

Maisons-Alfort, le 15 juin 2006

## AVIS

### **de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments concernant le projet de décret relatif à l'épidémiologie dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments et des aliments pour animaux, de la santé animale et de la protection des végétaux et modifiant le code rural.**

Par courrier reçu le 26 avril 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie le 21 avril 2006 par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'avis concernant le projet de décret relatif à l'épidémiologie dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments et des aliments pour animaux, de la santé animale et de la protection des végétaux et modifiant le code rural.

Ce texte, de portée générale, correspond à l'application des articles L.201-1 à L.201-3 du code rural. Il contribue également à la transposition de la directive 2003/99 relative aux zoonoses. Il vise à organiser la collecte et le traitement d'informations d'ordre épidémiologique, à définir les modalités de constitution de réseaux de surveillance sous l'autorité du Ministre chargé de l'agriculture et à préciser les obligations de notification prévues par les dispositions législatives du code rural et par le règlement 178/2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire. Il a donc pour objectif de créer le cadre réglementaire dans lequel ce type d'informations pourront être collectées, traitées et exploitées à des fins de surveillance et de prévention.

Il est indiqué par l'auteur de la saisine que l'Agence sera consultée pour les arrêtés d'application de ce décret.

#### **Modalités d'expertise**

Après consultation des directeurs de laboratoires de l'Agence, de la direction de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, de la direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires, et notamment de la consultation formelle de son Comité d'experts spécialisé « Santé animale » le 7 juin 2006, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments rend l'avis suivant.

#### **Remarques générales**

Sans aborder la question de la nature des risques sanitaires qui devraient faire l'objet d'une surveillance ni celle des données à collecter, questions qui seront examinées dans le cadre des arrêtés d'application du décret, les points généraux suivants sont à souligner :

1 - En préambule, il paraît important de rappeler que ce projet de décret (et ses arrêtés d'application) devrait refléter et contribuer à mettre en application les dispositions qui sont prévues dans la Loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 ;

2 - Il serait utile de préciser les champs couverts par l'épidémiologie au sens du présent projet de décret, ce qui permettrait de mieux cerner les objectifs attendus de ce projet de texte. L'épidémiologie contribue notamment :

- à mieux connaître la distribution des dangers (microbiologiques, physico-chimiques ...) grâce à l'épidémiologie descriptive ;
- à mieux comprendre les phénomènes de diffusion des dangers grâce aux enquêtes d'épidémiologie analytique ;
- à mieux détecter des dangers émergents ;
- à mieux prédire et prévenir grâce aux approches de modélisations et à la connaissance des facteurs de risque ;

- à appuyer les gestionnaires de risque grâce aux actions d'épidémiologie opérationnelle lors de crises sanitaires majeures et aux approches d'analyse qualitative et quantitative de risque.

3 - Il paraît important de mettre en perspective cette démarche de collecte d'informations épidémiologiques avec le contexte plus général de définition des objectifs de santé publique et de santé animale. En effet, la nature et le niveau de surveillance épidémiologique devraient être fonction de l'impact de tel ou tel danger sur la santé publique ou animale. Cette approche est en lien avec les concepts plus généraux d'« Appropriate level of protection », de « Food safety objective » et de niveau de risque acceptable<sup>1</sup> ;  
Compte tenu de ces enjeux, l'Afssa estime qu'un tel projet de décret et ses arrêtés d'application devraient faire l'objet d'une réflexion commune avec l'ensemble des autorités sanitaires concernées.

## Remarques par section

### Section relative aux auto-contrôles

Ces auto-contrôles, prévus réglementairement tant pour les industriels que pour les propriétaires d'animaux, contribuent à responsabiliser les intervenants de la chaîne alimentaire. La conservation des commémoratifs des analyses réalisées dans le cadre de ces auto-contrôles apparaît comme une mesure nécessaire à l'éventualité d'une collecte de données à des fins épidémiologiques, d'alerte et d'évaluation. Cette démarche s'inscrit donc dans la logique du texte et n'appelle pas d'observation particulière.

L'Afssa rappelle toutefois qu'une réflexion sur cette question des auto-contrôles en termes de méthodologie, de modalités d'exploitation (notamment au regard des données issues des plans de surveillance et des plans de contrôles), de limites d'interprétation de tels contrôles, devait être conduite à l'initiative du Ministère de l'agriculture et ce, en lien avec les opérateurs professionnels concernés et l'Agence. L'Agence souligne l'importance qu'une telle réflexion ait lieu préalablement à la mise en œuvre des arrêtés d'application du décret.

### Section relative à la collecte et au traitement de données épidémiologiques

L'Agence prend acte du bénéfice indéniable à accompagner les demandes d'analyses de commémoratifs complets. Toutefois, les dispositions prévues dans cette section appellent les commentaires suivants :

1 - Comme rappelé dans les remarques générales ci-dessus, la collecte et le traitement des données épidémiologiques n'ont pas pour unique objectif l'identification de certains risques sanitaires, comme cela est indiqué dans le projet de décret.

2 - Il serait souhaitable que les informations et données d'ordre épidémiologique collectées par l'autorité administrative puissent être transmises en tant que de besoin à l'Afssa et notamment aux laboratoires de référence (LNR) et aux unités d'épidémiologie formalisées au sein de l'Afssa en particulier. Cette observation soulève la question de l'accès direct des LNR à la base SIGAL et plus généralement de la mise à disposition, de façon ciblée et évolutive, pour l'Afssa et les autres instances en charge de l'évaluation des risques, des données brutes collectées par l'administration. Dans cet esprit, l'Afssa souhaite que la faisabilité d'un tel accès fasse l'objet d'un ré-examen avec les parties concernées ;

3 - De la même façon, il n'est pas prévu dans ce projet de décret que les LNR puissent accéder aux données des laboratoires d'analyse (sous le seau de l'anonymat) ce qui permettrait d'établir rapidement des taux de prévalence pour certaines maladies non réglementées pour lesquelles les données ne sont pas toujours accessibles par ailleurs ;

---

<sup>1</sup> Anonymous, 2004. proposed draft Principles and Guidelines for the conduct of Microbiological Risk Management (MRM). Codex Committee on Food Hygiene, thirty-seventh session. CX/FH 05/37/6 : Codex Alimentarius Joint Office.

4 - S'agissant du traitement des données, l'Afssa tient à souligner que c'est l'interprétation croisée et interactive des commémoratifs et des données analytiques qui permet une interprétation juste du résultat. C'est la raison pour laquelle il paraît important que l'Afssa, dans le cadre de ses compétences en épidémiologie analytique et opérationnelle, soit étroitement associée à l'interprétation des données collectées dans le cadre des réseaux ;

5 - Il conviendrait que soit modifiée la disposition suivante du point III : « *Le ministre ....et leur diffusion notamment auprès des instances d'évaluation des risques ...* » par « *Le ministre ....et leur diffusion notamment auprès de l'Afssa et des autres instances d'évaluation des risques concernées...* ». En effet, certaines instances d'évaluation des risques ne seront qu'occasionnellement ou rarement concernées alors que l'Afssa est systématiquement concernée, compte tenu des missions qui lui sont confiées..

### **Section relative aux réseaux de surveillance et de prévention**

1- La notion de « *réseau de prévention* » mériterait d'être précisée, notamment par rapport à celle de « *réseau de surveillance* ».

2 - Cette section propose néanmoins une définition et donc une reconnaissance pour les organisations à vocation sanitaire et les organisations vétérinaires à vocation technique. Elle indique également que les laboratoires et les abattoirs peuvent jouer un rôle comme source d'informations, ce qui est un point positif.

3 - Plus généralement, dans la mesure où l'Afssa est destinataire des résultats des contrôles mis en place par les gestionnaires de risque, selon les termes de la Loi de 1998, il serait souhaitable que l'Agence puisse contribuer en amont et dans son domaine de compétence, comme le prévoit l'article L 1323-2 du code de la santé publique, à la définition et à la constitution de ces réseaux auprès du Ministre chargé de l'agriculture, dans le but d'atteindre la meilleure adéquation possible entre la définition de ces réseaux et les objectifs poursuivis. C'est la raison pour laquelle, il serait nécessaire que soit mentionnée dans le projet de décret, la contribution de l'Afssa sur cette disposition.

4 - Par ailleurs, si cette section concerne les plans de surveillance de la DGAI (qui représentent une des sources possibles d'information épidémiologique), il conviendrait que soit mentionné le fait que l'Afssa participe à la définition de ces plans à plusieurs niveaux (identification des dangers prioritaires, méthodes d'analyses, réalisation des analyses, élaboration des plans d'échantillonnage).

5 - Enfin, s'agissant des notions de confidentialité et d'anonymat, il paraît préférable d'évoquer dans le projet de décret « un niveau pertinent » de confidentialité et d'anonymat. Ces deux notions sont en tout état de cause indispensables pour permettre à des systèmes de surveillance de fonctionner. Ainsi que cela a déjà été souligné dans plusieurs avis de l'Afssa<sup>2</sup>, si l'Etat souhaite disposer d'une information épidémiologique non biaisée, il est essentiel que, pour les maladies qui ne sont pas des maladies animales réputées contagieuses, les propriétaires ou détenteurs d'animaux ne soient pas découragés par des mesures pénalisantes pour eux, d'effectuer certaines analyses non obligatoires. C'est dans cet esprit que l'anonymat a été recommandé pour l'ensemble des maladies animales à déclaration obligatoire<sup>3</sup>. A cet égard, il paraît souhaitable que la déclaration obligatoire reste sous la responsabilité des laboratoires producteurs des résultats d'analyse originaux et des détenteurs d'animaux pour les maladies réglementées.

6 - L'Agence tient enfin à souligner l'importance du respect des bonnes pratiques en épidémiologie, garant de la qualité des données collectées et donc de la fiabilité des interprétations qui en sont faites et des enseignements qui en sont tirés.

<sup>2</sup> Avis de l'Afssa relatif aux maladies animales réputées contagieuses et maladies animales à déclaration obligatoire en date du 13 octobre 2004

<sup>3</sup> Avis de l'Afssa sur un projet d'arrêté fixant les modalités de déclaration des maladies à déclaration obligatoire visées à l'article D .223-1 du Code rural en date du 1<sup>er</sup> mars 2006

## Section relative aux alertes

1 - Dans cette section, il est clairement indiqué que les laboratoires doivent obligatoirement (notification) transmettre à l'Etat (préfet du département concerné) tous les résultats d'analyse concernant les maladies animales réputées contagieuses, ce qui est conforme à l'esprit de la réglementation sanitaire française. Par contre, il n'est pas fait mention de la déclaration des maladies animales à déclaration obligatoire (MADO), ce qui serait souhaitable car les MADO ont justement été créées dans un objectif d'épidémiosurveillance.

2 - Cette obligation est étendue « *aux denrées alimentaires et aliments pour animaux dont l'examen a établi qu'elles présentaient ou étaient susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine ou animale* ». Les modalités d'application de cette disposition dont l'intérêt en termes de protection de la santé publique est incontestable, sont prévues dans les arrêtés d'application annoncés. Une réflexion sur une hiérarchisation préalablement établie des signaux d'alerte souhaités par les autorités sanitaires paraît souhaitable en amont de l'élaboration de ces dispositions. En effet, elle permettrait d'une part de prévenir le risque de saturation des dispositifs d'alerte, et d'autre part de prendre en compte le risque, parfois avancé, d'une incidence sur les auto-contrôles des professionnels.

3 - Le dernier article de cette section (Article R.201-12) précise le cas particulier des enquêtes pour les toxi-infections alimentaires, pour lesquelles les détenteurs d'animaux ou de denrées doivent obligatoirement mettre à la disposition des autorités sanitaires, dans le cadre de l'enquête diligentée, toutes les informations et les résultats d'analyses dont ils disposent. Si cette mesure est logique, on comprend mal pourquoi le cas des toxi-infections apparaît dans ce décret, alors qu'il aurait été logique d'inclure ce cas particulier dans l'arrêté précisant la liste des analyses devant faire l'objet de la notification obligatoire (article R.201-7). A cet égard, on peut s'interroger sur la pertinence de ne faire apparaître dans l'article R.201-12 que le cas des toxi-infections alimentaires alors que les mêmes dispositions pourraient être prévues en cas de foyers de maladies réputées contagieuses, de maladies à déclaration obligatoire, voire de cas humains secondaires à une zoonose.

4 - Enfin, devrait être rajouté au projet de décret le point suivant : « *Dans le cas où une évaluation des risques est souhaitable dans un contexte d'alerte sanitaire, l'Afssa est informée dans les meilleurs délais des notifications de danger ainsi que de l'ensemble des commémoratifs pertinents indiqués à l'article 201-10* ». En effet, s'il n'est pas souhaitable que l'Afssa soit informée systématiquement de toutes les notifications de danger, en revanche, dans le cas où une évaluation des risques doit être conduite ponctuellement, il est nécessaire qu'elle dispose le plus tôt possible des données utiles pour cette évaluation. La même observation vaut pour l'article R 251-5-1 mentionné à l'article 3 du projet de décret.

## Section relative aux dispositions pénales

Cette section n'appelle pas d'observation particulière de la part de l'Agence.

## Conclusions de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Ce décret relatif à la surveillance épidémiologique comprend deux parties qui sont souvent délicates à rapprocher car possédant des objectifs différents :

- d'une part, des mesures visant à permettre la mise en place des réseaux de surveillance épidémiologique pour certaines maladies animales ou maladies humaines d'origine alimentaire (sections 1, 2 et 3). Dans ce cadre, la finalité est clairement une meilleure connaissance de la situation épidémiologique pour une meilleure évaluation du risque ;
- d'autre part, des mesures d'alerte (sections 4 et 5) passant par une notification obligatoire de certaines maladies ou résultats d'analyses jugés prioritaires et visant à un meilleur contrôle de la santé publique et/ou de la santé animale. Pour cette deuxième catégorie, il est prévu des obligations, des interventions et des sanctions.

Pour les maladies des animaux, la séparation est bien claire entre ces deux catégories de mesures puisque les maladies jugées prioritaires sont déjà regroupées sous le vocable de « maladies animales réputées contagieuses » (MARC) et que les modalités d'intervention de l'Etat sur ces maladies sont fixées. Par contre, pour les maladies humaines et animales d'origine alimentaire, également visées par ce texte, la différence entre les deux types de mesures (surveillance et alerte) n'est pas clairement précisée dans le texte.

S'il est légitime de vouloir mieux contrôler ces maladies en amont (lors de la production des denrées ou aliments pour animaux), il est à craindre que la généralisation des déclarations de toutes les analyses (sans prise en compte de critères microbiologiques) puisse conduire à une limitation de la réalisation de ces analyses, limitation à terme nuisible au contrôle en amont de ces denrées et aliments pour animaux.

Il conviendra donc d'élaborer les arrêtés (prévus dans le dernier alinéa de l'article R-201-7) fixant les résultats d'examens relatifs aux denrées alimentaires d'origine animale et aux aliments pour animaux pouvant donner lieu à notification, en prenant en compte la gravité potentielle des contaminations des denrées à travers la fixation de critères micro biologiques. Par ailleurs, il est souhaitable d'inclure les maladies animales à déclaration obligatoire dans la liste des maladies devant obligatoirement faire l'objet d'une notification par les laboratoires de diagnostic (section 4 de l'article 2).

En complément de ces remarques émanant du Comité d'experts spécialisé « Santé animale », l'Afssa souligne les points suivants :

- Il est souhaité que les champs couverts par l'épidémiologie au sens du projet de décret soient précisés et que ce texte s'inscrive dans un contexte plus général de définition des objectifs de santé publique et de santé animale. En toute logique, et compte tenu de ces enjeux, l'ensemble des autorités sanitaires concernées (et non uniquement le Ministère de l'agriculture) devrait être associé, chacune dans leur domaine de compétence, à l'élaboration du décret relatif à l'épidémiologie ;
- S'agissant des auto-contrôles, une réflexion préalable à la mise en œuvre des arrêtés d'application du décret devrait être conduite par l'autorité administrative compétente en collaboration avec les parties concernées et l'Afssa, comme cela était d'ailleurs prévu ;
- S'agissant de la collecte et du traitement des données épidémiologiques, la place des LNR dans le dispositif général prévu à ce stade par le Ministère de l'agriculture devrait faire l'objet d'une réflexion approfondie ;
- S'agissant de la mise en place de réseaux de surveillance et de prévention, il est souhaité que l'Agence puisse contribuer, en amont, auprès du Ministre chargé de l'agriculture, à leur constitution ;
- S'agissant des alertes, et si une évaluation des risques est envisagée, il devrait être prévu que l'Agence soit informée, sans délai, des notifications effectuées dans ce contexte d'alerte.

Sous réserve de la prise en compte de ces observations, l'Agence française de sécurité sanitaire de aliments émet un avis favorable à ce projet de décret.

**Pascale BRIAND**