

Comité d'experts spécialisé CES Santé et Bien-être des animaux - CES SABA 2018-2022

**Procès-verbal de la réunion
du 5 avril 2022**

*Considérant le décret n° 2012-745 du 9 mai 2012 relatif à la déclaration publique d'intérêts et à la transparence en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, ce procès-verbal retranscrit de manière synthétique les débats d'un collectif d'experts qui conduisent à l'adoption de conclusions. Ces conclusions fondent un avis de l'Anses sur une question de santé publique et de sécurité sanitaire, préalablement à une décision administrative.
Les avis de l'Anses sont publiés sur son site internet (www.anses.fr).*

Étaient présents le 5 avril 2022 - Matin :

- Membres du comité d'experts spécialisé

Monsieur Gilles MEYER (président de séance)

Monsieur Stéphane BERTAGNOLI, Monsieur Alain BOISSY, Monsieur Henri BOULOUIS, Monsieur Eric COLLIN, Monsieur Jean-Claude DESFONTIS, Monsieur David FRETIN, Monsieur Etienne GIRAUD, Monsieur Lionel GRISOT, Madame Nadia HADDAD, Madame Viviane HENNAUX, Madame Elsa JOURDAIN, Madame Monique L'HOSTIS, Monsieur François MEURENS, Madame Elodie MONCHATRE-LEROY, Monsieur Pierre MORMEDE, Madame Carine PARAUD, Madame Carole PEROZ, Madame Claire PONSART, Madame Gaëlle SIMON, Monsieur Jean-Pierre VAILLANCOURT

Étaient absents ou excusés :

Madame Catherine BELLOC, Madame Maria Eleni FILIPPITZI, Madame Emmanuelle GILOT-FROMONT, Madame Sophie LE BOUQUIN-LENEVEU, Madame Sophie LE PODER, Madame Ariane PAYNE, Monsieur Claude SAEGERMAN

- Coordination scientifique de l'Anses

Étaient présents le 5 avril 2022 - Après-midi :

- Membres du comité d'experts spécialisé

Monsieur Gilles MEYER (président de séance)

Madame Catherine BELLOC, Monsieur Alain BOISSY, Monsieur Henri BOULOUIS, Monsieur Eric COLLIN, Monsieur Jean-Claude DESFONTIS, Madame Maria Eleni FILIPPITZI, Monsieur David

FRETIN, Monsieur Etienne GIRAUD, Monsieur Lionel GRISOT, Madame Nadia HADDAD, Madame Viviane HENAU, Madame Elsa JOURDAIN, Madame Monique L'HOSTIS, Madame Sophie LE PODER, Monsieur François MEURENS, Madame Elodie MONCHATRE-LEROY, Monsieur Pierre MORMEDE, Madame Carine PARAUD, Madame Carole PEROZ, Madame Claire PONSART, Madame Gaëlle SIMON, Monsieur Jean-Pierre VAILLANCOURT

Étaient absents ou excusés :

Monsieur Stéphane BERTAGNOLI, Madame Emmanuelle GILOT-FROMONT, Madame Sophie LE BOUQUIN-LENEVEU, Madame Ariane PAYNE, Monsieur Claude SAEGERMAN

- Coordination scientifique de l'Anses

Présidence

Monsieur Gilles MEYER assure la présidence de la séance pour la journée.

1. ORDRE DU JOUR

L'expertise ayant fait l'objet d'une finalisation et d'une adoption des conclusions est la suivante :
Avis relatif à une proposition d'arrêté fixant la liste des micro-organismes et toxines (MOT) - Avis - 2021-SA-0152

2. GESTION DES RISQUES DE CONFLIT D'INTERETS

Le résultat de l'analyse des liens d'intérêts déclarés dans les DPI et de la saisine n° 2021-SA-0152 à l'ordre du jour a mis en évidence un lien d'intérêt induisant un risque potentiel de conflit pour E. Monchatre-Leroy et C. Ponsart. Ces experts ne participent pas à l'examen de la saisine concernée.

En complément de cette analyse, le président demande aux membres du CES s'ils ont des liens qui n'auraient pas été déclarés ou détectés. Les experts n'ont rien à ajouter concernant les points à l'ordre du jour de cette réunion.

3. SYNTHÈSE DES DÉBATS, DÉTAIL ET EXPLICATION DES VOTES, Y COMPRIS LES POSITIONS DIVERGENTES

Le président vérifie que le quorum est atteint avec 19 experts sur 28 ne présentant pas de risque de conflit d'intérêts.

(Synthèse des réunions du CES SABA des 7 septembre 2021, 11 janvier 2022, 8 février, 8 mars et 5 avril 2022)

- Dans la demande initiale, il s'agit uniquement de se prononcer sur les micro-organismes et toxines (MOT) cités pour l'usage vétérinaire, sans aborder les principes directeurs de cette liste ni les types de restrictions d'utilisation attachés à ces MOT. Cependant, 10 ans après le renforcement de ce système de restriction (franco-français), les laboratoires mettent en évidence de nombreux effets délétères qui ne sont pas du tout questionnés au travers de cette saisine.

Les experts du CES qui connaissent cette réglementation, soit en étant directement impactés, soit indirectement concernés (laboratoires d'autres pays), soulignent ces effets

négatifs qui ont des conséquences indirectes sur la sécurité sanitaire (destruction de collections, perturbation des essais interlaboratoires d'aptitude, diminution des envois de souches aux Laboratoires nationaux de référence pour confirmation, induisant une méconnaissance des agents pathogènes circulants, limitation du champ de la recherche induisant des risques de réduction des performances et de la visibilité des équipes de recherche, etc.).

De cette discussion, le CES a conclu qu'il lui paraît incomplet de s'en tenir à la demande initiale de la saisine. Il se propose donc d'élargir son champ d'expertise pour souligner les problèmes actuellement rencontrés avec la réglementation MOT, en plus de donner son avis sur la liste des MOT.

- Pour élaborer le projet d'arrêté fixant la liste des MOT objet de la saisine, l'ANSM s'est appuyée sur la proposition du CSST (comité scientifique temporaire). Le CSST a noté une série de bactéries, virus et toxines, d'où une répartition en « MOT », « non MOT », « à discuter » par rapport à des seuils. Le Haut conseil des biotechnologies (HCB) s'est ensuite prononcé sur la définition des parties de MOT.
- Concernant les virus Influenza, le lignage Gs/GD, précisé pour l'*Influenza A virus* de lignage H5N1 A/Vietnam/1203/2004-like dans le projet d'arrêté, inclut des souches purement aviaires donc purement vétérinaires, ce qui peut prêter à confusion. Par conséquent, le GT propose de supprimer la mention de ce lignage, proposition à laquelle le CES est favorable..
- Concernant *Brucella* :
 - *Brucella suis* biovar 2, qui circule le plus en France, est très peu pathogène pour l'être humain. Les travaux sur cette bactérie seraient grandement facilités dans les laboratoires en la retirant de la liste des MOT.
Il y a eu récemment des cas à *B. suis* biovar 1 importés d'Amérique du sud, qu'il est important de pouvoir diagnostiquer. Laisser *Brucella* dans les MOT limite l'épidémiosurveillance,
 - *Brucella* est une source assez fréquente de contamination dans les laboratoires de biologie médicale, notamment pour les techniciens de laboratoire. Il est souligné que les travailleurs s'estiment protégés parce qu'ils sont dans un BSL3 (*BioSecurityLevel3*), alors qu'il s'agit également de respecter les protocoles de biosécurité et d'une question de formation des personnes arrivant en BSL3. Les mesures de biosécurité en BSL3 persisteront pour *Brucella* même en cas de retrait de la liste des MOT, du fait de la législation européenne sur la protection des travailleurs,
 - un foyer d'infection à *B. melitensis* par transmission aérienne a été récemment rapporté en Chine. Les foyers de brucellose par une transmission aéroportée sont cependant rarissimes dans la littérature.
- Concernant *C. botulinum* et les toxines botuliques, les experts partagent la proposition du CSST de retirer *C. botulinum* du groupe III ainsi que les toxines botuliques qu'ils produisent.
- Concernant les parties de MOT, le HCB a proposé une autoévaluation de risque au cas par cas par le laboratoire, qui soumettrait ensuite les résultats sur une plateforme, celle-ci concluant sur le caractère MOT ou non MOT. Les valeurs de 800 b/pb (bases/paires de bases) pour les virus, et de 500 b/pb pour les bactéries ne sont pas argumentées scientifiquement dans le projet d'arrêté, ni le passage de 500 à 800 b/pb (entre l'arrêté en vigueur et le projet d'arrêté) pour les virus.
Les experts sont favorables à l'avis du HCB sur les parties de MOT. En virologie, le nombre de b/pb et le pourcentage de séquence protéine ne permettent en aucune façon de définir le pouvoir infectieux d'une partie de virus.
- Concernant un alignement sur les pratiques des autres pays, dans le délai imparti, un recensement de toutes les réglementations, long et complexe, n'aurait pas été possible, d'autant que les réglementations évoluent. De plus, la proposition d'homogénéisation des réglementations aurait été difficile à mettre en œuvre, du fait de leur hétérogénéité. Le GT

n'a pas proposé de recommandations, s'étant peu penché sur cette question, la question principale portant sur la liste des MOT.

Le président propose une étape formelle de validation avec délibération et vote. Il rappelle que chaque expert donne son avis et peut exprimer une position divergente.

Les 19 experts présents adoptent à l'unanimité les conclusions de l'expertise relative à une proposition d'arrêté fixant la liste des micro-organismes et toxines (Avis 2021-SA-0152)

M. Gilles MEYER
Président du CES SABA 2018-2022