

Maisons-Alfort, le 19 mai 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 31 décembre 1990, fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective de la leucose bovine enzootique

LA DIRECTRICE GENERALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 22 mars 2006 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) du Ministère de l'agriculture et de pêche, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 31 décembre 1990 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective de la leucose bovine enzootique.

L'avis sollicité concerne plus particulièrement les mesures d'allègement prévues par la directive 64/432/CEE.

Les mesures prévues par le nouveau texte consistent à :

- effectuer un dépistage annuel sur le sérum de 20% des bovins de plus de 24 mois dans les cheptels allaitants suivant un dispositif harmonisé avec la prophylaxie de la brucellose bovine ;
- effectuer un dépistage annuel sur le lait de mélange dans les cheptels laitiers.

Avis du comité d'experts spécialisé « Santé animale »

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » s'est réuni le 10 mai 2006 et a formulé l'avis suivant :

« Contexte »

La situation de la leucose bovine enzootique a connu en France métropolitaine une évolution très favorable depuis 1988, date du début de la prophylaxie obligatoire. La prévalence annuelle (et instantanée au 31 décembre) et l'incidence de la leucose bovine enzootique en France métropolitaine ont baissé régulièrement (Tabl. I). Le nombre de cheptels nouvellement infectés en 2004 s'élevait à 37, représentant un taux d'incidence de 0,014%.

Antérieurement à 1988, on recensait environ 600 foyers annuels cliniquement exprimés (forme tumorale) ; ce nombre était égal à 102 en 1990, 2 en 1998, 1 en 2002 et aucun cas clinique de leucose bovine enzootique depuis cette date. Par ailleurs, la leucose bovine enzootique est une maladie très faiblement contagieuse. En effet, le rétrovirus responsable de cette maladie infecte les lymphocytes et, de ce fait, les matières virulentes sont essentiellement constituées par le sang et, dans une moindre mesure, le colostrum et le lait des animaux infectés. La transmission de la leucose bovine enzootique s'effectue donc le plus souvent à l'occasion d'opérations sanglantes en série (prises de sang, écornages, explorations rectales...) réalisées sans précaution particulière.

Tableau I : Leucose bovine enzootique (LBE) en France jusqu'en 2004
Prévalence et incidence annuelles des cheptels et des animaux infectés de leucose bovine enzootique
(Données DGAL)

| | Prévalence et (incidence) annuelles des cheptels infectés de LBE | Prévalence et (incidence) annuelles des animaux infectés de LBE |
|------|---|--|
| 1991 | 1,9% (0,381%) | (0,03%) |
| 1992 | 1,6% (0,263%) | 0,07% (0,02%) |
| 1993 | 1,2% (0,207%) | 0,04% (0,02%) |
| 1994 | 0,7% (0,135%) | 0,02% (0,02%) |
| 1995 | 0,4% (0,087%) | 0,02% (0,016%) |
| 1996 | 0,3% (0,060%) | 0,012% (0,008%) |
| 1997 | 0,2% (0,041%) | 0,001% (0,005%) |
| 1998 | 0,1% (0,025%) | 0,006% (0,005%) |
| 1999 | 0,09% (0,026%) | 0,006% (0,004%) |
| 2000 | 0,07% (0,021%) | 0,004% (0,003%) |
| 2001 | 0,06% (0,018%) | (0,0015%) |
| 2002 | 0,05% (0,025%) | Données non communiquées |
| 2003 | (0,015%) | Données non communiquées |
| 2004 | (0,014%) | Données non communiquées |

Par ailleurs, au sens de la directive européenne [2], la France est officiellement indemne de leucose bovine enzootique depuis 1999.

La France peut donc réglementairement continuer d'alléger son système de surveillance conformément aux textes européens en vigueur.

Questions posées

Cette saisine pose deux questions :

- les conditions de dépistage de la leucose bovine enzootique telles que définies dans ce projet d'arrêté sont-elles satisfaisantes ?
- l'échantillonnage des 20% de bovins à contrôler annuellement dans les cheptels allaitants peut-il être couplé avec l'échantillonnage réalisé dans le cadre de la prophylaxie de la brucellose bovine, ce qui permettrait une simplification des opérations de prélèvement à réaliser sur le terrain ?

Méthode d'expertise

L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs qui a été présenté, discuté et validé par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 10 mai 2006.

L'expertise a été conduite sur la base des documents suivants :

- les documents fournis par le demandeur accompagnant la saisine ou réclamés ultérieurement :

Projet d'arrêté ;

Fiche de présentation de la DGAI ;

Note de service DGAL/SDSPA/N2005-8251 du 8 novembre 2005 ;

Arrêté du 31 décembre 1990 fixant les mesures techniques et administrative relatives à la prophylaxie collective de la leucose bovine enzootique ;

- le rapport et l'avis du CES SA sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 20 mars 1990 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la police sanitaire et à la prophylaxie collective de la brucellose bovine (Avis 2005-SA-0179 du) ;
- des simulations d'échantillonnage réalisées par les experts.

Argumentaire

1- Mesures d'allègement :

1.1 Description de la proposition française d'allègement

La situation épidémiologique de la France pouvant maintenant être qualifiée d'excellente, il apparaît légitime d'effectuer des allègements dans le dépistage de la leucose bovine enzootique en France métropolitaine.

Sur le plan scientifique, ces allègements sont nécessaires dans la mesure où, dans ce contexte épidémiologique très favorable, il devient de plus en plus difficile de gérer les nombreuses réactions faussement positives générées par le dépistage généralisé.

- Pour les élevages allaitants, malgré l'excellente spécificité individuelle des tests sérologiques utilisés en dépistage (ELISA sur sérums de 10 mélanges), la spécificité « troupeau » est d'autant plus mauvaise que le nombre d'animaux soumis à l'analyse dans chaque troupeau est grand. Par ailleurs, la valeur prédictive positive des résultats est de plus en plus faible compte tenu de la prévalence quasi nulle de l'infection. La gestion des réactions sérologiques faussement positives est, sur le terrain, lourde et délicate.
- Pour les élevages laitiers, le nombre de résultats faux-positifs à gérer est plus bas car le dépistage est réalisé par des tests de mélange dont la spécificité est bonne (ELISA sur mélange de lait utilisé) ; cependant, la prévalence étant quasi nulle, la valeur prédictive positive est également quasi-nulle.

Par ailleurs, la leucose bovine enzootique est une maladie très faiblement contagieuse dans la mesure où des précautions sont systématiquement prises lors des opérations sanglantes réalisées en série. Le risque d'une re-contamination des élevages indemnes est donc extrêmement limité en France métropolitaine actuellement.

Ces arguments épidémiologiques plaident donc en faveur d'un allègement des mesures de dépistage.

1.2 Description de la proposition d'allègement de la directive européenne

La décision 1999/465/CE [3] prévoit que pour les Etats reconnus indemnes de leucose bovine enzootique, il est possible de supprimer tout dépistage de la leucose bovine enzootique une fois passées les cinq premières années après l'obtention du statut officiellement indemne. Cette possibilité réglementaire est déjà appliquée dans plusieurs pays européens.

La France a été reconnue officiellement indemne de leucose bovine enzootique en 1999 [3] et remplit donc les conditions pour une suppression du dépistage depuis 2004.

2- Analyse de la proposition française d'allègement de dépistage

2.1 Analyse de la proposition d'allègement proposée pour les troupeaux allaitants

Actuellement les troupeaux allaitants sont réglementairement contrôlés annuellement par une analyse individuelle ou de mélange de 10 sérums de tous les animaux de plus de 24 mois. Néanmoins, en fonction de la prévalence annuelle départementale, ce contrôle est triennal ou quinquennal dans certains cas.

La proposition d'allègement consiste à effectuer annuellement le dépistage de 20 % des animaux de plus de 24 mois de chaque troupeau. Cette proposition est sur le plan

réglementaire plus « sévère » que les mesures prévues par la décision 1999/465/CE (cf. paragraphe supra) selon laquelle le dépistage peut être supprimé depuis 2004 [3].

Sur le plan épidémiologique la contagiosité intra troupeau étant très faible, un dépistage de 20% des animaux de chaque troupeau ne permettrait pas, en théorie, de mettre en évidence une infection émergente. Le tableau II indique, pour un risque α de 5 %, le taux de prévalence limite que permet, en théorie, de détecter un dépistage effectué sur 20 % des animaux en fonction de la taille des troupeaux. Les données de ce tableau montrent, en effet, qu'un prélèvement effectué selon ces modalités ne permet de mettre en évidence avec 95% de probabilité qu'un taux de prévalence d'au moins 13 % à 70 % en fonction du nombre d'animaux du troupeau.

Il apparaît donc clairement qu'il faut attendre un taux d'infection assez élevé des animaux dans un troupeau avant de pouvoir détecter cette infection, ce qui en matière de leucose bovine enzootique peut prendre plusieurs années si l'infection est introduite (à la faveur de l'introduction d'un animal infecté par exemple) dans un troupeau sain.

Tableau II : Taux de prévalence pouvant être mis en évidence avec une probabilité de 95% lors d'un échantillonnage de 20 % des animaux en fonction de la taille moyenne de troupeaux et (avec un test de sensibilité et de spécificité parfaites) au risque alpha de 5 %

| Nombre d'animaux dans le troupeau | Nombre d'animaux faisant l'objet du dépistage (20 %) | Taux de prévalence limite mis en évidence |
|-----------------------------------|--|---|
| 100 | 20 | 13 % |
| 80 | 16 | 18 % |
| 60 | 12 | 20 % |
| 40 | 8 | 30 % |
| 20 | 4 | 50 % |
| 10 | 2 | 70 % |

Néanmoins, compte tenu

- des modalités très particulières de contamination de la leucose bovine enzootique (transport de lymphocytes infectés du circuit sanguin d'un animal infecté au circuit sanguin d'un animal sain) ;
- des mesures de prévention des contaminations en série (utilisation de matériel à usage unique pour les interventions sanglantes en série) maintenant appliquées en routine dans les élevages ;
- de la situation sanitaire française qui fait que les animaux circulant entre élevages métropolitains sont indemnes de leucose bovine enzootique ;
- de la situation sanitaire européenne qui conduit à une probabilité très faible que des animaux infectés de leucose bovine enzootique circulent en Europe,

la probabilité de réintroduction de leucose bovine enzootique dans des élevages indemnes français peut être qualifiée de négligeable.

Par ailleurs, compte tenu

- de l'absence de répercussion clinique d'une infection récente de leucose bovine enzootique ;
- de l'absence d'impact de la leucose bovine enzootique pour la santé publique ;
- des répercussions économiques dans les élevages de l'infection leucosique qui peuvent être qualifiés de négligeables,

les conséquences de l'infection d'un troupeau, même si elle était détectée tardivement, seraient de toutes façons très limitées.

Pour ces raisons, la proposition de ne réaliser le dépistage annuellement que sur 20% des animaux dans chaque troupeau allaitant chaque année est acceptable sur le plan épidémiologique.

La leucose bovine enzootique est une infection chronique et il est habituel dans les troupeaux infectés de mettre en évidence l'infection surtout sur des animaux âgés. Lors du dépistage, et afin d'augmenter la probabilité de détection de l'infection, il est donc souhaitable de prélever préférentiellement les animaux les plus âgés. Par ailleurs, ainsi que cela a été décrit précédemment, vu les caractéristiques de la maladie (très faible contagiosité) et la situation épidémiologique des élevages français, la leucose bovine enzootique ne peut être ré-introduite dans les troupeaux que lors d'introduction d'animaux eux-mêmes infectés. Pour ces raisons, le choix des animaux à prélever pour la prophylaxie de la brucellose, tel qu'il a été décrit dans la note de service DGAL/SDSPA/N2005-8251 (bovins mâles de plus de 36 mois, bovins de plus de 24 mois introduits dans l'année et autres bovins de plus de 24 mois tirés au sort) apparaît tout à fait approprié pour la prophylaxie de la leucose bovine enzootique.

Sur le plan économique, la proposition d'allègement représente une économie pour les troupeaux allaitants, toutefois limitée par rapport aux possibilités offertes par la directive européenne (qui propose un arrêt pur et simple du dépistage).

Compte tenu des caractéristiques épidémiologiques de la leucose bovine enzootique précédemment décrites, le risque pris par l'arrêt complet du dépistage tel que proposé par la directive européenne, peut également être considéré comme acceptable dès maintenant et, à fortiori, dans l'avenir.

2.2 Analyse de la proposition d'allègement pour les troupeaux laitiers

Actuellement, tous les troupeaux laitiers de France métropolitaine sont situés dans des départements dont les taux d'infection ont permis la mise en place de dérogations au contrôle annuel telles que prévues dans l'arrêté du 31 décembre 1990. Ainsi, les contrôles sur lait de mélange sont effectués en fonction des départements de manière biennale (2 départements), triennale (49 départements) ou même quinquennale (39 départements).

La proposition de la DGAI qui correspond à coupler le dépistage de la leucose bovine enzootique avec celui de la brucellose bovine, reviendrait à effectuer chaque année un test sur le lait de mélange dans toutes les exploitations laitières.

Si elle a effectivement le mérite de la simplicité, cette proposition ne correspond pas à un allègement du dispositif de surveillance mais, au contraire, à un renforcement que rien ne justifie sur le plan scientifique. En effet, dans le contexte épidémiologique précédemment décrit, l'augmentation du nombre de contrôles, outre son coût, ne peut que conduire à une augmentation du nombre de faux positifs (erreurs par excès). Par ailleurs, là également, compte tenu des caractéristiques épidémiologiques de la leucose bovine enzootique précédemment décrites, le risque pris par l'arrêt complet du dépistage tel que proposé par la directive européenne, peut également être considéré comme acceptable.

3- Analyse des autres propositions de modification du texte

Quelques améliorations de forme de l'arrêté du 31 décembre 1990 sont également proposées dans le projet d'arrêté afin, entre autres, de prendre en compte le passage de la leucose bovine enzootique dans la liste des maladies animales réputées contagieuses.

Ces modifications n'appellent pas de commentaire particulier.

Conclusions et recommandations

Considérant les particularités épidémiologiques de la leucose bovine enzootique, et notamment sa très faible contagiosité ;

Considérant la situation épidémiologique très favorable de l'élevage bovin français vis-à-vis de cette maladie et l'absence de cas cliniquement exprimé depuis 2002 ;

Considérant le risque élevé d'erreurs par excès des tests de dépistage consécutifs à une réduction de leur valeur prédictive positive ;

Considérant le statut officiellement indemne de la France vis-à-vis de la leucose enzootique bovine et les possibilités offertes par la réglementation européennes d'alléger les opérations de prophylaxie correspondantes ;

Les rapporteurs estiment,

- que les conditions de dépistage de la leucose bovine enzootique telles que définies dans ce projet d'arrêté sont acceptables pour les élevages allaitants,

- que le fait de coupler l'échantillonnage des 20% de bovins à contrôler annuellement dans les cheptels allaitants avec celui réalisé dans le cadre de la prophylaxie de la brucellose bovine n'est pas de nature à réduire l'efficacité du dépistage de la leucose bovine enzootique ;

- que, par contre, pour les élevages laitiers, les modalités proposées correspondent à un renforcement des contrôles que rien ne justifie.

Les rapporteurs ont noté par ailleurs, que les dispositions proposées dans ce projet sont plus contraignantes que celles autorisées par la décision 1999/465/CE. Ils proposent donc, au vu des considérants précédemment invoqués, l'application pure et simple des dispositions communautaires, et invitent le gestionnaire à envisager, à court terme, d'interrompre, comme l'ont déjà fait d'autres Etats membres, le dépistage systématique de l'infection par le virus de la leucose bovine enzootique.

Si une surveillance était néanmoins jugée nécessaire par le gestionnaire du risque, compte tenu des caractéristiques épidémiologiques de la leucose bovine enzootique, une surveillance des animaux introduits dans les élevages serait sans doute plus adéquate que le maintien d'un dépistage systématique en élevage.

Principales références bibliographiques

1- Anonyme (2004) Situation des principales maladies animales réglementées – 31 décembre 2004. Bulletin Epidémiologique N°15, p. 6.

2- Directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine (modifiée en dernier lieu le 8 juillet 2002).

3- Décision 1999/465/CE de la commission du 13 juillet 1999 établissant le statut officiellement indemne de leucose bovine enzootique des troupeaux bovins de certains Etats membres ou régions d'Etats membre.

Mots clés : *prophylaxie collective, leucose bovine enzootique »*

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine du 22 mars 2006, du Ministère de l'agriculture et de la pêche (DGAI) sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 31 décembre 1990 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective de la leucose bovine enzootique.

Pascale BRIAND