

Maisons-Alfort, le 16 novembre 2006

Avis

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté fixant les mesures de prophylaxie collective de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR)

LA DIRECTRICE GENERALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 7 septembre 2006 par la DGAI (Direction générale de l'alimentation) d'une demande d'avis relatif à un projet d'arrêté fixant des mesures de prophylaxie collective de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR).

Après avoir rendu obligatoire le dépistage des bovins à l'introduction dans une exploitation en mai 2006, et toujours dans le double objectif de la poursuite de l'amélioration du statut sanitaire des cheptels bovins en matière d'IBR et de la reconnaissance du dispositif français de certification au niveau communautaire, la DGAI souhaite rendre obligatoires certaines mesures de prophylaxie, comme l'y autorise l'article L224-1 du code rural, dès lors que 60 % (ou plus) des cheptels ou des effectifs y sont soumis.

Le présent texte abroge le précédent arrêté, et introduit dans les chapitres II et IV les deux nouvelles mesures :

- le dépistage annuel des bovinés d'élevage de plus de 24 mois et
- la vaccination des bovinés reconnus positifs.

Avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale »

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 11 octobre 2006 et le 8 novembre 2006, formule l'avis suivant :

« Contexte et questions posées »

*Depuis 1996, en France, existe un **dispositif de certification volontaire** vis-à-vis de l'IBR, dirigé par l'Association de certification en santé animale (ACERSA).*

Le dispositif de prophylaxie proposé vient donc compléter le dispositif de certification afin d'améliorer progressivement le statut sanitaire des cheptels bovins français en matière d'IBR.

L'article L224-1 du code rural permet de rendre obligatoires des « mesures collectives de prophylaxie contre une maladie réputée contagieuse ou non », dès lors que 60 % (ou plus) des cheptels ou des effectifs sont déjà soumis à ces mesures.

Méthode d'expertise

L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé, à la lumière de l'article L224-1 du code rural et des expertises précédentes relatives à la certification vis-à-vis de l'IBR, par trois rapporteurs qui a été présenté, discuté et validé par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 11 octobre 2006 et le 8 novembre 2006.

L'expertise a été faite avec les documents accompagnant la saisine

- projet d'arrêté ;
- fiche de présentation de la DGAI ;
- données des GDS (Groupements de défense sanitaire) transmises à la demande des rapporteurs par Hervé Petit (FNGDS, Fédération nationale des groupements de défense sanitaire).

Argumentaire

1- Opportunité de la généralisation des mesures décrites dans l'arrêté

En vertu de la décision 2004/558/CE (mettant en œuvre la directive 64/432/CEE du Conseil en ce qui concerne des garanties additionnelles pour les échanges intracommunautaires de bovins en rapport avec la rhinotrachéite infectieuse bovine et l'approbation des programmes d'éradication présentés par certains Etats membres), les Etats membres qui ont un programme national obligatoire de contrôle de l'IBR approuvé, comme l'Allemagne, ou qui sont totalement ou partiellement indemnes d'IBR peuvent demander des garanties additionnelles à l'égard des pays qui exportent vers eux. Ceci justifie que d'autres pays d'élevage comme la France s'efforcent à leur tour de faire approuver un programme national obligatoire.

Par ailleurs, l'EFSA a récemment rendu un avis en matière d'IBR :

http://www.efsa.eu.int/science/ahaw/ahaw_opinions/1348_fr.html;

http://www.efsa.eu.int//science/ahaw/ahaw_opinions/catindex_en.html.

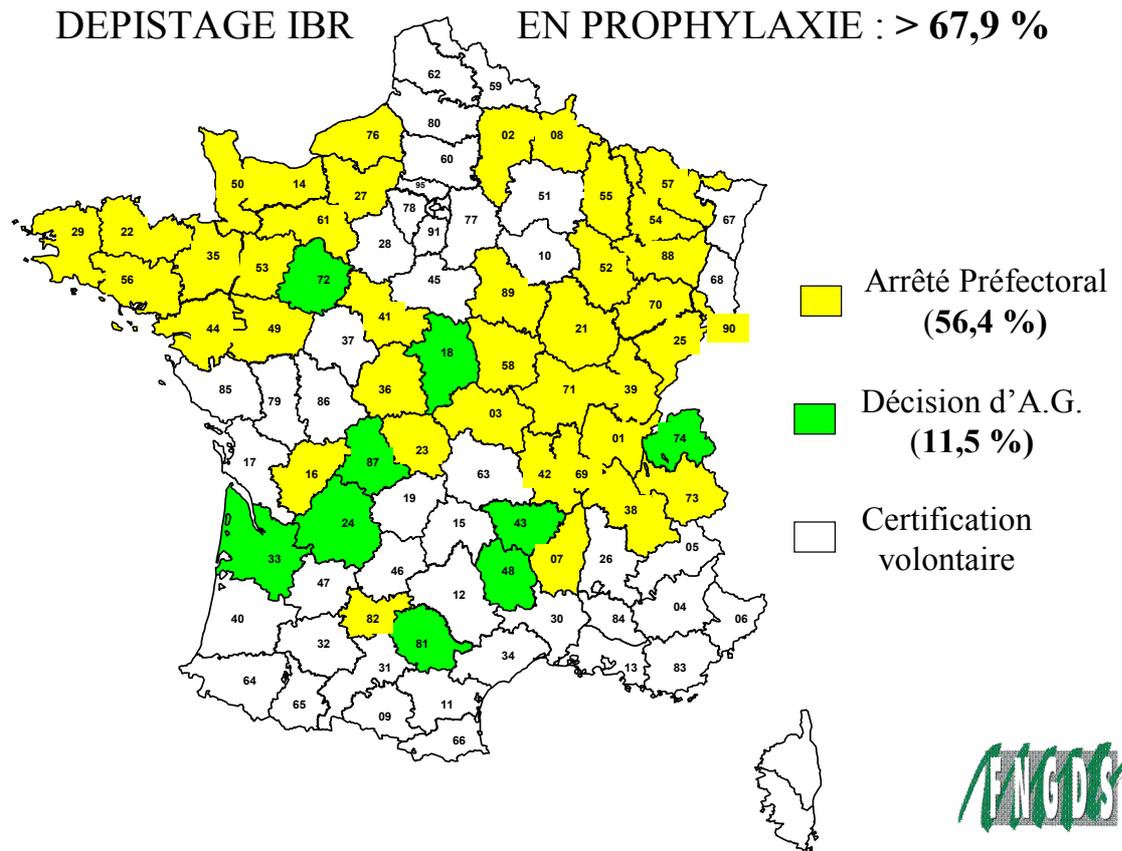
Cependant, certains experts s'interrogent sur la justification de la prise de mesures obligatoires généralisées (dépistage...) ayant comme objectif l'éradication à terme de l'IBR, sans que les pouvoirs publics ne jugent opportun de classer cette maladie dans les MaRC (Maladies réputées contagieuses).

a) Conditions préalables à la généralisation

Cette généralisation suppose que plus de 60% des cheptels ou effectifs sont d'ores et déjà soumis aux mesures dont la généralisation est proposée.

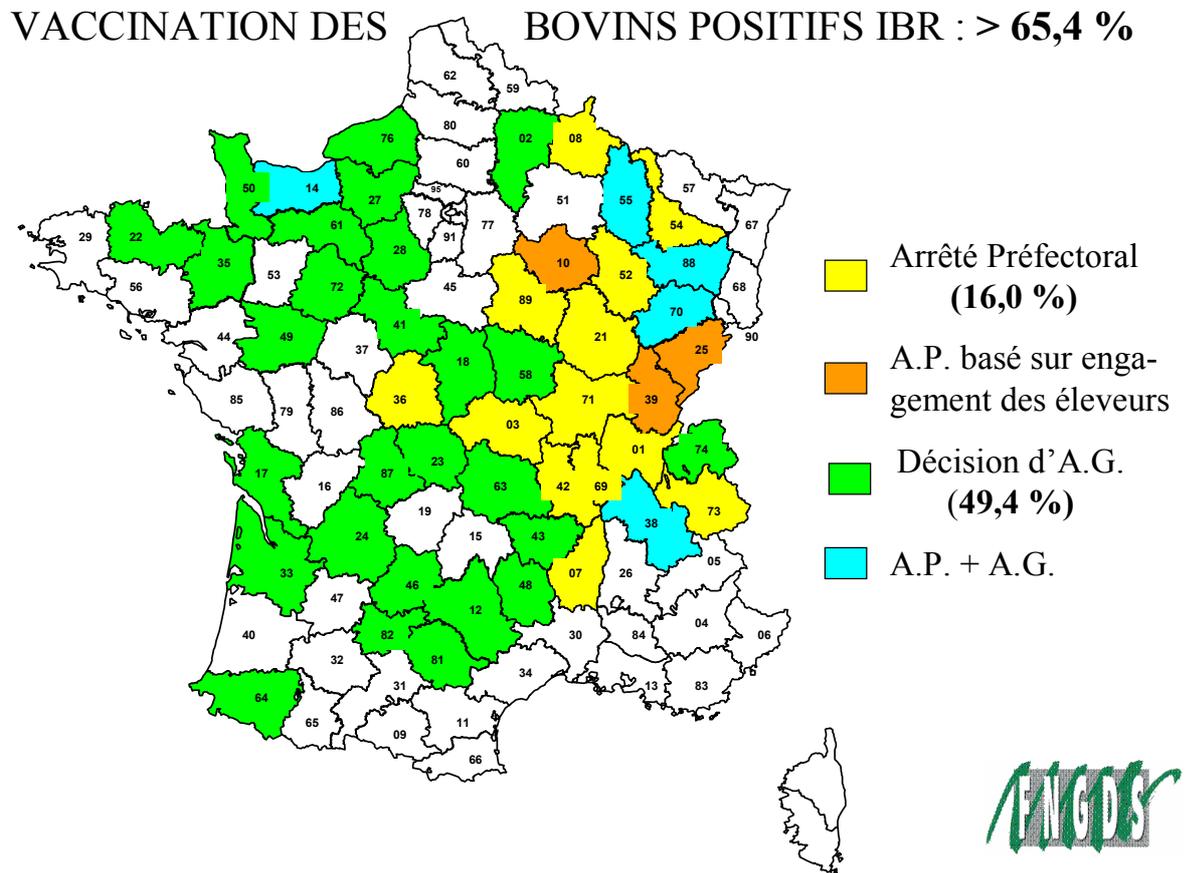
Il ressort du suivi de la certification au plan national que **près de 68% des cheptels** sont engagés dans le dispositif avec **dépistage annuel** chez les animaux de plus de 24 mois, soit à la faveur d'un arrêté préfectoral (AP), soit à la suite d'une assemblée générale de GDS départemental (**figure 1**). Il est à noter que le nombre de départements concernés par un AP est en fait plus élevé qu'indiqué sur la carte, seuls les départements pour lesquels une copie de l'AP a été adressée à la FNGDS ayant ici été recensés.

Figure 1 : Pourcentage des cheptels bovins français soumis au 13 septembre 2006 à un dépistage annuel de l'IBR chez les animaux de plus de 24 mois (source : FNGDS).



Parallèlement, le même suivi fait apparaître que **plus de 65% des cheptels bovins français** sont engagés dans la **démarche de vaccination** des animaux séropositifs vis-à-vis de l'IBR, soit là aussi à la faveur d'un arrêté préfectoral ou à la suite d'une assemblée générale de GDS départemental, soit encore sur la base d'engagements volontaires d'éleveurs dans certains départements (figure 2).

Figure 2 : Pourcentage des cheptels bovins français engagés dans la vaccination des animaux séropositifs (source : FNGDS).



b) Intérêt de la généralisation de ces mesures de prophylaxie

Les deux mesures de prophylaxie obligatoire dont la généralisation est proposée aujourd'hui viennent compléter le dispositif dont la mise en place a débuté l'an passé avec la mesure isolée de dépistage à l'introduction. La mise en œuvre de ces trois mesures ensemble rend désormais cette lutte contre l'IBR cohérente, et permet d'espérer « une amélioration du statut sanitaire des cheptels bovins en matière d'IBR et la reconnaissance du dispositif français de certification au niveau communautaire ».

2- Autres dispositions introduites par le texte

Concernant l'article 1, la modification de la définition de « bovins » et l'introduction de la définition de « bovinés » (les bisons et le buffle ne sont en effet pas des bovins mais des bovinés) est une initiative heureuse ; de plus, le bœuf musqué, un capriné, ne fait plus partie de la liste des espèces visées. Ainsi, le texte apparaît cohérent « avec les mesures de police sanitaire de la brucellose et de la tuberculose bovine ».

En outre, les différentes mesures proposées, si elles complètent le dispositif de certification volontaire encadré par l'ACERSA, n'en sont pas moins cohérentes avec le cahier des charges de cette certification :

- les modalités du dépistage annuel seront (**article 6**) « précisées par instruction du ministre chargé de l'agriculture » avec l'objectif d'être « en cohérence avec le cahier des charges ACERSA » (fiche de présentation). Le respect de ce cahier des charges CC/IBR/01 (version L en vigueur) permettrait à un éleveur désireux de rentrer dans le dispositif de certification de bénéficier par exemple de l'étude de l'historique ;
- les tests annuels doivent être effectués dans un laboratoire agréé (**article 4**). A défaut de préciser quel est le laboratoire national de référence (il était précisé dans le projet d'arrêté relatif au seul dépistage), il conviendrait de préciser qu'un laboratoire de référence sera chargé du contrôle des kits employés pour cette prophylaxie ;
- à l'instar du précédent projet d'arrêté, trois des dérogations proposées (**article 9** : troupeau dérogatoire, bovins vaccinés, bovins des centres d'insémination artificielle) n'appellent pas de commentaire particulier ;
- l'obligation dans les deux mois de vaccination ou, à défaut, d'abattage du bovin positif (**chapitre IV**), est en cohérence avec le cahier des charges de l'ACERSA.

3- Autres points saillants

Dans l'**article 8**, il est désormais précisé que le boviné d'élevage introduit dans l'exploitation « doit être isolé dès sa livraison », ce qui apparaît comme un rappel utile du respect indispensable de la quarantaine.

Dans l'**article 9**, les dérogations sont précisées. La troisième appelle un commentaire, car ne semble pas cohérente avec le cahier des charges ACERSA : en effet, conformément au souhait du CES SA, la dérogation au contrôle à l'introduction dans la dernière version du cahier des charges (L) ne concerne que les animaux classés en A et non les animaux de cheptels classés B. Il conviendrait donc de n'autoriser de dérogation que pour les « **bovinés de cheptels titulaires d'une appellation « indemne d'IBR** » ». Cette dérogation doit également prendre en compte la situation épidémiologique du département et ne devrait être accordée qu'aux bovins provenant de cheptels qualifiés A et situés dans des secteurs géographiques présentant une situation épidémiologique favorable vis-à-vis de l'IBR ; la mise en application de ce projet d'arrêté permettra de déterminer avec précision cette situation épidémiologique sur l'ensemble du territoire métropolitain.

Dans l'**article 10**, est évoqué un « résultat d'analyse individuelle positif », et à l'**article 13** un « résultat d'analyse non négatif ». Il n'est pas précisé ce qu'il advient des animaux avec un résultat douteux ; il conviendrait de clarifier ce point et de mettre les deux articles en cohérence.

La proposition d'arrêté fixe en son **article 10** la vaccination des bovins séropositifs. Ceux-ci doivent être vaccinés dans les deux mois suivant la notification du résultat d'analyse selon le protocole de primo-vaccination de l'AMM du vaccin utilisé. L'**article 11** stipule que les rappels de vaccination seront également effectués selon les recommandations de l'AMM du vaccin utilisé.

L'utilisation prévue du vaccin dans le contexte de cet arrêté vise à augmenter la réponse immunitaire du bovin séropositif pour diminuer les risques de réexcrétion du virus IBR en cas de réactivation du virus latent. Cette mesure est destinée à réduire le risque de circulation du virus IBR dans une exploitation en assainissement.

Le CES SA n'a pas eu à se prononcer sur la vaccination des bovins séropositifs, dans le cadre des saisines portant sur les modifications du cahier des charges de l'ACERSA sur l'IBR.

Trois remarques sont à formuler :

1. aucun vaccin contre l'IBR ne dispose d'une AMM pour la vaccination de bovins séropositifs, donc déjà infectés et porteurs latents du virus. En effet, les dossiers

d'AMM rapportent une réduction significative des signes cliniques après épreuve virulente et de la durée et de l'intensité de l'excrétion virale après primo-infection. Ils ne donnent pas d'indication sur l'efficacité de la vaccination dans le contrôle de la réexcrétion après réactivation de virus IBR latent ; cette remarque concerne l'efficacité de la primo-vaccination et, a fortiori, des rappels de vaccination ;

2. à notre connaissance, il n'y a pas d'étude scientifique publiée concernant l'efficacité de plans de contrôle de l'IBR avec vaccination exclusive des bovins séropositifs dans les exploitations. Les études publiées portent sur la vaccination de l'ensemble du cheptel, qui permet de diminuer la séroprévalence ;
3. dans un contexte de vaccination de bovins déjà séropositifs, l'utilisation des vaccins marqués délétés dans la glycoprotéine E (gE-) n'est pas pertinente. Leur usage n'est donc pas prévu dans cet arrêté. Le statut sérologique « négatif en gE » est cependant prévu par la décision 2004/558/CE.

Aux yeux des rapporteurs, il serait opportun d'envisager en fonction de la situation épidémiologique du troupeau (augmentation de l'incidence, taux de prévalence intra troupeau...) non pas la vaccination des seuls animaux positifs, mais, de façon plus globale, des animaux contacts des animaux séropositifs et des animaux du même groupe d'âge.

Dans un tel contexte, l'utilisation de vaccins délétés en gE présente un intérêt particulier, car elle permet de différencier dans l'exploitation les animaux infectés par le virus IBR des animaux simplement vaccinés qui ne présentent pas d'anticorps anti gE. Elle permet donc une meilleure maîtrise du contrôle de l'IBR, mais elle suppose des examens sérologiques individuels. De plus, il faut souligner que le test ELISA de dépistage des anticorps anti gE souffre d'un manque de sensibilité, qui augmente le risque de faux négatifs lors du dépistage individuel. Ce défaut disparaît lorsque l'on passe à la sensibilité de troupeau. Il existe plusieurs vaccins marqués contre l'IBR, vivants atténués et inactivés, en France.

Enfin, dans l'article 16, on constate que contrairement au précédent projet d'arrêté, la Corse n'apparaît pas soumise à ces dispositions. Ceci semble troublant, dans le double objectif affiché de la poursuite de l'amélioration du statut sanitaire des cheptels bovins en matière d'IBR et de la reconnaissance du dispositif français de certification au niveau communautaire. Le caractère insulaire de la Corse lui confère des caractéristiques épidémiologiques rendant son intégration au dispositif moins prégnante. La création à court terme d'un schéma territorial de certification (STC) dans le cadre de l'ACERSA, et la préparation d'un arrêté préfectoral fixant des mesures de dépistage obligatoire de l'IBR pour le contrôle à l'introduction, permettent d'espérer que la Corse rejoindra assez vite le dispositif national, qui n'en sera que plus cohérent.

Conclusions et recommandations

Considérant que la généralisation d'une mesure peut être envisagée par l'article L224-1 du code rural, dès lors que plus de 60 % des cheptels ou des animaux y sont soumis ;

Considérant l'augmentation régulière du nombre d'animaux soumis au dispositif de certification ;

Considérant l'engagement pris par une proportion élevée d'éleveurs de vacciner les animaux éventuellement détectés positifs dans leur cheptel à l'occasion d'un dépistage annuel ;

Considérant l'intérêt de la généralisation de mesures cohérentes et complémentaires de dépistage en vue d'améliorer le statut sanitaire du cheptel vis-à-vis de l'IBR,

Les rapporteurs proposent un avis favorable à l'arrêté fixant des mesures de prophylaxie obligatoire de l'IBR.

Ils recommandent d'envisager en fonction de la situation épidémiologique du troupeau non pas la vaccination des seuls animaux séropositifs, mais, de façon plus globale, des animaux contacts des animaux séropositifs et des animaux du même groupe d'âge.

Ils recommandent en outre de n'autoriser la dérogation au contrôle sérologique à l'introduction que pour les « bovinés de cheptels titulaires d'une appellation « indemne d'IBR » et situés dans des secteurs géographiques présentant une situation épidémiologique favorable vis-à-vis de l'IBR ».

Annexes

Bosch J. C., Kaashoek M. J., Kroese A. H., van Oirschot J. T., An attenuated bovine herpesvirus 1 marker vaccine induces a better protection than two inactivated marker vaccines, Vet. Microbiol. 52 (1996) 223-234.

Bosch J. C., Kaashoek M. J., van Oirschot J. T., Inactivated bovine herpesvirus 1 marker vaccines are more efficacious in reducing virus excretion after reactivation than a live marker vaccine, Vaccine. 15 (1997) 1512-1517.

Dispas M., Lemaire M., Speybroeck N., Berkvens D., Dupont A., Boelart F., Dramaix M., Vanopdenbosch E., Kerkhofs P., Thiry E., Deux protocoles d'hyperimmunisation au moyen de vaccins marqués réduisent l'incidence de séroconversion envers l'herpèsvirus bovin 1 en cheptels laitiers : résultats d'une étude sur le terrain, Ann. Méd. Vét. 148 (2004) 47-61.

Mars M. H., de J. M., Franken P., van Oirschot J.T., Efficacy of a live glycoprotein E-negative bovine herpesvirus 1 vaccine in cattle in the field, Vaccine. 19 (2001) 1924-1930.

Muylkens B., Thiry J., Kirten P., Schynts F., Thiry E. Bovine herpesvirus 1 infection and infectious bovine rhinotracheitis. Vet. Res., soumis pour publication.

Mots clés : bovins, rhinotrachéite infectieuse bovine, prophylaxie, contrôle, introduction »

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 de la Direction générale de l'alimentation sur un projet d'arrêté fixant les mesures de prophylaxie collective de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR).

La Directrice générale de l'Agence française
de sécurité sanitaire des aliments

Pascale BRIAND