

Maisons-Alfort, le 11 juillet 2001

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

SAISINEN°2000-SA-0317
SAISINEN°2000-SA-0344

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur la pratique de l'insémination artificielle et du transfert embryonnaire impliquant des animaux provenant de troupeaux où un cas d'ESB a été diagnostiqué.

Considérant que l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments a été saisie par la Direction générale de l'alimentation de deux demandes d'avis relatives à l'emploi de semence, ovocytes et embryons issus de bovins concernés par les mesures de police sanitaire relatives au risque lié à l'ESB :

- une demande d'avis en date du 30 novembre 2000, concernant la pratique du transfert embryonnaire, qu'il s'agisse de l'animal atteint ou d'animaux appartenant au troupeau suspect;
- une demande d'avis en date du 14 décembre 2000 concernant un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 3 décembre 1990 fixant les mesures de police sanitaire relatives à l'ESB et l'arrêté du 4 décembre 1990 fixant les mesures financières relatives à l'ESB;

I- Considérant le contexte réglementaire national et communautaire encadrant les pratiques de transfert embryonnaire et d'insémination artificielle :

Considérant que la pratique de l'insémination artificielle et du transfert d'embryon ne fait l'objet d'aucune réglementation spécifique au regard de l'ESB en France; considérant que toutefois, la directive communautaire 97/18/CE du 16 décembre 1996, transposée par l'arrêté du 2 septembre 1997, modifiant l'arrêté du 3 décembre 1990, prévoit que les taureaux de centre d'insémination artificielle, au même titre que l'ensemble des animaux issus d'un troupeau au sein duquel un cas d'ESB a été confirmé, doivent être euthanasiés, détruits et leurs propriétaires indemnisés.

Considérant que la directive communautaire 89/556/CEE du 25 septembre 1989, modifiée le 1^{er} mars 1994 et transposée par l'arrêté du 13 juillet 1994 prévoit, pour la collecte et le transfert des embryons bovins, que le troupeau d'origine de la donneuse et le troupeau de la receveuse soient :

- indemne de toute maladie réputée contagieuse,
- officiellement indemnes de tuberculose,
- officiellement indemnes de brucellose,
- indemnes de leucose bovine enzootique,
- exempts, au cours de l'année précédente, de rhinotrachéite infectieuse bovine / vulvo-vaginite pustuleuse infectieuse.

Considérant par ailleurs que la directive communautaire 92/290/CEE du 14 mai 1992 et l'arrêté du 4 décembre 1998 prévoient l'interdiction d'introduire en France des embryons de l'espèce bovine originaires du Royaume-Uni (1992) et du Portugal (1998).

II- Considérant l'état actuel des connaissances scientifiques en matière de pratique de transfert embryonnaire et d'insémination artificielle :

Considérant qu'à ce jour, aucune infectiosité n'a été détectée dans les testicules, la semence, la prostate, la vésicule séminale, l'épididyme, l'utérus, les ovaires, le placenta, le liquide amniotique et l'embryon chez le bovin atteint d'ESB ^{1,2} ;

Considérant, par ailleurs, qu'aucune infectiosité n'a été rapportée dans la semence de taureaux issus de centre d'insémination artificielle et ayant développé une ESB au Royaume-Uni; considérant que leur descendance n'a pas développé d'ESB à un taux significativement supérieur à celui de la descendance de taureaux indemnes également issus de centre d'insémination artificielle ³;

Considérant qu'une étude britannique débutée en 1991 (A.E. Wrathall, non publiée) et visant à estimer le risque de transmission de l'ESB par la pratique de l'insémination artificielle et du transfert embryonnaire, s'est achevée en janvier 2001; considérant que les résultats disponibles à ce jour indiquent qu'aucune des vaches receveuses ni aucun animal né des transferts pratiqués n'a développé d'ESB.

Considérant que le comité scientifique directeur a rendu un avis le 19 mars 1999 ⁴, dans lequel il estimait :

- s'agissant de l'insémination artificielle, que le risque de transmission de l'ESB par la semence de taureau était extrêmement faible; qu'aucun risque de transmission de l'ESB n'avait été démontré lors de la collecte, la conservation et l'utilisation de semence provenant de taureaux d'insémination artificielle; que ce risque, s'il devait exister, serait considérablement réduit si la semence provenait d'un taureau indemne né de mère indemne;
- s'agissant du transfert embryonnaire, que le risque de transmission de l'ESB par la pratique du transfert d'embryon selon les recommandations de l'International Embryo Transfer Society n'avait pas été démontré expérimentalement; que ce risque potentiel serait considérablement réduit dès lors que les femelles donneuses et receveuses étaient indemnes d'ESB et nées de mère indemne ;

III- Considérant qu'à la suite des saisines adressées à l'Afssa, les questions suivantes ont été posées au Comité interministériel sur les ESST ⁵ :

1- *Les élevages dans lesquels un cas d'ESB est détecté font l'objet d'un abattage et d'une destruction de tous les bovins, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Dans cette éventualité et face à l'augmentation du nombre de cas d'ESB, certains éleveurs souhaiteraient préserver le patrimoine génétique de leur troupeau en faisant appel aux techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire.*

S'agissant de l'animal atteint d'ESB :

- *Peut-on collecter de la semence ou des ovocytes avant abattage de l'animal ?*
- *Que faire des embryons collectés avant la suspicion et conservés dans l'azote liquide ?*
- *Que faire des embryons in vivo en attente de collecte pour conservation ou transfert immédiat sur receveuses ?*

¹ R. Bradley (1996). Bovine spongiform encephalopathy distribution and update on some transmission and decontamination studies. In : *Bovine spongiform encephalopathy: the BSE dilemma* (C. J. Gibbs, ed), pp. 11-27, Springer-Verlag, New -York.

² R. Bradley (1999). BSE transmission studies with particular reference to blood. *Dev Biol Stand* **99**, 35-40.

³ A. E. Wrathall (1997). Risks of transmitting scrapie and bovine spongiform encephalopathy by semen and embryos. *Rev Sci Tech* **16**, 240-64.

⁴ The possible vertical transmission of the bovine spongiform encephalopathy. Report of the working group, submitted to the scientific steering committee at its meeting of 18-19 march 1999.

⁵ Note du Directeur général de l'Afssa au Président du Comité interministériel sur les ESST en date du 23 avril 2001.

- *Quels types de précaution doit-on observer pour les animaux issus d'embryons collectés sur cet animal ?*

S'agissant des animaux non atteints mais appartenant au même troupeau que le cas confirmé, quels seraient les éléments de réponse à ces mêmes questions ?

2- *A ce jour, 80 taureaux de centre d'insémination artificielle ont été repérés issus de troupeaux au sein desquels un cas d'ESB a été confirmé. Cela concerne des jeunes mâles de toutes les races en attente de testage. Ces taureaux sont, pour la majorité, nés après septembre 1996. Ils ont été extraits de leur troupeau d'origine à l'âge d'un mois. Selon la réglementation en vigueur, ces taureaux devraient être euthanasiés et incinérés, puis leurs propriétaires indemnisés. A ce jour, les services vétérinaires n'ont pas fait abattre ces taureaux. La Direction générale de l'alimentation suggère de déroger à l'abattage pour certains d'entre eux, en s'assurant par la suite qu'ils n'entrent pas dans la chaîne alimentaire.*

- *Que faire des taureaux en cours de testage ? Est-il fondé de déroger à l'abattage de certains d'entre eux, notamment de ceux nés après septembre 1996 ?*
- *Que faire de la semence de ces taureaux ?*
- *Quelles précautions devrait-on prendre si un taureau était reconnu atteint d'ESB dans un centre d'insémination artificielle ?*

IV- Considérant que le Comité interministériel sur les encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles a formulé les réponses suivantes⁶ :

«Le Comité a analysé les questions spécifiques posées par l'application des mesures de police sanitaire de l'ESB dans le cas particulier des animaux concernés par les filières de reproduction artificielle bovine (insémination artificielle, transfert d'embryons).

Son analyse repose sur les données publiées (voir références en fin de document) et les expériences en cours sur la transmissibilité de l'ESB par insémination artificielle ou transfert d'embryons. À ce jour, ces travaux n'ont pas montré de risque de transmission de la maladie par ces méthodes, ni à la vache receveuse, ni à la descendance ; ce risque peut donc être considéré comme nul ou très minime, les effectifs testés ne permettant toutefois pas d'exclure un risque marginal.

La possibilité de garder certains animaux en vie, dans un unique but de production de semence ou d'embryons destinés à la reproduction, alors qu'ils devraient être abattus en raison de leurs liens avec un troupeau où un cas d'ESB a été détecté, doit être analysée en fonction des possibilités d'exclure, par précaution, l'ensemble des produits qui en sont dérivés de la consommation alimentaire (humaine et animale).

Le Comité a également pris en compte un risque éventuel d'adaptation, de sélection et d'amplification d'une souche "mutante" de l'ESB présentant une transmissibilité non marginale par insémination artificielle ou transfert d'embryons ; il recommande que toute la descendance des animaux détectés positifs pour l'ESB soit exclue de la reproduction artificielle.

Les réponses aux questions dont le Comité a été saisi visent exclusivement les animaux qui devraient être éliminés en fonction de la réglementation en vigueur.

Point n° 1 : *En cas d'utilisation des techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire dans les troupeaux faisant l'objet de police sanitaire ESB, s'agissant de l'animal atteint d'ESB, peut-on collecter de la semence ou des ovocytes avant abattage de l'animal ?*

Le Comité estime que la collecte de semence ou d'ovocytes chez un animal atteint d'ESB ne doit pas être effectuée en l'absence de certitude sur l'absence de risque marginal.

⁶ Avis du Comité interministériel sur les ESST en date du 22 juin 2001.

Point n° 2 : *En cas d'utilisation des techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire dans les troupeaux faisant l'objet de police sanitaire ESB, s'agissant de l'animal atteint d'ESB, que faire des embryons collectés avant la suspicion et conservés dans l'azote liquide ?*

Le Comité estime que, en l'absence de certitude sur le risque marginal, les embryons collectés chez un animal atteint d'ESB doivent être détruits.

Point n° 3 : *En cas d'utilisation des techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire dans les troupeaux faisant l'objet de police sanitaire ESB, s'agissant de l'animal atteint d'ESB, que faire des embryons in vivo en attente pour conservation ou transfert immédiat aux receveuses ?*

Le Comité estime que, en l'absence de certitude sur le risque marginal, les embryons in vivo en attente ne doivent être ni conservés ni transférés et doivent être détruits.

Point n° 4 : *En cas d'utilisation des techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire dans les troupeaux faisant l'objet de police sanitaire ESB, s'agissant de l'animal atteint d'ESB, quel type de précaution doit-on observer pour les animaux issus d'embryons collectés chez cet animal ?*

Le Comité estime que, en l'absence de certitude sur le risque marginal, les animaux issus d'embryons collectés chez l'animal atteint d'ESB doivent être détruits.

Point n° 5 : *En cas d'utilisation des techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire dans les troupeaux faisant l'objet de police sanitaire ESB, s'il s'agit d'animaux non atteints d'ESB, mais appartenant au même troupeau que le cas confirmé, peut-on collecter de la semence ou des ovocytes avant abattage de l'animal ?*

Le Comité estime que la conservation des animaux dans un but de collecte, conservation et utilisation de semence ou embryons est possible sous certaines conditions :

a) *S'il s'agit de mâles :*

Ces animaux pourraient être conservés à condition :

- Qu'à titre de précaution, ils soient soustraits de la chaîne alimentaire humaine et animale après leur abattage;*
- Qu'ils soient destinés à la filière "insémination animale" en vue de la collecte de leur sperme et en vue de leur utilisation exclusive en insémination artificielle;*
- Qu'ils fassent l'objet d'un test de mise en évidence de la PrP-res lors de leur abattage : pour tout animal retrouvé positif après abattage, les stocks de semence seraient éliminés et les descendants seront exclus des circuits de reproduction artificielle (production d'embryons, production de sperme pour insémination artificielle).*

b) *S'il s'agit de femelles :*

Elles pourraient être conservées à condition :

- Qu'à titre de précaution, ces animaux n'entrent pas dans la chaîne alimentaire humaine ou animale et que donc elles soient immédiatement tarées*
- Qu'elles ne soient conservées que pendant une période temporaire de 2 à 3 mois et en vue de la production exclusive d'embryons in vitro ou in vivo pendant cette période.*
- Qu'elles fassent l'objet d'un test de mise en évidence de la PrP-res lors de leur abattage. Pour les animaux détectés positifs après abattage, les stocks d'embryons seraient éliminés et les descendants seraient exclus des circuits de reproduction artificielle (production d'embryons, production de sperme pour insémination artificielle).*

Point n° 6 : *En cas d'utilisation des techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire dans les troupeaux faisant l'objet de police sanitaire ESB, s'il s'agit d'animaux non atteints d'ESB, mais*

appartenant au même troupeau que le cas confirmé, que faire des embryons collectés avant la suspicion et conservés dans l'azote liquide ?

Le Comité estime que le transfert de ces embryons est possible sous condition que les femelles donneuses fassent l'objet d'un test ESB négatif lors de leur abattage.

Point n° 7 : *En cas d'utilisation des techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire dans les troupeaux faisant l'objet de police sanitaire ESB, s'il s'agit d'animaux non atteints d'ESB, mais appartenant au même troupeau que le cas confirmé, que faire des embryons in vivo en attente de collecte pour conservation ou transfert immédiat sur receveuses ?*

Le Comité estime que certaines femelles porteuses d'embryons en attente de collecte pourraient être conservées pour collecte d'embryons destinés à la reproduction, sous réserve des conditions suivantes:

- Qu'à titre de précaution, ces animaux n'entrent pas dans la chaîne alimentaire humaine ou animale et que donc elles soient immédiatement tariées*
- Qu'elles ne soient conservées que pendant une période temporaire de 2 à 3 mois*
- Qu'elles soient exclusivement utilisées pour la production d'embryons in vitro ou in vivo pendant cette période.*
- Qu'elles fassent l'objet d'un test ESB lors de leur abattage. Les embryons produits ne seraient transférés qu'après obtention d'un résultat favorable au test ESB. Pour les animaux détectés positifs après abattage, les stocks d'embryons seraient éliminés et les descendants seraient exclus des circuits de reproduction artificielle (production d'embryons, production de sperme pour IA).*

Point n° 8 : *En cas d'utilisation des techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire dans les troupeaux faisant l'objet de police sanitaire ESB, s'il s'agit d'animaux non atteints d'ESB, mais appartenant au même troupeau que le cas confirmé, quels types de précaution doit-on observer pour les animaux issus d'embryons collectés sur cet animal ?*

Le Comité estime qu'aucune précaution particulière n'est à prendre vis-à-vis de ces animaux sous réserve que les embryons dont ils sont issus aient été transférés à une vache appartenant à un troupeau indemne et que la mère ayant fourni les embryons ait subi un test négatif pour l'ESB lors de son abattage :

Point n° 9 : *En cas d'utilisation des techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire, s'il s'agit de taureaux issus de troupeaux au sein desquels un cas d'ESB a été confirmé, que faire des troupeaux en cours de testage ?*

Le Comité estime que la conservation des taureaux en cours de testage est possible sous certaines conditions :

- Qu'à titre de précaution, ils soient soustraits de la chaîne alimentaire humaine et animale après leur abattage;*
- Qu'ils soient présents dans ou exclusivement destinés à la filière "insémination animale" (animaux exclus de la monte naturelle)*
- Qu'ils fassent l'objet d'un test de mise en évidence de la PrP-res lors de leur abattage : pour tout animal retrouvé positif après abattage, les stocks de semence seraient éliminés et les descendants seront exclus des circuits de reproduction artificielle (production d'embryons, production de sperme pour insémination artificielle).*

Point n° 10 : *En cas d'utilisation des techniques d'insémination artificielle et de transfert embryonnaire, s'il s'agit de taureaux issus de troupeaux au sein desquels un cas d'ESB a été confirmé, est-il fondé de déroger à l'abattage de certains d'entre eux, notamment ceux nés après septembre 1996 ?*

Le Comité estime qu'il est possible de déroger à l'abattage de certains taureaux issus de troupeaux au sein desquels un cas d'ESB a été confirmé sous certaines conditions :

- Qu'à titre de précaution, ils soient soustraits de la chaîne alimentaire humaine et animale après leur abattage;*
- Qu'ils soient présents dans ou exclusivement destinés à la filière "insémination animale" (animaux exclus de la monte naturelle)*
- Qu'ils fassent l'objet d'un test de mise en évidence de la PrP-res lors de leur abattage : pour tout animal retrouvé positif après abattage, les stocks de semence seraient éliminés et les descendants seront exclus des circuits de reproduction artificielle (production d'embryons, production de sperme pour insémination artificielle).»*

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que l'avis du Comité interministériel sur les ESST permet d'une part d'apporter les éléments scientifiques de réponse aux différentes situations évoquées dans la saisine du 30 novembre 2000 et, d'autre part, d'émettre un avis favorable au dispositif prévu par le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 3 décembre 1990 fixant les mesures de police sanitaire relatives à l'ESB.

Le Directeur général de l'Agence française de
sécurité sanitaire des aliments

Martin HIRSCH