

NOUVELLES REGLES DE L'UNION EUROPEENNE SUR LES
"MATERIELS A RISQUES SPECIFIES" DANS LES
PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE

Communication des Etats-Unis pour la réunion des 15-16 octobre 1997

Introduction

1. Le 30 juillet 1997, la Commission européenne a adopté la Décision 97/534/CE relative à "l'interdiction de l'utilisation de matériels présentant des risques au regard des encéphalopathies spongiformes transmissibles" (EST). Cette mesure a été notifiée le 19 septembre 1997, plus de six semaines après son adoption (G/SPS/N/EEC/49). La date limite pour la présentation des observations concernant cette notification est fixée au 2 novembre 1997. La Décision devrait entrer en vigueur le 1er janvier 1998.

2. La Décision ne prend pas en compte la situation sanitaire des différentes régions. Elle exige le retrait des "matériels à risques spécifiques" des matériels issus de toutes les populations de bovins, d'ovins ou de caprins, même celles pour lesquelles les EST n'ont pas été identifiées suite aux procédures d'essais et de surveillance rigoureuses recommandées par l'Office international des épizooties (OIE).

3. En conséquence, indépendamment de l'innocuité des matériels d'origine, la Décision semble exiger le retrait du marché de tous les stocks existants, quelle qu'en soit l'origine, d'un très large éventail de produits, dont les produits cosmétiques, les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et les produits médicaux (produits pharmaceutiques et biologiques, et instruments). En adoptant cette mesure, la Commission n'a pas tenu compte de l'avis de son Comité scientifique de cosmétologie et n'a apparemment pas obtenu celui de son Comité pharmaceutique.

4. Les organismes de santé publique américains craignent que la mesure entraîne, directement ou indirectement, des pénuries au niveau international de produits médicaux indispensables, ce qui pourrait avoir une incidence négative sur la santé des consommateurs. De plus, l'application de cette décision aurait un effet restrictif important sur le commerce des Membres de l'OMC, y compris les exportations américaines de suif, de dérivés du suif, de gélatine, de produits pharmaceutiques et de nombreux produits alimentaires.

Considérations scientifiques et procédurales

5. Les Etats-Unis partagent le désir des Communautés européennes de lutter contre l'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) et soutiennent les efforts visant à élaborer des mesures adéquates et scientifiquement fondées afin de protéger le public contre les risques associés à cette maladie. Toutefois, pour qu'elles n'aient pas d'effets nuisibles inutiles sur la santé publique et le commerce, ces mesures doivent être soigneusement conçues de manière à traiter les sources de risque, sans entraver l'offre de produits sans danger. La décision en question ne répond pas à ces critères.

6. Les Etats-Unis approuvent la recommandation du Comité pharmaceutique des CE du 17 septembre 1997, selon laquelle la Décision ne doit pas être appliquée de manière à susciter des problèmes de santé publique à court ou moyen terme, équivalents ou supérieurs à ceux que soulèverait l'impossibilité d'obtenir des produits pharmaceutiques ou la défiance à l'égard de ces produits. Malheureusement, bien que la Décision concerne un large éventail de produits pharmaceutiques et médicaux, il semble que ce Comité n'a pas été consulté avant son adoption.

7. L'une des premières étapes de la lutte efficace contre un risque consiste à en identifier la source. Si l'ESB n'est pas présente dans les populations animales d'où proviennent les matériels d'origine des produits destinés à la consommation, alors ces produits peuvent être considérés comme étant sans danger.

8. Depuis 1990, les Etats-Unis ont appliqué un programme de surveillance énergique et active de l'ESB. Au 30 juin 1997, plus de 6 000 encéphales avaient été examinés pour dépister l'ESB ou une autre forme d'encéphalopathie spongiforme transmissible chez les animaux. Les échantillons examinés provenaient de cas pratiques d'animaux présentant des signes de maladie neurologique, d'animaux condamnés à l'abattage pour des raisons neurologiques, d'animaux présentant une séronégativité à la rage examinés dans des laboratoires de santé publique, de cas neurologiques examinés dans des laboratoires de diagnostic vétérinaire et des hôpitaux universitaires et d'un échantillonnage aléatoire d'animaux qui ne sont pas sur pied au moment de l'abattage. Aucune preuve de l'ESB n'a été trouvée lors de ces échantillonnages effectués sur les populations présentant le plus haut risque, que ce soit par examen histologique ou à l'aide de l'immunohistochimie.

9. Compte tenu de la taille du troupeau, le programme de surveillance américain va beaucoup plus loin que les directives récemment adoptées par l'OIE (chapitre 3.2.13.1). Les Etats-Unis respectent donc la recommandation de l'OIE visant à déterminer si une région est exempte d'ESB. Lorsque de tels programmes ne sont pas en place, ils reconnaissent que l'enlèvement des "matériels à risques spécifiés" est approprié. Cela est notamment le cas lorsque, contrairement à ce qui se passe aux Etats-Unis, des procédures d'essais et d'échantillonnages relativement limitées ont révélé des cas positifs d'ESB.

10. Malgré ces différences au niveau de la situation sanitaire, la Décision 97/534/CE impose aux produits originaires des Etats-Unis, où l'ESB n'a pas été dépistée, des restrictions identiques à celles qui frappent les produits originaires de régions où l'ESB est présente. La mesure est donc inutilement restrictive et risque d'être lourde de conséquences pour la santé publique et le commerce international.

11. D'autres aspects de la Décision semblent ne pas avoir une justification scientifique solide. Le 24 juin 1997, le Comité scientifique de cosmétologie de la Commission européenne a avisé cette dernière que les dérivés du suif obtenus par des processus spécifiés pouvaient sans danger être utilisés dans les produits cosmétiques. Cette constatation allait dans le sens des études scientifiques indépendantes menées sur l'ESB, qui ont indiqué que le suif ne présentait pas des niveaux d'infectivité détectables.¹ Le 8 septembre 1997, le Comité scientifique directeur de la Commission européenne a adopté un avis qui semble confirmer les conclusions du Comité de cosmétologie concernant les dérivés du suif.

12. Ces conclusions sont également reflétées dans les décisions prises par l'Office international des épizooties (OIE) en mai 1997, selon lesquelles "les administrations vétérinaires peuvent autoriser sans restriction l'importation ou le transit par leur territoire, directement ou indirectement, du lait, des produits laitiers, du suif et des cuirs et peaux provenant d'animaux sains de pays où des cas d'ESB ont été signalés". Si ces produits sont sans danger lorsqu'ils sont originaires de régions où l'ESB a

¹Voir, par exemple, Veterinary Record 137:605; 1995; Taylor, Woodgate et Atkinson.

été signalée, ils le seront à plus forte raison s'ils proviennent de régions où il n'est pas connu de cas d'ESB.

13. La Décision semble être incompatible avec d'autres législations communautaires. Plus précisément, elle semble être en contradiction avec la Décision 94/382/CE de la Commission et avec la Décision 96/449/CE prise ultérieurement par la Commission. Ces décisions fixaient des exigences pour la transformation des déchets animaux aux fins de l'inactivation des agents de l'encéphalopathie spongiforme. Aux termes de la Décision 96/449/CE, les déchets animaux de mammifères doivent être transformés conformément à des paramètres spécifiques, mais en sont exemptés certains produits (comme le suif) qui prétendent ne présenter pas de risque de transmission de l'EST; ces produits étaient également exemptés de la Décision 94/382/CE. La nouvelle Décision 97/534 de l'Union européenne est en contradiction avec les décisions précédentes (96/449 et 94/382), fondées sur la supposition que le suif ne présente pas de risque de transmission de l'ESB.

14. Constatant que la Décision 97/534/CE ne prend en considération aucune des preuves scientifiques ci-dessus, le Comité pharmaceutique de la Commission a déclaré qu'il regrettait que la Décision n'ait pas tenu compte des avis scientifiques concernant le suif et les dérivés du suif, par lesquels il a été démontré que les processus de fabrication établis ne présentaient pas de danger réel.

15. Les Etats-Unis partagent cette préoccupation et demandent instamment à la Commission de revoir et modifier la Décision afin de s'assurer qu'elle se fonde sur les meilleurs renseignements scientifiques disponibles et qu'elle n'a pas un effet préjudiciable inutile sur la santé publique ou le commerce international.

Procédures de notification

16. L'Annexe B de l'Accord SPS prévoit, entre autres, que les notifications "seront faites sans tarder, lorsque des modifications pourront encore être apportées et que les observations pourront encore être prises en compte" et que les Membres "ménageront [...] un délai raisonnable aux autres Membres pour leur permettre de présenter leurs observations par écrit, discuteront de ces observations si demande leur en est faite, et tiendront compte de ces observations et des résultats de ces discussions". Bien que l'adoption de la Décision 97/534/CE par la Commission le 30 juillet ne semble pas avoir respecté cette prescription, les Etats-Unis accueillent avec satisfaction la notification et la demande de présentation d'observations adressées ultérieurement. Ils ont communiqué par écrit à la Commission leurs préoccupations au sujet de cette mesure. En outre, les responsables américains de la santé publique et du commerce ont demandé à pouvoir discuter des prescriptions spécifiques plus en détail. Nous espérons que la Commission restera ouverte à une discussion exhaustive sur toutes les questions pertinentes et que les résultats de cette discussion seront pris en compte avant l'application de cette décision.

Conclusion

17. La Décision 97/534/CE de la Commission ne prend pas en compte les différences régionales du point de vue de la situation zoonositaire ainsi que les autres renseignements et avis scientifiques disponibles relatifs au contrôle de l'ESB et des EST dans les produits d'origine animale. En conséquence, elle soulève certaines préoccupations par rapport aux prescriptions de l'OMC, y compris celles qui sont énoncées dans l'Accord SPS. Les Etats-Unis se félicitent de la notification de cette mesure et attendent avec intérêt de poursuivre les discussions avec la Commission sur la façon de s'assurer que les consommateurs sont protégés contre les risques associés aux EST, et ce, sans qu'il y ait de conséquences négatives inutiles sur d'autres aspects de la santé publique ou de restrictions inutiles au commerce international.