



**COMITE SCIENTIFIQUE
DE L'AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE
DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

AVIS RAPIDE 26-2009

Concerne : Evaluation de l'allègement de la surveillance de la brucellose et de la leucose bovines et propositions pour un nouveau programme de surveillance d'autres maladies bovines (dossier Sci Com 2009/25)

Avis rapide approuvé par le Comité scientifique le 9 octobre 2009

Résumé

La Belgique peut bénéficier d'un allègement des programmes de surveillance de la brucellose et de la leucose bovines, vu qu'elle est officiellement indemne de ces deux infections et n'a plus observé de cas depuis plus de 5 ans. Dans ce cadre, il est demandé au Comité scientifique d'évaluer (1) un rapport contenant des propositions d'allègement de ces programmes de surveillance visant au maintien d'une sensibilité optimale de détection d'une éventuelle réintroduction, et (2) un projet d'arrêté royal visant à implémenter les conclusions du rapport. Le Comité scientifique est d'accord avec les conclusions du rapport et approuve le projet d'arrêté royal.

En ce qui concerne (3) le nouveau programme de surveillance allégé pour la brucellose et la leucose, le Comité scientifique formule une proposition qui cible les différentes populations de bovins à risque.

Il est également demandé au Comité scientifique (4) de formuler des recommandations relatives à un programme d'échantillonnage, qui doit être mené lors de la campagne hivernale 2009/2010 sur base de la matrice sang complet + sérum, et qui a pour objectif la surveillance de la Bluetongue et d'autres maladies bovines et la constitution d'une sérothèque. Le Comité émet diverses recommandations, et notamment que ce programme soit fondé sur un échantillonnage totalement aléatoire.

Finalement, il est demandé au Comité scientifique (5) de proposer une liste d'autres maladies classées par ordre d'importance, par espèce animale, pouvant faire l'objet d'analyses supplémentaires, accompagnée des modalités relatives à l'implémentation de leur échantillonnage et analyse (tailles d'échantillons, catégories d'âge, test à appliquer, etc.). Le Comité scientifique propose une liste de maladies bovines accompagnées des justifications, des objectifs, du(des) test (s) à utiliser, des catégories d'âge/type de production à cibler et des fréquences d'échantillonnage. Des options relatives à la taille de l'échantillonnage (nombre d'exploitations à échantillonner et nombre d'animaux à prélever par exploitation) sont également formulées. Des propositions relatives à des maladies d'autres espèces animales et à d'autres matrices, qui nécessitent une réflexion plus approfondie, seront formulées dans un prochain avis.

Summary

Advice 26-2009 of the Scientific Committee of the FASFC on the evaluation of an alleviated bovine brucellosis and leucosis surveillance and on propositions for a new surveillance program of other bovine diseases

Belgium can benefit from an alleviation of the surveillance programs for bovine brucellosis and leucosis, since the country is officially free of these two diseases and has not observed any new case since more than 5 years. It is asked to the Scientific Committee to evaluate (1) a report containing propositions for alleviation of these surveillance programs aimed to maintain an optimal sensibility for detection of an eventual re-introduction, and (2) a project of royal decree aiming to implement the conclusions of the report. The Scientific Committee agrees with the conclusions of the report and approves the project of royal decree.

Concerning the new alleviated surveillance program for brucellosis and leucosis, the Scientific Committee (3) formulates a proposal targeted at the monitoring of several bovine populations at risk.

It is also asked to the Scientific Committee to (4) formulate recommendations relative to the winter sampling (blood and serum) program 2009/2010, aiming at the surveillance of Bluetongue and other bovine diseases, and at the constitution of a serum bank. The Committee emits several recommendations, namely concerning the random sampling to be applied.

Finally, it is asked to the Committee to (5) make up a prioritized and documented list of other animal diseases, classified per animal species, which can be the object of further analyses. The Scientific Committee proposes a list of bovine diseases accompanied by justifications, objectives, test(s) to apply, age categories and type of production to target, and sampling frequencies. Options concerning the sampling size (number of exploitations to be sampled and number of animals to be sampled per exploitation) are also emitted. Propositions concerning diseases of other animal species and other matrices, which necessitate a more profound reflection, will be formulated in a next opinion.

Mots clés

Brucellose – leucose – programme de surveillance – prévalence – sérologie – bovins
- échantillonnage

1. Termes de référence

1.1. Contexte législatif

La législation européenne prévoit l'obligation par les Etats membres de la mise en place d'un programme de surveillance de la brucellose et de la leucose bovine enzootique (leucose) soit pour éradiquer ces maladies, soit pour maintenir le statut officiel « indemne de maladie ». Vu que la Belgique est reconnue depuis le 25 juillet 2003 comme officiellement indemne de brucellose et depuis le 1^{er} juillet 1999 comme officiellement indemne de leucose, et a maintenu ce statut officiel depuis 5 années consécutives, le programme de surveillance peut, selon la Directive 64/432/CEE, être réévalué et assoupli.

1.2. Questions posées

Dans le cadre d'une demande d'avis rapide, il est demandé au Comité scientifique:

- 1) une évaluation d'un rapport élaboré par le Centre de Coordination du Diagnostic Vétérinaire (CCDV) du Centre d'Etude et de Recherches Vétérinaires et Agrochimiques (CERVA) intitulé « Evaluation of the Belgian surveillance program for Bovine Brucellosis and Leucosis » ;
- 2) une évaluation d'un projet d'arrêté royal portant des modifications diverses relatives à l'arrêté royal du 6 décembre 1978 relatif à la lutte contre la brucellose bovine et l'arrêté royal du 16 décembre 1991 relatif à la lutte contre la leucose bovine ;
- 3) une évaluation du programme allégé de testage de la brucellose et de la leucose, ainsi que l'émission de recommandations relatives à un échantillonnage en vue de la surveillance de la Bluetongue, d'autres maladies animales et de la constitution d'une sérothèque;
- 4) vu la diminution future du nombre de tests relatifs au diagnostic de brucellose et de leucose, une proposition, par espèce animale, d'une liste de maladies animales pertinentes prévalentes et/ou émergentes (ou à risque d'émergence), classées par ordre d'importance, pouvant faire l'objet d'un échantillonnage dans le cadre d'une nouvelle politique sanitaire belge. Cette liste doit être accompagnée de propositions relatives aux modalités de l'échantillonnage (taille d'échantillon, matrice, catégorie d'âge, etc.) en vue du screening hivernal 2009/2010 organisé en Belgique par les laboratoires régionaux DGZ et ARSIA.

Vu les discussions durant les réunions de groupe de travail du 15 septembre et du 5 octobre 2009, et la séance plénière du 9 octobre 2009,

le Comité scientifique émet l'avis rapide provisoire suivant :

2. Avis

2.1. Evaluation du rapport du CCDV intitulé « Evaluation of the Belgian surveillance program for Bovine Brucellosis and Leucosis »

La législation européenne n'impose pas de programme de surveillance allégé minimal à appliquer par les Etats membres pouvant en bénéficier. Les Etats membres sont donc responsables de la détermination de leur propre programme de surveillance. Ce rapport a pour objectif d'identifier la meilleure façon d'alléger le schéma d'échantillonnage de la brucellose et de la leucose bovines de manière (1) à garantir le maintien du statut « indemne » de la Belgique pour ces deux maladies et (2) à permettre la détection rapide d'une éventuelle ré-introduction de(s) la maladie(s) en Belgique. Les conclusions de ce rapport sont basées sur une méthodologie basée sur différentes assomptions et sur des arbres de scénarios éliminant tour à tour les différents composants de la surveillance actuelle, auxquels un niveau de risque relatif a été attribué.

Les conclusions générales indiquent que le nombre d'analyses brucellose/leucose peut être drastiquement diminué (plus ou moins 25 fois). Elles indiquent également que, pour qu'une sensibilité globale de détection identique à la sensibilité globale actuelle soit atteinte (preuve de l'indemnité de la maladie avec un niveau de confiance de 99%), l'échantillonnage restant doit être ciblé sur les bovins qui (1) ont avorté, (2) sont importés de pays tiers et/ou d'Etats membres non officiellement indemnes d'une ou des deux maladies, (3) sont importés d'Etats membres officiellement indemnes de ces deux maladies ou sont commercialisés en Belgique. Il est aussi recommandé de cibler les bovins âgés de plus de 24 mois. Le rapport insiste également sur le fait qu'il est indiqué d'augmenter le nombre de diagnostics d'avortements car ceci contribue à augmenter la sensibilité du programme. Les tests systématiques à l'achat et les tests sur lait de tank en vue de la qualification des troupeaux (Abortus Bang Ring Test pour brucellose et ELISA pour leucose) ne sont plus recommandés.

Le Comité scientifique est d'accord avec les conclusions du rapport.

2.2. Evaluation du projet d'arrêté royal portant des modifications diverses relatives à l'arrêté royal du 6 décembre 1978 relatif à la lutte contre la brucellose bovine et l'arrêté royal du 16 décembre 1991 relatif à la lutte contre la leucose bovine

Vu que la Belgique est officiellement indemne de brucellose et de leucose et peut bénéficier d'un allègement de la surveillance de ces deux maladies, ce projet d'arrêté royal a pour objectif d'adapter la législation en tenant compte des conclusions du rapport du CCDV. Il prévoit :

- l'élimination des tests systématiques pour la qualification des troupeaux et des tests systématiques à l'achat. Ces derniers sont cependant maintenus pour les bovins importés de pays tiers ou d'Etats membres non officiellement indemnes.
- l'organisation d'un programme de surveillance annuel. Ce programme inclut le maintien des tests en cas d'avortements dans les troupeaux (cas de la brucellose uniquement). Il prévoit également une sélection, soit aléatoire, soit ciblée sur base d'une évaluation du risque, (1) de troupeaux qui ont acquis un grand nombre de bovins (cette disposition concerne les animaux commercialisés en Belgique et les animaux échangés en provenance d'Etats membres officiellement indemnes), (2) de troupeaux pour lesquels aucun avortement n'a été déclaré sur base annuelle (cas de la brucellose uniquement) et (3) de troupeaux présentant des raisons sanitaires ou épidémiologiques.

Le Comité scientifique constate que le projet d'arrêté royal inclut les recommandations formulées dans le rapport du CCDV et approuve le projet d'arrêté royal.

2.3. Proposition de programme allégé de testage de la brucellose et de la leucose pour le futur

Le Comité scientifique propose le programme suivant d'échantillonnage ciblé pour la surveillance future de la brucellose et de la leucose, basé sur la matrice sang complet + sérum :

Population ciblée	Brucellose/Leucose (nombre d'échantillons par an)	Commentaires
Échanges intracommunautaires à partir d'Etats membres non indemnes et importations à partir de pays tiers	Tous les bovins qui entrent en considération ; estimation : 1.000 + 2.000 ; peut changer chaque année	Animaux >12 mois ; 1000 : test direct à l'achat ; 2000 : test lors de deux screening hivernaux consécutifs ultérieurs
Echanges intracommunautaires à partir d'Etats membres indemnes	8.500	Animaux >12 mois ; Par sélection aléatoire sur tous les achats en provenance d'Etats membres indemnes durant le screening hivernal, ou * de manière continue (via les tests à l'achat volontaires pour d'autres maladies (BVD, IBR, ...)); Arrêt des tests systématiques directs à l'achat
Commerce national	8.500	Animaux >12 mois ; par sélection aléatoire sur tous les achats durant le screening hivernal, ou * de manière continue (via les tests à l'achat volontaires pour d'autres maladies (BVD, IBR, ...)); arrêt des tests systématiques directs à l'achat
Exploitations n'ayant pas déclaré d'avortement	15.000 (uniquement pour la brucellose)	Animaux >24 mois ; par sélection aléatoire parmi les exploitations n'ayant pas déclaré d'avortement
Avortements	5.000 à 8.000	Systématiquement en cas de déclaration d'avortement; voir protocole avortement ARSIA/DGZ (extension du diagnostic aux autres agents pouvant induire des avortements)

*Le Comité scientifique attire l'attention sur l'avantage de la sélection aléatoire par rapport à l'aspect volontaire de cette sélection, ce dernier aspect risquant d'introduire des biais de sélection (les exploitations pour lesquelles des tests à l'achat sont réalisés de manière volontaire sont probablement moins à risque que les exploitations pour lesquelles de tels tests ne sont pas envisagés).

2.4. Proposition de programme d'échantillonnage supplémentaire pour la Bluetongue, pour d'autres maladies bovines et pour la constitution de la sérothèque

Le Comité scientifique approuve l'idée d'utiliser l'espace rendu disponible par la diminution du nombre de tests pour la brucellose et la leucose à des fins de monitoring/surveillance d'une série d'autres maladies des bovins et d'autres espèces animales ainsi qu'à la constitution d'une sérothèque pouvant permettre des analyses rétroactives en cas d'émergence de maladies par exemple.

Cet échantillonnage de sang complet et sérum peut servir à la fois pour la surveillance de la Bluetongue, pour la constitution d'une sérothèque, ainsi que pour mener des études de prévalence d'autres maladies bovines pertinentes (proposées au point 2.5).

Le Comité scientifique attire cependant l'attention sur le fait que les **échantillons** doivent être prélevés de manière **totale** **aléatoire**, y compris en ce qui concerne la Bluetongue, ceci afin de répondre aux différents objectifs.

Cet échantillonnage aléatoire ne peut donc pas être inclus dans l'échantillonnage prévu pour la surveillance de la brucellose et de la leucose ciblé aux exploitations n'ayant pas déclaré de cas d'avortement sur base annuelle car il n'est pas totalement aléatoire. En effet, ce groupe d'animaux ne représente pas la totalité de la population bovine, concerne des animaux de plus de 24 mois (ne correspond pas nécessairement aux catégories d'âge visées par d'autres maladies), et concerne uniquement certaines exploitations probablement plus à risque. Il n'est donc pas représentatif des autres maladies bovines à étudier.

Il attire également l'attention sur le fait que les tranches d'âge à considérer peuvent différer en fonction des maladies à étudier. Par exemple, l'échantillonnage pour la Bluetongue doit surtout cibler des animaux de moins de 12 mois, parce que cette catégorie d'animaux, vu qu'ils ne sont pas vaccinés, témoigne de la circulation récente du virus. Ceci n'est pas nécessairement le cas pour d'autres maladies.

Cet échantillonnage aléatoire doit également être défini de manière à inclure l'échantillonnage des différentes maladies proposées au point 2.5. en fonction de leurs caractéristiques propres (prévalence attendue, etc.) et du but poursuivi (estimation de la prévalence, détection de la maladie, etc).

Par conséquent, la taille de cet échantillonnage aléatoire devra être suffisante pour contenir un nombre suffisant d'échantillons à l'intérieur de chaque strate d'âge et un nombre suffisant pour répondre aux caractéristiques des différentes maladies.

Concernant la constitution de la **sérothèque**, la durée de 5 ans proposée pour la conservation des échantillons est, selon le Comité scientifique, trop courte. En effet, il est parfois nécessaire de mener des études rétrospectives sur un plus grand nombre d'années. De plus, le temps nécessaire pour le développement et la validation de nouveaux tests est parfois longue. Une période de 20 ans est proposée. Concernant le nombre d'échantillons prélevés à conserver, il devrait être le plus grand possible étant donné que des maladies dont la prévalence attendue est faible nécessitent de grandes tailles d'échantillons, et que l'analyse d'un grand nombre d'échantillons augmente la précision des estimations. Le Comité scientifique attire également l'attention sur la nécessité d'un plan optimal de gestion de la sérothèque, notamment en ce qui concerne le fractionnement des échantillons, leur identification, les conditions de leur conservation, etc. Le stockage devrait être prévu à plusieurs endroits différents afin de pallier à d'éventuels problèmes de coupure de courant, etc.

En ce qui concerne **l'exploitation de la sérothèque et des données**, le Comité scientifique recommande une mise à disposition suffisante à des fins de recherche scientifique ultérieure.

Le Comité scientifique approuve la proposition d'étendre le diagnostic différentiel des avortements chez les bovins dans le cadre du **protocole avortement** proposé dans la demande d'avis. Il émettra ultérieurement des recommandations concernant un protocole avortement pour les petits ruminants.

2.5. Propositions pour la surveillance de maladies pertinentes à inclure dans l'échantillonnage aléatoire

Il est demandé au Comité scientifique de proposer une liste de maladies bovines classées par ordre d'importance qui pourront être analysées dans le cadre de l'échantillonnage aléatoire mentionné au point 2.4., dans le but de réaliser des études de prévalence. La liste de maladies doit être accompagnée des modalités utiles à l'organisation de la surveillance (catégorie d'animaux (tranche d'âge, type de production, etc.), test de diagnostic à appliquer et ses caractéristiques, matrice à échantillonner, nombre de troupeaux à échantillonner, nombre d'animaux à échantillonner par troupeau, nombre d'échantillons par catégorie d'âge, par type de production, fréquence d'échantillonnage, modalités de rapportage et d'analyse des résultats, etc.).

Il est également demandé au Comité scientifique de proposer une liste de maladies d'autres espèces animales, classées par ordre d'importance, qui pourront être analysées dans le même but que pour les maladies bovines.

Vu le court délai attribué pour l'émission de cet avis rapide, le Comité scientifique a choisi de donner en première instance des recommandations sur l'échantillonnage et les analyses de manière à permettre d'organiser le screening hivernal 2009/2010 de manière optimale. Dans ce cadre, les maladies proposées ici concernent uniquement les maladies bovines qui peuvent être étudiées à partir d'échantillons de sang complet et de sérum prélevés au cours du screening hivernal. Ces propositions concernent également l'échantillonnage nécessaire pour la Bluetongue.

En deuxième instance, le Comité scientifique prévoit de formuler une proposition de plan de surveillance plus développé incluant d'autres espèces et maladies animales et d'autres matrices, ce qui nécessite une réflexion approfondie.

Parmi les maladies proposées, certaines sont des maladies prévalentes actuellement en Belgique et peuvent être étudiées dès 2009/2010 dans le but d'en connaître la (séro)prévalence sur base annuelle (ou pluriannuelle). D'autres sont des maladies à risque d'émergence et sont proposées dans le cadre d'un screening à plus long terme dans le but d'une détection précoce de l'émergence (par exemple, Rift Valley Fever). De plus, pour certaines maladies, il n'est pas nécessaire de prélever des échantillons chaque année, mais plutôt sur base pluriannuelle.

Ci-dessous est présentée une liste de maladies bovines, classées par ordre d'importance, pouvant être analysées suite aux prélèvements de sang complet et de sérum lors de l'échantillonnage de base totalement aléatoire du screening hivernal 2009/2010. Trois classes d'âge sont considérées (animaux de 6 à 12 mois ; animaux de 12 à 24 mois ; animaux de plus de 24 mois). Le Comité scientifique donne aussi des recommandations concernant la fréquence d'échantillonnage et l'année où les analyses devraient être réalisées.

Maladies bovines	priorité	Début des analyses	justification	objectif	Type de test	Classes d'âge et type de production	Fréquence
Bluetongue	+++	2009/2010	Obligatoire CE	Evaluation : - immunoprotection vaccinale contre sérotype 8 - circulation récente sérotype 8 - (circulation autres sérotypes)	ELISA (sérum) → détection des anticorps + PCR (sang complet) → identification virale + Enquête sur le statut vaccinal par animal individuel.	6-12 mois (car surtout animaux non vaccinés et non infectés naturellement dans cette classe d'âge; plus d'interférence avec l'immunité maternelle ; but : évaluation de la circulation virale) + 12-24 mois (but : évaluation de l'immunité vaccinale) Pas > 24 mois car ces animaux seront soit vaccinés, soit infectés naturellement Tous les types de production	1/an
BVD	+++	2009/2010	Considérations économiques	Estimation (séro)prévalence BVD Estimation des prévalence des bovins IPI En plus du protocole avortement	ELISA (sérum) ¹ (interprétation nécessaire quant au statut vaccinal) + Enquête sur le statut vaccinal par animal individuel. PCR (sang complet) ¹ ELISA (sang complet) ¹	6-12 mois (car surtout animaux non vaccinés et non infectés naturellement dans cette classe d'âge; plus d'interférence avec l'immunité maternelle ; but : évaluation de la circulation virale récente). Pas les animaux plus âgés car il y a plus de chance que ces animaux soient soit vaccinés, soit infectés naturellement. 0-6 mois 6-12 mois Tous les types de production	1/3ans Peut être adapté en fonction des résultats
IBR	+++	2009/2010	Existence uniquement d'un programme volontaire ; sera utile pour les discussions ultérieures sur les statuts ; mise à jour	Estimation (séro)prévalence En plus du protocole avortement	ELISA gE (sérum) + Enquête sur le statut vaccinal par animal individuel.	6-12 mois (animaux non vaccinés et non infectés naturellement ; plus d'interférence avec l'immunité maternelle ; but : évaluation de la circulation virale récente)	1/3ans Peut être adapté en fonction des résultats

¹ Référence site DGZ: http://www.dierengezondheidszorg.be/ondersteuning/praktijk_advies_publicaties_runderen/bvd_bvd.asp#F

			nécessaire (dernière étude de prévalence date d'il y a longtemps, Boelart <i>et al.</i> , 2000)			Pas les animaux plus âgés car ces animaux seront soit vaccinés, soit infectés naturellement	
Fièvre Q	+++	2009/2010	Zoonose (aérogène, YOPIs); haute prévalence en Belgique mais uniquement enquêtes partielles sur lait de tank ; émergence aux Pays-Bas chez la chèvre; considérations économiques et de santé publique	Estimation (séro)prévalence En plus du protocole avortement	ELISA (sérum)	Tous les types de production Uniquement > 24 mois	1/3ans Peut être adapté en fonction des résultats
Paratuberculose	++	2009/2010	Mise à jour nécessaire (dernière étude de prévalence date d'il y a longtemps, Boelart <i>et al.</i> , 2000) ; considérations économiques ; zoonose potentielle (lait) ; prévalence attendue élevée ; existence uniquement d'un programme volontaire	Estimation (séro)prévalence	ELISA (sérum) (recherche en cours pour augmentation Se)	Uniquement > 24 mois Tous les types de production	Une seule fois Peut être adapté en fonction des résultats
Néosporose	++	2009/2010	Considérations économiques (avortements)	Estimation (séro)prévalence En plus du protocole avortement	ELISA (sérum)	6-12 mois + > 24 mois Tous les types de production	1/3ans Peut être adapté en fonction des résultats
Fièvre de West Nile	++	2009/2010	Virus à risque d'émergence à plus ou moins court terme (présent en Italie du Nord et Sud de la France) ; bovin est un indicateur intéressant de circulation virale ; zoonose	Détection précoce de la circulation virale Preuve de l'indemnité de la maladie	ELISA (sérum)	6-12 mois + > 24 mois Tous les types de production	1/an
Toxoplasmose	++	2009/2010	zoonose	Estimation (séro)prévalence	ELISA (sérum)	6-12 mois + > 24 mois Tous les types de production	1/3ans Peut être adapté en fonction des résultats

Leptospirose	++	2010/2011	Considérations économiques ; zoonose	Estimation (séro)prévalence En plus du protocole avortement	ELISA (sérum)	Uniquement > 24 mois Tous les types de production	Une seule fois Peut être adapté en fonction des résultats
Salmonellose (surtout sérotypes Dublin et Typhimurium)	++	2010/2011	zoonose	Estimation (séro)prévalence	ELISA (sérum)	6-12 mois + > 24 mois Tous les types de production	Une seule fois Peut être adapté en fonction des résultats
Mycoplasma bovis	+	2010/2011	Considérations économiques	Estimation (séro)prévalence	ELISA (sérum)	6-12 mois + > 24 mois Tous les types de production	Une seule fois Peut être adapté en fonction des résultats
Fièvre de la Vallée du Rift	+	lorsque la situation épidémiologique le justifiera	Virus à risque d'émergence à plus ou moins long terme	Détection précoce lorsque la situation épidémiologique le justifiera Preuve de l'indemnité de la maladie Y penser dans le protocole avortement lorsque la situation épidémiologique le justifiera	ELISA (sérum)	6-12 mois + > 24 mois Tous les types de production	Vision à long terme
Fièvre de Crimée-Congo	+	lorsque la situation épidémiologique le justifiera	Virus à risque d'émergence à plus ou moins long terme	Détection précoce lorsque la situation épidémiologique le justifiera (vecteur absent pour le moment) Preuve de l'indemnité de la maladie Y penser dans le protocole avortement lorsque la situation épidémiologique le justifiera	ELISA (sérum)	6-12 mois + > 24 mois Tous les types de production	Vision à long terme

Les prises de sang non coagulé (RT-PCR pour la détection d'antigènes) et de sang coagulé (pour la détection d'anticorps dans le serum) sont recommandées en vue de la constitution de la sérothèque.

Afin de permettre l'interprétation ultérieure des résultats en ce qui concerne la Bluetongue, le BVD et l'IBR, qui sont les maladies de la liste pour lesquelles la vaccination est la plus couramment pratiquée en Belgique, il est recommandé que le vétérinaire qui prélève les échantillons réalise une enquête au niveau de l'exploitation afin de connaître le statut vaccinal individuel des animaux prélevés, ainsi que, le cas échéant, la date de la vaccination et le type de vaccin utilisé.

Le Comité scientifique recommande que les analyses soient réalisées sur des outils diagnostiques validés et de caractéristiques optimales. Par exemple, pour la paratuberculose, des recherches sont en cours afin d'améliorer les caractéristiques des tests diagnostique. Une modification infime de la spécificité peut avoir pour conséquence une modification drastique de la prévalence estimée.

Le Comité scientifique attire l'attention sur le fait que cette liste n'est pas exhaustive ni définitive et est susceptible d'être modifiée en fonction de l'évolution de la situation épidémiologique. Par exemple, en cas d'émergence de maladies, l'analyse de certaines maladies émergentes, y compris à partir de la sérothèque pourrait devenir prioritaire.

En ce qui concerne les maladies (émergentes) vectorielles, la période hivernale n'est probablement pas le meilleur moment pour prélever des échantillons. Des propositions relatives à d'autres périodes d'échantillonnage pour des maladies vectorielles seront formulées dans le prochain avis du Comité scientifique.

2.6. Détermination de la taille de l'échantillonnage aléatoire

En principe, la détermination du nombre d'exploitations à échantillonner et du nombre d'animaux à prélever par exploitation doivent dépendre d'une part des caractéristiques (prévalences attendues, précision souhaitée, caractéristiques des tests) de chacune des différentes maladies proposées au point 2.5, et d'autre part du but poursuivi par l'échantillonnage de ces différentes maladies (estimation de la prévalence, détection précoce en cas de maladie à risque d'émergence, ou preuve du statut indemne du pays). Idéalement, une taille d'échantillon devrait donc être définie pour chaque maladie séparément. Il est impossible de satisfaire à l'entière des critères des différentes maladies proposées dans le cadre d'un seul échantillonnage, tout en restant dans des limites réalisables. Par conséquent, le Comité scientifique attire l'attention sur le fait que le plan d'échantillonnage proposé dans cet avis doit être considéré comme commun pour toutes les maladies de la liste et ne représente pas une solution optimale pour chacune des maladies de la liste séparément.

Détermination du nombre d'exploitations à échantillonner

Le nombre d'exploitations à échantillonner est déterminé sur base des justifications et assomptions suivantes :

- Le plan d'échantillonnage est basé sur l'objectif suivant : preuve de l'indemnité de la Belgique vis-à-vis de la Bluetongue, dont la prévalence est actuellement très faible. La prévalence attendue minimum est empiriquement fixée à 2%.
- Taille de la population : 32.000 exploitations en Belgique
- Erreur de type I (précision) : 1%
- Erreur de type II : 5% (niveau de confiance = 95%)
- Sensibilité du test: 99,5%
- Spécificité du test: 98,5%

Le nombre d'exploitations à échantillonner est égal à 983 pour la Belgique. Ce chiffre est arrondi à 1000 exploitations. Cette estimation implique une sélection totalement aléatoire des exploitations à échantillonner, ce qui signifie (1) une sélection des exploitations indépendamment de leur taille et donc la prise en considération aussi bien les petites que des grandes exploitations, et (2) une répartition aléatoire sur tout le territoire de la Belgique.

S'il s'avère que certaines exploitations ne sont plus actives, celles-ci doivent absolument être remplacées par sélection aléatoire par d'autres exploitations de même taille, afin de maintenir le nombre total d'exploitations et la taille totale de la population à échantillonner.

Cette détermination a été faite sur base des sensibilités et spécificités individuelles et non des sensibilités et spécificités « troupeau ». Cependant, la sensibilité troupeau est normalement supérieure à la sensibilité individuelle, ce qui n'engendre donc pas de problème pour la détermination de la taille de cet échantillon. En ce qui concerne la spécificité troupeau, elle est normalement inférieure à la spécificité individuelle, mais dans ce cas elle est fixée à 100% vu que, dans le cas de la Bluetongue, en cas de cas positif, des tests en série sont menés afin d'exclure les faux positifs.

Cette taille d'échantillonnage pour les exploitations, définie sur base d'un échantillonnage en vue de prouver l'indemnité de la Bluetongue, englobe en principe la taille d'échantillonnage nécessaire pour les autres maladies de la liste, même si cette solution n'est pas optimale. Les résultats de cette première étude vont générer de nombreuses données complémentaires qui manquent actuellement pour plusieurs maladies, comme la prévalence attendue et la corrélation intra-troupeau. Ceci permettra par la suite d'affiner les calculs de tailles d'échantillons pour le futur.

Le type de production n'est pas pris en compte pour la détermination du plan d'échantillonnage concernant les exploitations car, si ces exploitations sont sélectionnées de manière totalement aléatoire, les différents types de production seront automatiquement inclus dans le plan d'échantillonnage de manière proportionnée.

Le Comité scientifique souligne l'importance d'un étiquetage correct (numéro de la boucle auriculaire) des tubes lors des prélèvements, afin de permettre d'identifier l'âge, le type de production, l'exploitation d'origine, etc. pour les analyses. Un système de codes barres et de scanner pourrait être envisagé.

Il souligne également l'importance du fractionnement et de la conservation de cette banque d'échantillons. Par exemple, une extraction d'ADN/ARN et un fractionnement préalables sont nécessaires pour la conservation des échantillons de sang complet.

Détermination du nombre d'animaux à échantillonner par exploitation

Le Comité scientifique propose deux options différentes concernant le nombre d'animaux à échantillonner par exploitation.

- Option 1.

Echantillonnage de la totalité des animaux au sein de chaque exploitation soumise au plan d'échantillonnage.

Il s'agit de l'option idéale pour la détermination des séroprévalences pour les raisons suivantes :

- les biais de l'option 2 sont évités car l'entièreté des animaux des différentes classes d'âge sont prélevés;
- il n'est pas nécessaire de connaître la corrélation intra-troupeau pour déterminer le nombre optimal d'animaux à prélever, vu que tous les animaux sont prélevés. La précision souhaitée des estimations peut donc être atteinte;

- Cette option permet d'avoir un meilleur niveau de confiance et une précision optimale des estimations de prévalences.

En considérant cette option, le nombre total de prélèvements à effectuer est estimé à 71.000 échantillons (entre 58.000 et 83.000).

- Option 2.

Prélèvement d'un maximum de 40 échantillons par exploitation, stratifiés selon la classe d'âge de la manière suivante, quelle que soit la taille de l'exploitation :

- Animaux de 6 à 12 mois : maximum 10 échantillons (si moins de 10 animaux de 6 à 12 mois sont présents, les prélever tous) ;
- Animaux de 12 à 24 mois : maximum 10 échantillons (si moins de 10 animaux de 6 à 12 mois sont présents, les prélever tous) ;
- Animaux de plus de 24 mois : maximum 20 échantillons (si moins de 20 animaux de 6 à 12 mois sont présents, les prélever tous).

Ceci correspond à un maximum de 40 échantillons par exploitation. Vu que l'on considère toutes les exploitations indépendamment de leur taille dans le cadre de cet échantillonnage, ceci correspond à une moyenne de 26 échantillons par exploitation, car environ 40% des exploitations sont de petite taille (moins de 40 animaux par exploitation). Le nombre total d'échantillons à prélever dans le cadre de l'option 2 est donc estimé à 26.000 (entre 24.000 et 28.000).

En ce qui concerne le BVD, une classe d'âge supplémentaire peut être ajoutée (de 0 à 6 mois) à la catégorie d'âge de 6 à 12 mois afin d'évaluer la prévalence des bovins IPI en Belgique. C'est dans cette classe d'âge de 0 à 6 mois que le plus grand pourcentage de bovins IPI va probablement être retrouvée. Le Comité scientifique estime toutefois que l'ajout de cette catégorie d'âge de 0 à 6 mois à la catégorie des bovins de 6 à 12 mois n'apportera une information supplémentaire que limitée.

Cette estimation est basée sur la répartition des classes d'âge dans la population bovine sur base de données extraites de SANITEL: sur une population totale de 2.637.519 bovins en 2009, 52% des bovins sont âgés de plus de 24 mois et 48% des bovins sont âgés de moins de 24 mois (12% de 6 à 12 mois, 20% de 12 à 24 mois, les autres bovins sont âgés de moins de 6 mois).

Cette option a l'avantage de rester dans certaines limites de tailles d'échantillon, mais présente le désavantage suivant : il y a introduction d'un biais dû au fait que l'on va échantillonner complètement les petites exploitations et non les grandes. Cependant, ce biais peut être corrigé partiellement par la suite à l'aide de données précises sur les tailles des exploitations et sur les catégories d'âge des bovins dans ces exploitations.

Cette détermination du nombre d'animaux à prélever par troupeau a été effectuée sans connaissance de toutes les données nécessaires pour pouvoir déterminer les prévalences individuelles (au niveau animal) des maladies avec la précision souhaitée. Pour déterminer cela, il est par exemple nécessaire de connaître les corrélations intra-troupeau de ces maladies, qui ne sont pas connues à l'heure actuelle pour certaines maladies. Par conséquent, la précision souhaitée ne pourra très probablement pas être atteinte avec les résultats des analyses réalisées cette année (2009/2010).

Ce n'est que lorsque les prévalences intra-troupeau auront pu être estimées suite à l'analyse des résultats obtenus en 2009/2010 qu'un second échantillonnage plus affiné pourra être déterminé pour 2010/2011 en vue de l'obtention de la précision souhaitée pour la détermination des prévalences individuelles.

Cet échantillonnage va engendrer une importante source d'informations qu'il sera nécessaire d'exploiter de différentes manières.

Premièrement, le Comité scientifique recommande de prévoir un feed-back des résultats des analyses aux vétérinaires et aux éleveurs impliqués. De cette manière, ils seront tenus au courant d'une information importante concernant leur exploitation et leur prise de conscience au sujet de la série de maladies endémiques analysées augmentera. Ce retour d'information augmentera également leur motivation et leur implication concernant l'échantillonnage.

Le Comité attire également l'attention sur le fait que la gestion et l'analyse de telles banques de données est une tâche importante qui doit être menée par des experts expérimentés. Seule une analyse appropriée des résultats qui auront été rassemblés va permettre de générer une information maximale et très utile de soutien au secteur et à la politique.

3. Conclusions

La Belgique peut bénéficier d'un allègement des programmes de surveillance de la brucellose et de la leucose bovines, vu qu'elle est officiellement indemne de ces deux infections et n'a plus observé de cas depuis plus de 5 ans. Dans ce cadre, il est demandé au Comité scientifique d'évaluer (1) un rapport contenant des propositions d'allègement de ces programmes de surveillance visant au maintien d'une sensibilité optimale de détection d'une éventuelle réintroduction, et (2) un projet d'arrêté royal visant à implémenter les conclusions du rapport. Le Comité scientifique est d'accord avec les conclusions du rapport et approuve le projet d'arrêté royal.

En ce qui concerne (3) le nouveau programme de surveillance allégé pour la brucellose et la leucose, le Comité scientifique formule une proposition qui cible les différentes populations de bovins à risque.

Il est également demandé au Comité scientifique (4) de formuler des recommandations relatives à un programme d'échantillonnage, qui doit être mené lors de la campagne hivernale 2009/2010 sur base de la matrice sang complet + sérum, et qui a pour objectif la surveillance de la Bluetongue et d'autres maladies bovines et la constitution d'une sérothèque. Le Comité émet diverses recommandations, et notamment que ce programme soit fondé sur un échantillonnage totalement aléatoire.

Finalement, il est demandé au Comité scientifique (5) de proposer une liste d'autres maladies classées par ordre d'importance, par espèce animale, pouvant faire l'objet d'analyses supplémentaires, accompagnée des modalités relatives l'implémentation de leur échantillonnage et analyse (tailles d'échantillons, catégories d'âge, test à appliquer, etc.). Le Comité scientifique propose une liste de maladies bovines accompagnées des justifications, des objectifs, du(des) test (s) à utiliser, des catégories d'âge/type de production à cibler et des fréquences d'échantillonnage. Des options relatives à la taille de l'échantillonnage (nombre d'exploitations à échantillonner et nombre d'animaux à prélever par exploitation) sont également formulées. Des propositions relatives à des maladies d'autres espèces animales et à d'autres matrices, qui nécessitent une réflexion plus approfondie, seront formulées dans un prochain avis.

Pour le Comité scientifique,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert.
Président

Bruxelles, le 09/10/2009

Références

Boelaert F., Walravens K., Biront P., Vermeersch J.P., Berkvens D. and Godfroid J. Prevalence of paratuberculosis (Johne's disease) in the Belgian cattle population. *Vet. Microbiol.*, **2000**, 77, 269-81.

Boelaert F., Biront P., Soumare B., Dispas M., Vanopdenbosch E., Vermeersch J.P., Raskin A., Dufey J., Berkvens D., and Kerkhofs P. Prevalence of bovine herpesvirus-1 in the Belgian cattle population. *Prev. Vet. Med.*, **2000**, 45, 285-95.

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants:

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, L. De Zutter, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, P. Lheureux, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, C. Saegerman, B. Schiffers, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg, C. Van Peteghem, G. Vansant.

Remerciements

Le Comité scientifique remercie le secrétariat scientifique et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis. Le groupe de travail était composé de:

Membres du Comité scientifique	J. Dewulf (rapporteur), C. Saegerman, E. Thiry, D. Berkvens, T. van den Berg, H. Imberechts
Experts externes	S. Ribbens (UGent), L. Vandaele (UGent), F. Pasmans (UGent)

Cadre juridique de l'avis

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 27 mars 2006.

Disclaimer

Le Comité scientifique conserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données arrivent à sa disposition après la publication de cette version.