriculture and Food Research
Organization
3-1-5, Kannondai, Tsukuba,
Ibaraki 305-0856
JAPON
Tel: +81-29-838-7704
tsutsui@affrc.go.jp

Représentants des Commissions spécialisées

Dr Baptiste Dungu

(par voie électronique)
Membre de la Commission scientifique des maladies animales
26 Dalrymple Crescent
Edinburgh EH9 2NX
Ecosse
ROYAUME-UNI
Tel: +212 523 30 31 32
Fax: +212 523 30 21 30
Fax: (49-38351) 7-151
b.dungu@mci-santeanimale.co

Dr Masatsugu Okita

(invité mais n'a pas pu participer)
Membre de la Commission des normes sanitaires pour les animaux
terrestres
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF)
Director of the International Animal Health Affairs Office, Animal
Health Division, Food Safety and Consumer Affairs Bureau
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo, 100-8950
JAPON
Tel: +81 3 3502 8295
Fax: +81 3 3502 3385
masatsugu_okita130@maff.go.jp

SIÈGE DE L'OIE

Dr Matthew Stone

Directeur général adjoint
m.stone@oie.int

Dr Neo Joel Mapitse

Chef
Service des Status
n.mapitse@oie.int

Dr Fernanda Mejía-Salazar

Chargée de mission
Service des Status
f.mejia-salazar@oie.int

Dr Morgane Dominguez

Chargée de projet
Service des Status
m.dominguez@oie.int

Dr Kiyokazu Murai

Chargé de mission
Service des Normes
k.murai@oie.int