

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE

Protéger les animaux, préserver notre avenir

Original: anglais Novembre 2018

RAPPORT DE LA SECONDE REUNION DU GROUPE *AD HOC* DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU RISQUE D'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE¹

Paris, 20-22 novembre 2018

Une seconde réunion du Groupe *ad hoc* de l'OIE sur l'évaluation du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) (ci-après dénommé le Groupe) s'est tenue du 20 au 22 novembre 2018 au Siège de l'OIE afin de poursuivre son analyse indépendante et de prodiguer des conseils à l'intention de l'OIE sur les dispositions basées le risque s'appliquant à la catégorisation des statuts de risque au regard de l'ESB ainsi que sur les recommandations relatives aux échanges internationaux

1. Ouverture

Au nom de la Docteure Monique Eloit, Directrice générale de l'OIE, le Docteur Neo Mapitse, Chef du Service des Statuts, a accueilli le Groupe. Il a fait savoir que la Commission scientifique de l'OIE pour les maladies animales (Commission scientifique) avait soutenu l'orientation adoptée par le Groupe lors de sa réunion de juillet 2018 concernant la révision des dispositions fondées sur le risque pour la catégorisation des statuts de risque officiellement reconnus au regard de l'ESB et a félicité le Groupe de la tâche accomplie jusqu'à ce jour.

Le Docteur Mapitse a rappelé les sujets restants à traiter à savoir :

- Finalisation de la révision du chapitre 11.4. du *Code sanitaire pour les animaux terrestres (Code terrestre)*. Pour ce faire, il a encouragé le Groupe à prendre en compte les recommandations du Groupe *ad hoc* de l'OIE sur la surveillance de l'ESB qui s'est réuni en octobre 2018 et qui travaille conjointement avec le présent Groupe afin d'accomplir la révision globale des normes sur l'ESB. Il a également recommandé au Groupe d'examiner soigneusement les recommandations du Groupe *ad hoc* de l'OIE sur l'ESB qui s'est réuni en août 2016, notamment en ce qui concerne la révision des exigences portant sur les échanges commerciaux ;
- Révision du chapitre 1.8. Demande de reconnaissance officielle par l'OIE du statut de risque au regard de l'ESB (à savoir, « Questionnaire relatif à l'ESB »). A cet égard, il a souligné que le questionnaire sur l'ESB était un outil clef pour que les Membres puissent documenter leur conformité avec les exigences s'appliquant à la reconnaissance officielle des statuts du risque au regard de l'ESB et qu'un questionnaire clair et concis servirait non seulement de base aux Membres pour soumettre des dossiers bien documentés mais aiderait également l'OIE ainsi que les experts lors de l'évaluation des dossiers ;
- Révision des exigences s'appliquant au maintien des statuts officiels de risque au regard de l'ESB, y compris le formulaire de reconfirmation annuelle pour l'ESB.

Enfin, le Docteur Mapitse a remercié les experts d'avoir signé les formulaires de respect de la confidentialité et de la déclaration de conflits d'intérêt et a noté qu'aucun conflit d'intérêt potentiel n'avait été déclaré pour la révision des normes sur l'ESB.

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/

Le Docteur Matthew Stone, Directeur général adjoint Normes internationales et science de l'OIE, est venu voir le Groupe pendant la réunion et a exprimé la reconnaissance de l'OIE pour l'énorme travail en cours conjointement avec le Groupe *ad hoc* de l'OIE sur la surveillance de l'ESB. Reconnaissant la complexité et le caractère sensible des sujets traités, il a félicité le Groupe des efforts accomplis pour expliquer de façon détaillée le raisonnement justifiant les propositions faites par le Groupe et les recommandations figurant dans les rapports de réunion pouvant être examinés par les Membres.

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

Le Docteur Noel Murray a été nommé président et le Docteur Stephen Cobb a fait office de rapporteur, avec le concours du Secrétariat de l'OIE. Le Groupe a adopté l'ordre du jour proposé.

Le mandat, l'ordre du jour et la liste des participants sont respectivement présentés en <u>annexes I, II et III</u> du présent rapport.

3. Révision du chapitre 11.4.

3.1. Considérations générales (Article 11.4.1.)

Le Groupe a mis en lumière l'incertitude associée à l'origine de tous les agents pathogènes de l'ESB, y compris pour l'ESB atypique, la possible transmissibilité de l'ESB atypique par le biais d'aliments pour animaux contaminés et le risque zoonotique pouvant provenir du recyclage de l'agent de l'ESB atypique dans des aliments destinés aux ruminants. Le Groupe a décidé que ces considérations devraient être soulignées à l'article 11.4.1. étant donné qu'elles sous-tendent certaines des dispositions révisées de l'article 11.4.2. et de l'article 11.4.3. (voir sections 3.2. et 3.3.a.v. du présent rapport). Des experts se sont proposés pour conduire une étude des publications sur les risques de transmission de l'ESB atypique qu'ils communiqueront lors de la prochaine réunion.

Le chapitre 11.4. indique actuellement à l'article 11.4.1. : « 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 pris acte du fait qu'alors que l'éradication de l'ESB classique pouvait être réalisable, en partant de l'hypothèse d'une transmissibilité par le biais d'aliments pour animaux contaminés, l'éradication de l'ESB atypique pourrait demeurer difficile à atteindre si des cas surviennent spontanément. En conformité avec les propositions de révision faites par le Groupe lors de sa précédente réunion de juillet et afin d'éviter toute confusion, la référence à la survenue d'un cas d'ESB atypique en liaison avec le statut de risque officiel d'un pays au regard de l'ESB devrait apparaître à l'article 11.4.2 plutôt qu'à l'article 11.4.1. La survenue d'un cas d'ESB atypique, quelle que soit l'origine de ce cas, n'aurait pas d'incidence sur le statut de risque d'un pays au regard de l'ESB, il est néanmoins important d'envisager un recyclage possible de tous les agents de l'ESB, y compris de l'ESB atypique, dans l'appréciation de l'exposition (comme cela est souligné à la section suivante du rapport). En conséquence, l'ESB atypique n'est pas ignorée lors de la reconnaissance du statut de risque d'un pays au regard de l'ESB, comme l'article 11.4.1 actuel semble l'impliquer. Le Groupe a donc recommandé de supprimer cette indication et de clarifier aux articles 11.4.2. et 11.4.3. la façon dont on doit tenir compte de l'ESB atypique.

3.2. Détermination du statut sanitaire d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment au regard du risque d'encéphalopathie spongiforme bovine (Article 11.4.2.)

En vertu des dispositions actuelles de l'article 11.4.2. point 1.b., l'appréciation de l'exposition doit être faite si un facteur de risque est identifié par l'appréciation du risque d'introduction (à savoir, « Si l'appréciation du risque d'introduction fait apparaître un facteur de risque, il y a lieu de procéder à une appréciation de l'exposition : »).

Comme cela a été souligné par le Groupe lors de sa réunion de juillet 2018, et dans la section précédente du présent rapport, en raison de l'importante incertitude portant sur la probabilité de recyclage d'un agent pathogène de l'ESB atypique, il y a lieu de procéder à une appréciation de la probabilité d'exposition du cheptel bovin aux agents pathogènes de l'ESB (classique ou atypique), quel que soit le résultat de l'appréciation du risque d'introduction.

3.3. Dispositions applicables à la catégorisation du statut officiel de risque au regard de l'ESB (Articles 11.4.3. à 11.4.5.)

Lors de sa première réunion, le Groupe a commencé à rédiger les dispositions applicables à la reconnaissance du statut de risque au regard de l'ESB (Articles 11.4.3. à 11.4.5.). Ces dispositions ont été complétées par le Groupe *ad hoc* sur la surveillance de l'ESB qui a rédigé des recommandations relatives à la surveillance à mettre en œuvre pour appuyer la reconnaissance et le maintien d'un statut à risque négligeable ou maitrisé au regard de l'ESB.

Le Groupe a traité les sujets restant à aborder et a poursuivi la révision des articles 11.4.3. à 11.4.5., comme suit.

a) Risque d'encéphalopathie spongiforme bovine négligeable (Article 11.4.3.)

i. Appréciation du risque

Comme cela a été souligné dans les propositions d'articles 11.4.2. et 11.4.3., la détermination du statut de risque au regard de l'ESB devrait reposer sur l'appréciation du risque. Le Groupe a précisé que l'appréciation devrait évaluer la probabilité d'introduction des agents pathogènes de l'ESB (classique et atypique) dans un pays ou dans une zone ou d'être présents et recyclés au sein du cheptel bovin aboutissant à l'exposition du bétail autochtone à l'agent, en tenant compte de l'impact des pratiques de la filière de l'élevage ou des mesures qui ont été mises en œuvre pour atténuer tout facteur de risque identifié.

ii. Voies à suivre permettant d'arriver à une probabilité négligeable de recyclage de l'agent pathogène de l'ESB (classique ou atypique) au sein du cheptel bovin

Lors de sa réunion de juillet 2018, le Groupe a proposé qu'une voie permettant d'atteindre le statut de risque négligeable au regard de l'ESB, serait par le biais d'une probabilité négligeable de recyclage de l'agent pathogène de l'ESB au sein du cheptel bovin suite à des « pratiques locales d'élevage et d'exploitation ». Le Groupe a poursuivi les discussions sur cette voie et a déterminé que les pratiques d'élevage et d'exploitation peuvent, seules, ne pas être suffisantes pour permettre d'apprécier la probabilité de recyclage de l'agent pathogène de l'ESB au sein du cheptel bovin. Par exemple, les indications détaillées portant sur l'alimentation animale, les pratiques d'abattage et d'équarrissage devraient également être prises en compte. Le Groupe a donc précisé que « les pratiques de la filière de l'élevage » devraient être prises en compte de façon plus large afin de caractériser pleinement le statut de risque au regard de l'ESB. Les détails des pratiques de la filière de l'élevage à prendre en compte ont été décrites dans le projet de chapitre 1.8.

iii. Durée à couvrir par l'appréciation du risque, la surveillance et les mesures d'atténuation du risque

Le Groupe a débattu de la durée devant être couverte par l'appréciation du risque, le programme de surveillance et les mesures d'atténuation du risque pour démontrer le statut de risque négligeable au regard de l'ESB. En cohérence avec les précédents Groupes *ad hoc* sur l'ESB, le Groupe a recommandé qu'une période de huit ans serait appropriée, étant donné que dans plus de 95 pour cent des cas la période d'incubation de l'ESB classique est estimée à sept ans et que ce risque devrait avoir été atténué pendant une durée supérieure à la période d'incubation. Il a été noté que dans les pays en fin d'épizootie d'ESB, la période d'incubation peut (artificiellement) sembler plus longue, suite aux mesures de contrôle qui ont été mises en œuvre. Toutefois, cela ne devrait pas être considéré comme une tendance généralement applicable et ne justifierait pas de réviser la durée à retenir pour l'appréciation du risque et les mesures d'atténuation des risques.

Conformément à la recommandation du Groupe *ad hoc* sur la surveillance de l'ESB, le Groupe a considéré que pour améliorer l'harmonisation des normes sur l'ESB, il serait souhaitable que la durée pendant laquelle la surveillance a été réalisée avant la reconnaissance officielle du statut au regard de l'ESB soit en conformité avec la durée pendant laquelle le statut de risque au regard de l'ESB doit avoir été effectivement atténué (c'est à dire 8 ans).

iv. Démonstration de la mise en œuvre d'une interdiction portant sur les aliments à base de ruminants destinés aux ruminants

Le Groupe a examiné les dispositions rédigées lors de sa réunion de juillet 2018 qui proposaient qu'une appréciation du risque devait avoir démontré que, soit la probabilité de voir le cheptel bovin exposé aux agents pathogènes de l'ESB était négligeable suite aux pratiques de la filière de l'élevage, soit que tout risque identifié avait été efficacement et constamment réduit et, en plus, la preuve devait être faite qu'aucune farine de viande et d'os ni des cretons provenant de ruminants n'avaient été utilisés comme aliments à des ruminants. Le Groupe a réaffirmé son accord sur le point qu'une interdiction visant les aliments pour animaux n'a pas forcément besoin d'être couverte par une loi pour donner un niveau d'assurance approprié.

En examinant le projet d'article 11.4.2., certains experts ont remarqué que le point 2 (à savoir, « Il peut être établi grâce à un contrôle et un audit de niveau adéquat que les ruminants n'ont reçu ni farines de viande et d'os ni cretons provenant de ruminants dans leur alimentation depuis au moins huit ans ») était dans une certaine mesure redondant avec le point 1 (à savoir « Il a été procédé à une appréciation du risque, telle que décrite à l'article 11.4.2., et le Pays Membre a pu prouver qu' au moins au cours des huit dernières années, soit la probabilité de voir le cheptel bovin exposé à l'agent pathogène de l'ESB était négligeable en raison des pratiques d'exploitation ou d'élevage soit tout risque identifié avait été atténué de façon efficace et permanente »). En effet, si des farines de viande et d'os ou des cretons issus de ruminants auraient été consommés par des ruminants, la probabilité de voir le cheptel bovin exposé aux agents pathogènes de l'ESB ne serait pas négligeable suite aux pratiques de la filière de l'élevage et tout risque d'exposition n'aurait pas été atténué. Ces experts ont été d'avis qu'il faudrait se concentrer sur les conclusions de l'appréciation des conséquences, à savoir la probabilité et l'importance de tout recyclage de l'agent pathogène de l'ESB au sein du cheptel bovin. En conséquence, il ne serait pas nécessaire d'avoir une disposition spécifique dans le cadre de l'article 11.4.3. exigeant explicitement une interdiction portant sur les aliments pour animaux.

Certains autres experts étaient d'avis qu'il était justifié de mettre clairement l'accent sur la nécessité de démontrer qu'aucune farine de viande ou d'os ni des cretons provenant de ruminants n'avaient été donnés comme aliments à des ruminants puisque (i) la présence de l'agent pathogène de l'ESB atypique au sein des cheptels bovins est potentiellement omniprésente, (ii) la voie orale est le principal mode de transmission de l'ESB classique au sein du bétail et (iii) les interdictions portant sur les aliments pour animaux se sont révélées être efficaces pour restreindre la propagation de l'ESB.

Le Groupe n'a pas été en mesure d'arriver à un consensus sur le fait de savoir si la nécessité pour un Membre de démonter la mise en œuvre d'une interdiction portant sur les aliments pour animaux devait figurer expressément dans un point spécifique de l'article 11.4.3. (càd. un point séparé de la disposition existant sur l'appréciation du risque) ou s'il était suffisant de la prendre en compte plutôt de façon implicite dans le cadre de l'appréciation du risque (à savoir, en indiquant que l'appréciation du risque devrait démontrer une probabilité négligeable de recyclage). Le Groupe a décidé que cette question serait réexaminée lors de la prochaine réunion.

v. Impact de l'apparition d'un (de) cas d'ESB

Conformément aux présentes dispositions de l'article 11.4.3., l'apparition d'un seul cas autochtone d'ESB classique chez un bovin né depuis moins de 11 ans, non seulement empêche la reconnaissance mais entraine également la suspension du statut de risque négligeable au regard de l'ESB. Le Groupe a réaffirmé l'avis exprimé au cours de sa réunion de juillet 2018, à savoir que cette exigence était disproportionnée par rapport au risque.

Considérant que l'apparition de cas d'ESB atypique et d'ESB classique importés n'impliquerait pas nécessairement un changement des pratiques de la filière de l'élevage ni une violation des mesures réellement mises en place pour atténuer les risques identifiés dans le pays ou la zone, le Groupe a recommandé que ces cas n'aient pas d'impact sur la reconnaissance officielle ou le maintien du statut de risque négligeable au regard de l'ESB tant que ces cas sont soumis à une destruction complète. Conformément aux recommandations précédentes du Groupe *ad hoc* de l'OIE sur l'ESB qui s'est réuni en août 2016, le Groupe a considéré que la destruction des cas d'ESB atypique était nécessaire pour réduire le risque potentiel de recyclage et d'amplification de l'agent pathogène de l'ESB atypique dans la chaine des aliments pour animaux.

Concernant l'apparition de cas autochtones d'ESB classique, comme cela a été souligné dans le rapport de la réunion de juillet 2018 du Groupe, l'exigence existant actuellement et couvrant une période de 11 ans n'est pas considérée comme étant fixée en proportion du risque ni étayée par de

solides éléments scientifiques probants. Le Groupe a donc recommandé qu'en appui de la reconnaissance du statut de risque négligeable au regard de l'ESB, il serait raisonnable d'exiger que les cas autochtones d'ESB classique ne soient pas nés pendant les huit dernières années ce qui correspond à au moins 95% de la période d'incubation pour l'ESB classique et garantit la conformité avec la période recommandée pour la surveillance et la mise en œuvre de mesures d'atténuation des risques.

Concernant l'impact que peut avoir l'apparition d'un cas autochtone d'ESB classique chez des animaux nés il y a moins de huit ans dans des pays ou des zones reconnus comme ayant un statut de risque négligeable au regard de l'ESB, le Groupe a recommandé que le statut de risque négligeable au regard de l'ESB puisse être conservé, à condition qu'une enquête portant sur les conditions des pratiques de la filière de l'élevage ou sur les mesures en faveur d'une atténuation efficace et permanente de tout risque identifié, confirme que la probabilité que l'agent pathogène de l'ESB soit recyclé au sein du cheptel bovin continue d'être négligeable. En attendant le résultat d'une telle enquête, suite à la confirmation du diagnostic d'ESB classique, le statut de risque négligeable serait suspendu et les conditions s'appliquant à un statut de risque maitrisé au regard de l'ESB devraient s'appliquer. Conformément aux Procédures opérationnelles normalisées de l'OIE relatives à la suspension, au recouvrement ou au retrait du statut officiel, la conclusion de l'enquête devrait avoir été examinée et avoir fait l'objet d'un avis favorable de la Commission scientifique, dans un laps de temps maximal de 2 ans à l'issue de la détection de ce cas pour que le statut de risque négligeable au regard de l'ESB puisse être réinstauré.

Le Groupe a pris note du fait que l'article 11.4.3. point 2.b. révisé devrait faire l'objet d'une révision supplémentaire afin de préciser clairement que s'il y avait eu un cas autochtone d'ESB classique chez un animal né il y a 8 ans ou moins dans un pays ou une zone déjà reconnue comme possédant un statut de risque négligeable au regard de l'ESB, ce Membre pourrait conserver ce statut dans la mesure où une enquête confirme que la probabilité de recyclage de l'agent de l'ESB au sein de la population bovine reste négligeable.

b) Risque d'encéphalopathie spongiforme bovine maîtrisé (Article 11.4.4.)

Le Groupe a réaffirmé que, pour la reconnaissance du statut de risque maitrisé au regard de l'ESB, toutes les exigences de l'article 11.4.3. devaient être en place mais qu'au moins une d'entre elles n'avait pas pu être satisfaite au cours des huit années précédentes.

c) Risque d'encéphalopathie spongiforme bovine indéterminé (Article 11.4.5.)

Le Groupe a été informé que, bien que le statut de risque indéterminé au regard de l'ESB soit une catégorie par défaut pour les pays ou les zones n'ayant pas présenté de demande de reconnaissance de statut de risque au regard de l'ESB ou s'appliquant à des pays dont les demandes de reconnaissance n'ont pas satisfait aux exigences relatives au risque maitrisé ou négligeable au regard de l'ESB, certains Membres ont indiqué qu'ils ne comprenaient pas bien les conditions associées avec le fait d'être défini comme présentant un risque indéterminé au regard de l'ESB. Le Groupe a étudié le définition de risque indéterminé, telle qu'il l'avait proposée lors de sa réunion précédente (à savoir, « Le risque d'encéphalopathie spongiforme bovine que comporte la population bovine d'un pays, d'une zone ou d'un compartiment peut être considéré comme indéterminé, s'il ne peut être démontré que ce pays, cette zone ou ce compartiment satisfait aux exigences mentionnées pour être classé dans une autre catégorie »), et a reconnu que l'expression « peut être considéré comme indéterminé » pourrait prêter à confusion. Le Groupe a précisé que, si le risque au regard de l'ESB n'est pas reconnu négligeable ou maitrisé, il est alors considéré comme indéterminé. L'article 11.4.5. a été révisé en conséquence.

d) Surveillance (Article 11.4.20.)

Les représentants des Commissions spécialisées ont exprimé leur accord avec les recommandations du Groupe *ad hoc* sur la surveillance de l'ESB sur le fait qu'un système de surveillance reposant sur des valeurs en points ne pouvait plus être justifié et ont accepté qu'un niveau de base de surveillance passive de l'ESB puisse être mis en œuvre de façon permanente afin d'identifier les bovins avec une présentation clinique évocatrice d'ESB et l'élimination d'exigences visant à conduire une surveillance active des groupes à risques (à savoir les animaux trouvés morts et l'abattage d'urgence) et pour les animaux issus d'une sous-population saine soumise à l'abattage et destinée à la consommation humaine. Il a été noté que la mise en œuvre efficace d'un programme de surveillance passive sensible à l'ESB devait être suivie et documentée.

Le Groupe a pris note du rapport de la réunion du Groupe *ad hoc* sur la surveillance de l'ESB et les principales conclusions de ce Groupe ont été énoncées par le président. Le Groupe a décidé qu'il se livrerait à une étude plus détaillée de l'article 11.4.20. sur la surveillance lors de sa prochaine réunion.

4. Révision du chapitre 1.8. (Demande de reconnaissance officielle par l'OIE du statut de risque au regard de l'encéphalopathie spongiforme bovine)

Le Groupe s'est appuyé sur les recommandations définies à la section 5 du rapport de sa réunion de juillet 2018 pour entreprendre une révision détaillée du « Questionnaire sur l'ESB » (Chapitre 1.8.) en cohérence avec les propositions de modifications à apporter aux articles 11.4.2. à 11.4.4. portant sur la catégorisation des statuts de risque au regard de l'ESB.

Le Groupe a décidé que le questionnaire révisé devait être plus concis mais rester assez large pour appuyer une appréciation pleinement informée de conformité aux exigences à satisfaire pour avoir la reconnaissance d'un statut de risque au regard de l'ESB définies aux articles 11.4.3. et 11.4.4.

L'expérience des experts du Groupe participant également au Groupe *ad hoc* de l'OIE sur l'évaluation du statut des Membres au regard du risque d'ESB, acquise en évaluant les demandes de reconnaissance officielle a servi à mettre en lumière les sections du questionnaire actuel manquant de clarté et qui sont généralement mal interprétées par les Membres soumettant alors une demande qui n'est pas suffisamment complète pour étayer une évaluation en disposant de toutes les informations ou qui n'est pas pertinente pour une évaluation du statut de risque au regard de l'ESB.

Comme cela est défini dans l'article 11.4.3. actuel, une appréciation du risque au regard de l'ESB décrite à l'article 11.4.2. devra être réalisée et documentée par le Membre demandeur. Toutefois, sur la base de l'expérience du Groupe *ad hoc* de l'OIE chargé de l'évaluation du statut des Pays membres au regard du risque d'ESB, les Membres présentant une demande ont tendance à fournir de grandes quantités de données, d'informations, de tableaux et de chiffres dans leur demande sans procéder à une appréciation du risque. Le Groupe a longuement débattu pour savoir si le questionnaire révisé devait explicitement exiger que le Membre soumettant une demande réalise une appréciation du risque qu'il documente ou sinon, si le questionnaire devait demander des données spécifiques pour permettre au Groupe *ad hoc* chargé de l'évaluation du statut des Pays membres au regard du risque d'ESB de réaliser une appréciation des risques. Le Groupe devrait préciser le type, la quantité et le niveau de détail des données et des informations devant figurer dans le questionnaire lors de sa prochaine réunion.

4.1. Article 1.8.1. Système vétérinaire

Conformément aux dispositions actuelles figurant dans le Questionnaire sur l'ESB, le Groupe a reconnu que la conformité des Services vétérinaires avec les dispositions des chapitres 1.1. (Déclaration des maladies, infections et infestations, et présentation d'informations épidémiologiques), 3.1. (Services vétérinaires) et 3.2. (Evaluation des Services vétérinaires) du *Code terrestre* contribuerait notablement à l'obtention de la reconnaissance officielle du statut de risque au regard de l'ESB. Toutefois, le Groupe a évoqué la difficulté d'évaluer complètement ces capacités horizontales par le biais du questionnaire sur l'ESB. Le Groupe a recommandé que, lorsque cela était possible, des rapports récents (datant de moins de cinq ans) d'évaluation des performances des Services vétérinaires (PVS), des rapports d'évaluation de suivi et d'analyse des écarts soient présentés au Groupe *ad hoc* de l'OIE chargé de l'évaluation du statut des Pays membres au regard du risque d'ESB, conformément aux procédures opérationnelles normalisées relatives à la reconnaissance officielle du statut sanitaire des Membres, en mettant en lumière les informations appuyant la conformité avec les exigences s'appliquant au statut de risque demandé.

4.2. Article 1.8.2. Appréciation du risque

a) Appréciation du risque d'introduction

Le Groupe a réaffirmé la position prise antérieurement, à savoir que des informations quantitatives détaillées (telles que, volume, statistiques, etc.) sur les marchandises importées ne donnaient pas d'informations pour apprécier le risque d'introduction, dès lors qu'elles étaient soit importées dans des conditions conformes aux recommandations stipulées au chapitre 11.4. soit quand il pouvait être démontré qu'un niveau équivalent d'assurance avait été offert. Il faudrait insister sur le fait de documenter les mesures appliquées aux marchandises importées en fonction du statut de risque au regard de l'ESB du pays ou de la zone d'origine avec une description de la façon dont l'Autorité compétente vérifie la conformité en s'appuyant sur la législation, la certification ou la réglementation qui s'y rapporte.

Le Groupe a noté que dans le Glossaire du Code terrestre, le terme « farine de viande et d'os » est défini comme « désignant les produits protéiques solides obtenus par traitement thermique (à l'équarrissage) des tissus d'animaux, ainsi que tous les produits protéiques intermédiaires autres que les peptides d'un poids moléculaire inférieur à 10 000 daltons et les acides aminés ». Le Groupe s'est demandé si, dans l'objectif des chapitres 1.8. et 11.4., la farine de viande et d'os et les cretons devraient être définis différemment. Deux experts se sont portés volontaires pour proposer des révisions de définitions et pour déterminer si elles devaient s'appliquer aux chapitres 1.8. et 11.4. uniquement ou porter sur l'ensemble du Code terrestre (ce qui impliquerait une révision de la définition du Glossaire). La conclusion de cet examen sera présentée lors de la prochaine réunion.

Le Groupe a évoqué la liste des marchandises importées qui devraient être prises en compte lors de l'appréciation du risque d'introduction à la lumière de l'éventualité qu'elles représentent d'héberger ou d'être contaminées par l'agent pathogène de l'ESB classique. Le Groupe a décidé que, pour l'appréciation du risque d'introduction, les importations concernées étaient: les bovins vivants, les produits d'équarrissage contenant des matières de ruminants (farine de viande et d'os, farine d'os, farine de sang, farine de viande, cretons), des aliments pour animaux contenant des produits d'équarrissage issus de ruminants ainsi que des engrais contenant des produits d'équarrissage d'origine bovine, étant donné que ces produits peuvent être utilisés à d'autres fins que de servir d'engrais).

Le Groupe a rédigé des questions destinées aux Membres soumettant une demande afin de documenter les mesures appliquées aux marchandises importées concernées en fonction du statut de risque au regard de l'ESB du pays ou de la zone d'origine ainsi que la supervision de la mise en œuvre de ces mesures. Le Groupe a également préparé un tableau rassemblant les informations pertinentes sur ces importations devant être résumées par les Membres demandeurs (sans avoir à fournir des statistiques détaillées portant sur les importations).

b) Appréciation de l'exposition

La section du questionnaire portant sur l'appréciation de l'exposition a été largement étudiée, en prenant acte du fait que : (i) à partir des demandes présentées par les Membres, il était clair que le questionnaire actuel ne donnait pas suffisamment d'indications et (ii) la nécessité d'avoir une nouvelle section offrant un cadre pour avoir une description détaillée des pratiques de la filière de l'élevage qui soient pertinentes pour toutes les demandes ainsi que pour les pays recherchant une reconnaissance par le biais de la nouvelle voie proposée pour le statut de risque négligeable au regard de l'ESB.

L'objet de l'appréciation de l'exposition a été défini en considérant qu'à des fins pratiques, la voie principale de transmission de l'ESB classique était par l'ingestion d'aliments pour animaux contaminés (comme souligné dans l'article 11.4.1.). Le Groupe a noté que l'équarrissage représente un facteur de risque critique dans le processus d'exposition. L'exclusion des matières à risques spécifiés (MRS) provenant de l'équarrissage et les paramètres du processus d'équarrissage devront donc être soigneusement étudiés. L'autre facteur pertinent pour l'appréciation de l'exposition est l'âge du bétail pouvant être exposé à des aliments pour animaux potentiellement contaminés par l'agent pathogène de l'ESB, étant donné que les animaux âgés de 12 moins ou en dessous sont considérés comme étant beaucoup plus sensibles à l'infection.

Globalement, le Groupe a défini que les éléments suivants devraient être traités dans l'appréciation de l'exposition :

- Une évaluation des pratiques de la filière de l'élevage, l'accent étant mis particulièrement sur les pratiques portant sur les aliments pour animaux, les pratiques d'abattage et d'équarrissage et la probabilité qui lui est associée de voir les bovins exposés à des aliments potentiellement contaminés; ou
- Une évaluation d'atténuation efficace et permanente de tout risque identifié, comportant :
 - o l'évaluation des pratiques d'abattage, l'accent étant mis tout particulièrement sur les la gestion des matières dont la liste figure à l'article 11.4.14. (càd, « marchandises ne devant pas faire l'objet d'échanges », appelées également communément « Matières à risques spécifiés (MRS) » par les Membres et la probabilité qui lui est associée que ces matières ou d'autres matières soumises à la contamination croisée par ces matières puissent pénétrer dans la chaine d'aliments pour animaux ;

- o une évaluation de la nature et de la mise en œuvre d'une interdiction concernant les aliments pour animaux et la probabilité qui lui est associée que les ruminants puissent être nourris avec de la farine de viande et d'os ou de cretons issus de ruminants ;
- une évaluation de l'industrie d'équarrissage (le cas échéant) ainsi que la probabilité qui l'accompagne que des produits d'équarrissage contenant des matières de ruminants puissent conserver l'infectiosité de l'ESB;
- o une évaluation de la filière des aliments pour animaux et la probabilité qui lui est associée que des aliments destinés aux ruminants puissent être contaminés par des matières de ruminants, y compris suite à une contamination croisée.

5. Considérations supplémentaires

Le Groupe n'a pas pu terminer son mandat lors de la présente réunion. Il a décidé qu'une troisième réunion de quatre jours serait organisée afin de: finaliser les révisions du chapitre 11.4. (Article 11.4.3 (à savoir, démonstration de la mise en œuvre de l'interdiction portant sur des aliments issus de ruminants donnés à des ruminants), article 11.4.1ter, articles 11.4.6. à 11.4.19, l'article 11.4.20.), chapitre 1.8 (appréciation des conséquences, estimation du risque, articles 1.8.3. et 1.8.4.), étude des dispositions relatives à la reconfirmation annuelle du statut officiel de risque au regard de l'ESB (à savoir, formulaire de reconfirmation annuelle relative à l'ESB), évaluation de l'impact des propositions de révisions sur le statut des pays et des zones ayant un statut officiel de risque au regard de l'ESB et examen d'une demande émanant de l'European Serum Products Association (Association européenne des produits à base de sérum).

Le Groupe a souligné l'importance de disposer d'une communication, d'un enseignement et d'une formation efficaces à mettre en œuvre par l'OIE sur les révisions proposées pour les normes sur l'ESB afin d'assurer une bonne compréhension des Membres qui pourront ainsi soutenir leur adoption avant leur mise en œuvre ultérieure.

6. Finalisation et adoption du rapport

Le Groupe a examiné et modifié le projet de rapport. Le Groupe a estimé que le rapport rendait fidèlement compte des discussions menées.

8

SECONDE REUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU RISQUE D'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE

Paris, 20 - 22 novembre 2018

Mandat

Objectif

L'objet du présent Groupe *ad hoc* est de fournir une analyse indépendante et des conseils à l'OIE sur les dispositions s'appuyant sur le risque, applicables aux différentes catégories de statut en matière de risque d'ESB ainsi qu'aux recommandations qui en découlent relatives aux échanges internationaux.

Fonctions

Ce Groupe *ad hoc* rend compte à la Directrice générale de l'OIE et les rapports validés sont examinés par les Commissions spécialisées concernées (Commission scientifique ou Commission des normes sanitaires pour les animaux terrestres) si nécessaire, en conformité avec les textes fondamentaux de l'OIE.

Ce Groupe ad hoc s'est déjà réuni du 3 au 5 juillet 2018 au Siège de l'OIE et a évalué :

- Le risque au regard de l'agent pathogène de l'ESB, en révisant les articles 11.4.1., 11.4.2., et 11.4.23. au 11.4.29. du *Code terrestre*, et
- La pertinence de la catégorisation actuelle du statut de risque au regard de l'ESB (Articles 11.4.3. au 11.4.5. du *Code terrestre*), considérant des facteurs tels que les différentes exigences applicables à la reconnaissance et au maintien du statut de risque, la situation épidémiologique prévalente, l'impact de la durée de l'interdiction effective portant sur les aliments pour animaux et la pertinence d'une approche en termes de zonage ou de compartimentation.

Au cours de sa seconde réunion, le Groupe ad hoc va poursuivre son examen des :

- 1. Exigences applicables aux catégories des statuts de risque au regard de l'ESB et les exigences correspondantes s'appliquant à la catégorisation fondée sur les risques en prenant particulièrement en compte :
 - i. Les périodes de temps que doivent couvrir l'appréciation du risque et l'interdiction portant sur les aliments pour animaux (comme recommandé par le Groupe *ad hoc* sur la surveillance),
 - ii. Les recommandations du Groupe *ad hoc* sur la surveillance de l'ESB (3 au 5 octobre 2018) concernant les dispositions relatives à la surveillance pour l'obtention et le maintien du statut de risque au regard de l'ESB,
 - iii. Les commentaires de l'European Serum Product Association (ESPA) (Association Européenne des produits à base de sérum), et
 - iv. L'impact éventuel de ces nouvelles exigences relatives au statut des pays ou des *zones* ayant déjà un statut de risque d'ESB officiellement reconnu.
- 2. Les exigences portant sur les échanges commerciaux applicables aux différentes catégories de statut de risque d'ESB (révision des articles 11.4.6 à 11.4.19 *du Code terrestre*).
- 3. La liste des marchandises dénuées de risques, si cela est pertinent à la lumière des connaissances scientifiques récentes (révision de l'article 11.4.1. du *Code terrestre*) en tenant compte des recommandations faites par le Groupe ad hoc sur l'ESB qui s'est réuni en 2016.
- 4. La liste des Matières à risques spécifiés (MRS), si cela est applicable, à la lumière des connaissances scientifiques récentes (révision de l'article 11.4.14. du Code *terrestre* sur les recommandations portant sur les marchandises qui ne doivent pas faire l'objet d'échanges.
- 5. La révision du Questionnaire sur l'ESB (Chapitre 1.8. du *Code terrestre*) et du formulaire de reconfirmation annuelle afin qu'ils soient en parfaite harmonie avec les propositions de révisions du chapitre 11.4. du *Code terrestre*.

GAH sur l'évaluation du risque d'ESB/novembre 2018

SECONDE REUNION DU GROUPE *AD HOC* DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU RISQUE D'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE

Paris, 20 - 22 novembre 2018

Ordre du jour

- 1. Ouverture.
- 2. Adoption de l'ordre du jour et nomination du président et du rapporteur.
- 3. Examen du mandat et définition du plan de travail,
 - Révision du chapitre 11.4.
 - Révision du chapitre 1.8.
 - Révision du formulaire de reconfirmation annuelle
- 4. Adoption du rapport

SECONDE REUNION DU GROUPE AD HOC DE L'OIE SUR L'ÉVALUATION DU RISQUE D'ENCÉPHALOPATHIE SPONGIFORME BOVINE

Paris, 20 - 22 novembre 2018

Liste des participants

MEMBRES

Dr Stephen Cobb

Manager (New Organisms)
Environmental Protection Agency,
NOUVELLE ZELANDE
Tél: +64 474 55 22
stephen.cobb@epa.govt.nz

Dr Letlhogile Modisa

Director Veterinary Services
Private Bag 0032
Gaborone
BOTSWANA
Tél: +267 318 15 71
Imodisa@gov.bw

Dr Eric Thévenard

Head of Unit
Commission Européenne
B-1049 Bruxelles
BELGIQUE
Tél: +32 2 296 99 66
Eric.thevenard@ec.europa.eu

Dre Hae-Eun Kang

Director of the Foreign Animal Disease Division, Animal and Plant Quarantine Agency QIA, Mafra COREE

Tél: +82 54 912 0884 kanghe@korea.kr

Dr Noel Murray

Senior Advisor on Risk Analysis Canadian Food Inspection Agency 1400 Merivale Road, Ottawa, K1A0Y9 Ontario CANADA Tél: +1 613 773 5904

noel.murray@canada.ca

Dre Ximena Melón

Directora de Comercio Exterior Animal Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agraolimentaria (SENASA) Paseo Colón 367, CABA (1063) ARGENTINE

Tél: +54 11 41 21 5425 xmelon@senasa.gob.ar

Dr Ángel Ortiz-Pelaez Senior Scientist Officer

European Food Safety Authority (EFSA) Via Carlo Magno 1A, 43126 Parme ITALIE

Tél: +39 0521 036 640 angel.ortizpelaez@efsa.europa.eu

Représentants des Commissions spécialisées

Dr Baptiste Dungu

Membre de la Commission scientifique pour les maladies animales 26 Dalrymple Crescent Edimbourg EH9 2NX Ecosse

ROYAUME UNI Tél: +212 523 30 31 32 b.dungu@mci-santeanimale.co

Dr Masatsugu Okita

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

Tél: +81 3 3502 8295

masatsugu okita130@maff.go.jp

SIEGE DE L'OIE

Dr Neo J. Mapitse

Chef
Service des statuts
n.mapitse@oie.int

Dre Charmaine Chng

(observatrice)
Chargée de mission
Service des statuts
c.chng@oie.int

Dre Morgane Dominguez

Chargée de projet Service des statuts m.dominguez@oie.int **Dre Fernanda Mejía-Salazar** Chargée de mission Service des statuts

f.mejia-salazar@oie.int