

Avis 10-2006: Projet d'arrêté royal modifiant l'arrêté royal du 6 décembre 1978 relatif à la lutte contre la brucellose bovine et l'arrêté royal du 30 avril 1999 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires de bovins et de porcins (dossier Sci Com 2005/73)

Le Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, considérant les discussions lors de la réunion de groupe de travail du 16 décembre 2005 et des séances plénières du 20 janvier et du 10 février 2006; donne l'avis suivant :

Le projet d'arrêté royal faisant l'objet de la demande d'avis est une adaptation de l'arrêté royal du 6 décembre 1978 concernant la lutte contre la brucellose bovine, tenant compte de nouvelles méthodes pour la détection d'anticorps spécifiques (ELISA) et du programme d'épidémiosurveillance actuel, et une adaptation de l'arrêté royal du 30 avril 1999 relatif aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires de bovins et de porcins, tenant compte également de ces nouvelles méthodes de recherche ELISA. Pour ce faire, l'annexe I de l'arrêté royal du 6 décembre 1978 intitulée « Statut sanitaire des troupeaux » est remplacée par l'annexe 1 du projet d'arrêté royal, et l'annexe II de l'arrêté royal du 6 décembre 1978 intitulée « Epreuves biologiques » est remplacée par l'annexe 2 du projet d'arrêté royal. Cette annexe 2 du projet d'arrêté royal est en fait l'annexe C du règlement (CE) n°535/2002 modifiant l'annexe C de la directive 64/432/CE du Conseil.

Les essais de recherche d'anticorps contre la brucellose bovine sont autorisés par la Décision 2004/226/EC de la Commission du 4 mars 2004.

Le Comité scientifique attire l'attention sur les points suivants:

1. Remarques générales :

- 1) Le fait que le projet d'arrêté royal reprend la version de 1978 tandis que la situation épidémiologique a fortement changé rend sa lecture délicate.
- 2) Malgré le fait que la tendance actuelle soit de remplacer les qualifications B1, B2, B3 et B4 par les statuts suivants : « officiellement indemne », « indemne » et « infecté », le Comité scientifique est d'avis de faire attention à garder (et d'éventuellement les définir sur base de la stratégie de contrôle actuelle) les quatre statuts d'origine repris à l'annexe 1 (Statut sanitaire des troupeaux), pour les raisons suivantes. Premièrement, pour garder la possibilité de prendre des mesures de requalification d'un troupeau à un niveau inférieur (par exemple B1 ou B2) pour le cas des exploitations ne remplissant plus les conditions exigées pour la conservation d'un statut supérieur (par exemple : identification inadéquate des animaux, nombre de prises de sang de contrôle inadéquat, non respect des normes,...). Deuxièmement, les statuts ayant été créés pour gérer les échanges intracommunautaires, le fait de ne pas reprendre les statuts B1 et B2 ne serait probablement pas accepté au niveau européen. Troisièmement, la situation en Europe

de l'Est n'étant pas encore parfaitement maîtrisée en ce qui concerne la brucellose, elle constitue un risque pour la Belgique via le commerce. Et enfin, pour le jour où la Belgique reconnaîtrait une situation épidémiologique à risque concernant la brucellose.

- 3) En ce qui concerne la vaccination, le Comité scientifique propose de ne pas parler d'interdiction de vaccination dans le projet d'arrêté royal, mais de laisser la possibilité de vacciner si la situation épidémiologique évoluait défavorablement, par le biais par exemple d'un arrêté ministériel (exemple : « si la situation épidémiologique l'exige, le Ministre a la possibilité de remédier à cette situation de la manière qu'il juge nécessaire »).
- 4) Le Comité scientifique propose de revoir les définitions suivantes : exploitation (suspecte d'être) atteinte, exploitation (suspecte d'être) contaminée, et foyer, en fonction de la législation européenne, des stratégies de contrôle existantes et de la situation épidémiologique actuelle.
- 5) La définition de « Inspecteur vétérinaire » reprise dans l'arrêté royal du 6 décembre 1978 n'étant plus d'actualité, le Comité scientifique propose de l'ajouter et de la remplacer, dans le projet d'arrêté royal, par la définition de « vétérinaire officiel » actualisée.

2. Remarques ponctuelles :

Article 1. 1. Bovin atteint de brucellose :

- Le Comité scientifique propose, pour le point b., de remplacer « un ELISA positif lors d'un examen sérologique » par « un ELISA positif réalisé par le Laboratoire national de Référence ». En effet, à part l'isolement de *Brucella*, c'est le résultat d'analyse de ce Laboratoire national de Référence qui est décisif pour considérer un animal comme atteint de brucellose.
- Le Comité scientifique propose également de déplacer la phrase « qui présente des signes cliniques de brucellose ou » après le point b., et de la remplacer par « et, dans le cas particulier d'un foyer ou dans les exploitations suspectes d'être contaminées, le bovin qui présente des signes cliniques de brucellose ». En effet, le fait de remplacer le « ou » par un « et » élimine la possibilité d'interprétation libre de cette phrase (le « ou » laisserait la possibilité de se baser uniquement sur des signes cliniques, qui ne sont par ailleurs pas définis, et pas sur les examens de laboratoire). Le fait de rajouter « dans le cas particulier d'un foyer ou dans les exploitations suspectes d'être contaminées », signifie que les signes cliniques de la brucellose, qui sont principalement l'avortement chez les femelles et l'orchite chez les mâles, n'ont de sens à l'heure actuelle que si ils sont présents dans un foyer de brucellose ou dans une exploitation suspecte d'être contaminée.

Article 1. 2. Bovin suspect d'être atteint de brucellose :

- Le Comité scientifique suggère d'ajouter le terme « soit » avant d'énoncer les cinq critères utilisés pour définir 'bovin suspect d'être atteint de brucellose', afin de mettre en évidence que un seul de ces critères est suffisant pour considérer l'animal comme suspect d'être atteint.
- Il propose également d'éliminer le point « d) fait partie d'un foyer ». En effet, un bovin qui fait partie d'un foyer de brucellose est considéré comme plus que 'suspect'. Le Comité

scientifique propose d'introduire ici la notion d' « avortement suspect » mentionnée dans la section « Recommandations », en incluant des critères minimaux pour que l'interprétation de ce terme soit claire sur le terrain.

Article 4. b) deuxième paragraphe :

Quand il est stipulé que « les tests visés ci-dessus ne sont pas nécessaires si les animaux proviennent d'une partie du territoire du Royaume reconnu officiellement indemne de brucellose ou faisant partie d'un réseau de surveillance reconnu », cela signifie que les tests mentionnés dans le paragraphe précédent ne sont pas obligatoires en ce qui concerne l'exportation à partir de la Belgique car elle est actuellement officiellement indemne de brucellose. Le Comité scientifique attire l'attention sur le fait qu'il y a, en Belgique, même si le territoire est officiellement indemne, des troupeaux non qualifiés du fait du non respect par les exploitants des normes nécessaires à la qualification de leurs troupeaux en matière de brucellose. La Belgique pourrait en effet, même en étant officiellement indemne, contenir un ou un nombre limité de foyers de brucellose. Ces troupeaux étant à risque pour l'exportation,

le Comité scientifique suggère de rajouter que, pour que les tests visés au paragraphe précédent ne soient pas nécessaires, « les troupeaux doivent être qualifiés ».

Article 4. b) troisième paragraphe :

Le Comité scientifique propose de corriger la dernière ligne par « et au point 5 de la section A de l'annexe F, modèle 1 de la directive 64/432/CEE ».

Annexe 1. D. c) ii) :

Cette annexe concerne les statuts sanitaires des troupeaux.

Le comité scientifique propose de retirer du texte les épreuves ELISA sur le lait car dans la pratique, on ne fait sur le lait que des ring tests.

Annexe 1. D. c) iii) deuxième tiret :

- Ce paragraphe explique les examens sanguins qui doivent être organisés par l'AFSCA lors de l'importation de bovins en provenance de pays tiers ou d'Etats membres non-officiellement indemnes de brucellose. Le Comité scientifique suggère de remplacer la phrase « après une évaluation de risque de la situation épidémiologique » par « après une évaluation régulière de la situation épidémiologique ». En effet, l'utilisation du terme « évaluation de risque » est inappropriée dans ce contexte, et le Comité scientifique accorde une certaine importance à la régularité de cette évaluation car la liste des pays à risque au niveau européen est évolutive. Il suggère également de mettre une référence (européenne) pour la consultation de la liste des pays tiers et des Etats membres non-officiellement indemnes de brucellose.
- Au même point, le Comité scientifique suggère d'ajouter à la notion que l'Agence organise un examen sanguin annuel de bovins importés par ELISA, une notion de durée de trois ans (« pendant trois années consécutives »). En effet, il estime qu'il est important de faire des contrôles annuels pendant trois ans après une importation car les tests de séroagglutination risquent de ne pas repérer les animaux infectés de manière latente.
- Au niveau de la législation européenne (Directive 98/46/CE), il y a une annexe qui reprend notamment les mesures que les pays officiellement indemnes doivent prendre pendant 5 ans, qui n'est pas reprise dans le projet d'arrêté royal.

Annexe 2 :

Cette annexe concerne les épreuves biologiques.

Le Comité scientifique indique qu'il y a, au niveau de la description de ces épreuves biologiques, des imprécisions (par exemple, la référence à l'OIE, sa publication de 2000, la notion de « sensibilité diagnostique », ...), mais que celles-ci doivent être corrigées à un niveau européen et pas au niveau de la Belgique.

Annexe 2 : 4. 4. 1. Tâches et responsabilités des Laboratoires nationaux de Référence.

Le Comité scientifique propose que soient rajoutées, comme tâches à effectuer par les Laboratoires nationaux de Référence, les tâches suivantes, comme cela est défini au niveau de la législation européenne :

- la collecte et le typage systématique des souches, ainsi que leur centralisation et archivage ;
- la confirmation des tests sérologiques et bactériologiques positifs ;
- l'organisation et la définition des ring tests ;
- le suivi de l'évolution de la situation épidémiologique dans les autres pays ;
- les tâches de coordination technique.

3. Recommandations:

Le projet d'arrêté royal soumis pour avis au Comité scientifique contient deux grands changements (mentionnés ci-dessus) par rapport aux arrêtés royaux qu'il modifie. Cependant, la situation épidémiologique en matière de brucellose a fortement évolué depuis 1978. En effet, la prévalence de troupeaux (rapport entre le nombre de foyers comptabilisés en fin d'année et le nombre total de troupeaux recensés), exprimée en pourcentage, est passée de 0.58 % en 1980 à 0.78 % en 1988. Suite à l'implémentation d'un plan de lutte renforcé contre la brucellose bovine, ce taux de prévalence a graduellement diminué pour devenir nul en 1998. Toutefois, malgré ce taux de prévalence nul, quelques foyers incidents (nouveaux) ont encore été à déplorer jusqu'en 2000. La Belgique a été reconnue officiellement indemne de brucellose bovine par la Commission européenne le 29 juin 2003 (décision 2003/467/CE). Vu cette évolution, le Comité scientifique suggère que la rédaction de ce projet d'arrêté royal relatif à la brucellose pourrait être une bonne opportunité pour réviser et actualiser en profondeur l'arrêté royal du 6 décembre 1978 ainsi que ses annexes avec des arguments scientifiques, en fonction de la situation épidémiologique actuelle. Parmi les propositions du Comité scientifique, il y a, par exemple :

- laisser une porte ouverte aux méthodes de diagnostic, autres que la méthode ELISA mentionnée dans le projet, qui sont décrites dans l'annexe C du Règlement CE 535/2002.
- introduire la notion d'« avortement suspect », terme qui n'est pas repris actuellement dans la législation, et de le définir sur une base scientifique (en tenant compte par exemple de la période de gestation à laquelle a lieu l'avortement, la fréquence des avortements, la saison, ...).
- faire une différence entre et définir les termes « suspect d'être atteint » et « suspect d'être contaminé », ce dernier terme faisant référence à la présence d'un foyer.

Le Comité scientifique, d'un commun accord avec les membres du groupe de travail, et conscient que cette approche n'est pas l'objectif principal poursuivi par ce projet d'arrêté royal, suggère que cette initiative de rédiger un projet d'arrêté royal relatif à la brucellose, adapté la situation épidémiologique actuelle, soit concrétisée dans un avenir proche.

Le Comité scientifique approuve le projet d'arrêté royal qui lui a été soumis moyennant le respect des recommandations mentionnées ci-dessus.

Au nom du Comité scientifique,
Le Président,
Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert
Bruxelles, le 10/03/2006

