



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 14 janvier 2009

Avis

**de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 15 septembre 2003
fixant les mesures techniques et administratives
relatives à la prophylaxie collective et
à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et des caprins**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) par courrier en date du 4 septembre 2008 d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 15 septembre 2003 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et des caprins.

Outre son avis sur ce projet, le pétitionnaire demande à l'Afssa d'apporter des réponses aux trois questions suivantes :

-« Ni l'arrêté du 15 septembre 2003 ni le projet d'arrêté ne prévoient de vide sanitaire après l'abattage total d'un cheptel infecté avant introduction du troupeau de repeuplement. Quel est le risque associé à l'absence de vide sanitaire, notamment pour les pâtures ?

-Le projet d'arrêté ne prévoit pas non plus de modification de l'article 34 de l'arrêté du 15 septembre 2003 concernant la gestion des fumiers, lisiers et autres effluents d'élevage des troupeaux non qualifiés officiellement indemnes. Quel est le risque associé aux dispositions actuelles (et notamment l'autorisation d'épandage, à l'exclusion, des herbages et des cultures maraîchères, sans autres précisions concernant un éventuel chaulage ou retournement des sols) ?

-Le règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale indique, au point I 2.c) du chapitre I de la section IX de l'annexe III, que, pour la production de lait cru, « si des chèvres sont gardées avec des vaches, ces chèvres doivent être inspectées et subir des tests de tuberculose ». Or, l'arrêté du 15 septembre 2003, dans son article 35, ne prévoit actuellement une prophylaxie de la tuberculose caprine que pour les caprins entretenus dans une exploitation où séjourne un troupeau bovin non indemne de tuberculose (qu'ils produisent ou non du lait cru). Quel est le risque associé aux dispositions actuelles de l'arrêté du 15 septembre 2003 concernant la tuberculose caprine ? »

Avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale »

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » (CES SA), réuni le 12 novembre 2008, formule l'avis suivant :

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701
Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

« Contexte et questions posées »

L'objectif du texte présenté est d'adapter la réglementation relative à la tuberculose bovine (détection et gestion des foyers) à la situation épidémiologique française actuelle de la maladie et aux nouveaux outils disponibles. Il est aussi de mettre le texte en conformité avec la réglementation communautaire (gestion du lait dans les cheptels suspects ou infectés, conformément au « Paquet hygiène »), et avec le code de l'OIE (espèces visées par l'arrêté).

Les modifications proposées les plus importantes sont des propositions d'adaptation du texte en fonction de la situation épidémiologique actuelle de la maladie et des nouveaux outils disponibles. En effet, bien que la France soit reconnue « officiellement indemne de tuberculose bovine » depuis 2001 (Décision 2001/26/CE), plusieurs dizaines de foyers (86 en 2006) de cette maladie y sont encore régulièrement observés chaque année.

En 2003, l'administration française avait, pour tenir compte de la situation sanitaire globalement satisfaisante, profondément remanié le dispositif de lutte contre la tuberculose bovine en instituant notamment (sauf dans le cas des races d'intérêt local) l'abattage total systématique des troupeaux infectés. Des difficultés sont cependant encore rencontrées dans quelques départements (en particulier la Dordogne, la Côte-d'Or, les Pyrénées-Atlantiques, la Corse et, avec les problèmes afférents aux races de combat en Camargue, les Bouches-du-Rhône, le Gard et l'Hérault) pour mener à bien l'éradication des foyers, tenant notamment aux conditions de dépistage (baisse de vigilance des acteurs impliqués dans la lutte, défaut de déclaration des réactions « non négatives »...) et aux réticences exprimées par les éleveurs pour envisager l'abattage total de leur troupeau alors qu'un ou deux animaux seulement sont reconnus infectés.

Par ailleurs, aux tests classiques de dépistage et de diagnostic de la tuberculose bovine, se sont ajoutés de nouveaux tests (test interféron gamma -INF γ - et PCR). Même s'ils ne sont pas encore tout à fait validés, ces nouveaux tests peuvent apporter une aide intéressante à l'identification précoce des foyers et sont susceptibles d'améliorer leur gestion.

L'ensemble de ces considérations justifiait donc un aménagement de la réglementation relative à la prophylaxie et la police sanitaire de la tuberculose bovine et a conduit la DGAI à réunir un groupe de travail « Tuberculose » chargé d'y réfléchir. Les travaux de ce groupe de travail, qui comprenait des experts scientifiques ainsi que des représentants des groupements de défense sanitaire (GDS), des laboratoires vétérinaires départementaux (LVD), des groupements techniques vétérinaires (GTV), des directions départementales des services vétérinaires (DDSV) et de la DGAI, ont abouti au présent projet. Celui-ci étant souligné qu'il devait notamment répondre au souci de permettre la complète éradication des foyers en limitant autant que possible les conséquences de la gestion de la tuberculose pour les éleveurs et les sous-déclarations de suspicion. C'est dans ce contexte que le groupe de travail a proposé notamment la possibilité d'un recours aux abattages partiels dans les cheptels reconnus infectés, cette mesure constituant un élément important du projet d'arrêté présenté.

Par ailleurs, l'Afssa a déjà été saisie le 9 juin 2008 d'une demande d'avis concernant l'abattage partiel des troupeaux de bovinés reconnus infectés de tuberculose, visant notamment à l'expertise, en l'état actuel des connaissances concernant les tests de diagnostic, d'un protocole pour le suivi à titre expérimental d'un troupeau abattu partiellement en vue de sa requalification (avis 2008-SA-0167 du 7 novembre 2008). Certains des éléments de réponse à cette saisine ne seront donc pas repris en détail dans la présente expertise qui se limitera essentiellement à l'analyse scientifique des autres dispositions introduites dans le projet par rapport aux dispositions de l'arrêté du 15 septembre 2003 (déjà modifié à trois reprises par les arrêtés du 10 novembre 2003, du 24 janvier 2005 et du 11 janvier 2006) et de la réponse spécifique aux trois questions complémentaires de la DGAI.

A noter que les corrections de forme et les modifications destinées à corriger des dispositions et références devenues obsolètes compte tenu de l'évolution réglementaire (Commissions départementales des prophylaxies remplacées par les Conseils départementaux de santé et protection animale, références aux textes réglementaires relatifs à la visite sanitaire bovine, etc.) ne sont pas concernées par la présente expertise.

Méthode d'expertise

L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé par trois rapporteurs qui a été présenté, discuté en séance et validé par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni le 12 novembre 2008.

Elle a été conduite sur la base :

- des documents suivants :
 - étude des documents fournis par le demandeur :
 - lettre du demandeur en date du 4 septembre 2008 ;
 - fiche de présentation du projet d'arrêté ;
 - projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 15 septembre 2003 modifié fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et caprins ;
 - arrêté du 15 septembre 2003 modifié fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et des caprins ;
 - conclusions du groupe de travail tuberculose : note de synthèse et diagrammes prévisionnels ;
 - projet de note de service sur les modalités de mise en œuvre du test de dosage de l'interféron gamma pour le dépistage de la tuberculose bovine dans les cheptels de race d'intérêt local ;
 - note d'information DGAL/SDSPA/02008-8006 du 17 mars 2008 présentant le bilan du rapport annuel ruminants 2006 ;
 - avis de l'Afssa 2005-SA-0329 relative à la pertinence de l'abattage total d'un troupeau de bovins infectés de tuberculose, y compris lors de résultats à l'intradermotuberculination comparative ;
 - avis de l'Afssa 2007-SA-0128 sur l'évaluation de l'importance épidémiologique de l'infection tuberculeuse d'ovins dans la gestion de foyers de tuberculose en élevage ;
 - avis de l'Afssa 2008-SA-0084 relative à l'évaluation du risque en matière de tuberculose dans un élevage de Dordogne ;
 - avis de l'Afssa 2008-SA-0167 relative à l'abattage partiel des troupeaux bovins reconnus infectés de tuberculose ;
 - arrêté du 4 septembre 2008 relatif à l'abattage partiel à titre expérimental de certains troupeaux de bovinés infectés de tuberculose dans les départements de la Côte-d'Or et de la Dordogne ;
 - règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;
 - code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE (chapitre 11-7 Tuberculose bovine) ;
 - divers articles issus de la littérature scientifique.
- de la discussion entre les experts du CES SA et les rapporteurs.

Argumentaire

1. Analyse des propositions de modifications destinées à être introduites dans l'arrêté du 15 septembre 2003

Cette analyse sera conduite en tenant compte des modifications proposées article par article.

Chapitre 1^{er} : « Dispositions générales » (articles 1 à 7 de l'arrêté du 15 septembre 2003)

La seule proposition de modification émanant de l'expertise conduite par l'Afssa est l'adjonction, dans la liste des bovinés d'élevage (2^{ème} alinéa de l'article 2) concernés par les mesures de prophylaxie et de police sanitaire de la tuberculose, de Bos grunniens, c'est-à-

dire le yack (ou yak), dont des élevages peuvent être répertoriés en France. Cette disposition, présentée comme une mise en conformité par rapport au Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE, est justifiée en raison des risques qu'entraîne pour la santé publique ou animale la présence de tuberculose chez tout boviné domestique.

Chapitre II : « Recherche des animaux tuberculeux » (articles 8 à 11 de l'arrêté du 15 septembre 2003)

Deux modifications importantes, introduites dans ce chapitre, portent sur les méthodes destinées à la recherche des animaux tuberculeux.

La première (article 8, paragraphe II) concerne la suppression de l'intradermotuberculination simple à l'aide de la tuberculine bovine forte. Cette suppression est justifiée par la disparition du marché de la tuberculine bovine forte, qui n'est plus actuellement fabriquée. Toutefois, il convient de rappeler que chez les bovinés ayant une sensibilité allergique diminuée, une dose plus élevée de tuberculine bovine est nécessaire, et dans les campagnes d'éradication nationales des doses jusqu'à 5 000 UI sont recommandées (OIE, 2008). S'agissant d'une zoonose, il paraît dès lors important de rappeler que les experts de l'Afssa ont déjà, par le passé, exprimé leur inquiétude face à la disparition de divers réactifs biologiques, dont la production et la commercialisation par les instituts privés ne sont plus considérées comme rentables.

La seconde (article 8, paragraphe III) concerne la prise en compte du test INF γ et de la méthode PCR. Les avantages et inconvénients de ces outils ont été déjà analysés et présentés dans l'avis de l'Afssa 2008-SA-0167 du 7 novembre 2008. Le CES SA recommande que les tests et méthodes choisis, déjà utilisés depuis plusieurs années sur le terrain, soient dans les meilleurs délais validés par le laboratoire national de référence, et qu'ils soient réalisés avec des kits agréés.

Le comité d'experts rappelle, concernant la méthode PCR, l'importance de la procédure d'extraction et la nécessité de bien dissocier l'utilisation de la PCR en tant que méthode de recherche directe à partir des tissus (nœuds lymphatiques) et méthode de caractérisation et d'identification précoce du bacille tuberculeux après mise en culture, sachant qu'une PCR directe à partir de tissus animaux, quel que soit son résultat, ne peut remplacer la mise en culture. Le CES SA recommande par ailleurs que toute PCR positive soit confirmée par une nouvelle PCR réalisée par le LNR (Afssa LERPAZ).

Le recours au test INF γ étant très fréquent dans le nouveau texte réglementaire proposé, le CES recommande également une standardisation des méthodes de réalisation des tests INF γ ainsi qu'un agrément des réactifs utilisés.

Chapitre III, section 1 : « Définitions relatives aux animaux et troupeaux des espèces de bovinés d'élevage » (articles 12 à 14 de l'arrêté du 15 septembre 2003)

Les modifications portent d'abord, dans l'article 12, sur la liste des cas permettant de considérer un boviné comme « suspect d'être infecté de tuberculose ». Les cas suivants (en italique) sont ajoutés :

- en 2°c), « Après constatation d'un résultat positif à une analyse par la méthode PCR réalisée par un laboratoire agréé » ;
- en 2°d), « Après constatation de réactions tuberculiniques non négatives et/ou de résultats non négatifs au test de dosage de l'interféron gamma lors d'une opération de prophylaxie ou lors d'un autre contrôle quelle que soit la circonstance qui l'ait motivé ».

Ces modifications, qui tiennent compte de l'existence des nouveaux tests, n'appellent pas de commentaire particulier.

Les modifications portent aussi sur la liste des cas permettant de considérer un boviné comme « infecté de tuberculose ». Sont ajoutés (en italique) :

- en 3°d), « Après observation, sur le même animal, d'une analyse PCR positive associée à l'observation dans un laboratoire agréé de lésions histologiques évocatrices de tuberculose » ;

-en 3^e), « Après observation, sur le même animal, d'une analyse PCR positive associée à l'observation d'une réaction positive à un test d'intradermotuberculation simple ou comparative ».

Ces modifications se justifient pour autant que l'analyse PCR soit confirmée, comme précédemment recommandé, par le LNR. Il est nécessaire en outre, pour des raisons épidémiologiques, que l'analyse PCR soit systématiquement complétée par la caractérisation en culture de la mycobactérie, ce qui n'apparaît pas de façon évidente dans le texte. D'une manière plus générale, il conviendrait de systématiquement confirmer l'infection des cheptels par un isolement bactérien, notamment pour éviter les interférences avec des infections à mycobactéries atypiques (paratuberculose). Ainsi, le cas (prévu par la réglementation) où l'infection est déclarée à la suite d'une histologie positive chez un animal qui a présenté une IDC positive devrait être redéfini de sorte que la déclaration d'infection puisse être conditionnée par une identification bactérienne.

On peut s'étonner, en outre, dans la mesure où un animal peut être considéré comme suspect après un résultat non négatif au test INF γ (comme indiqué en 2 d), qu'il ne puisse être considéré comme infecté lorsque ce test est associé (comme pour le test d'intradermotuberculation positif désigné en 3^e) à une analyse PCR positive.

Dans l'article 13 relatif aux conditions de qualification d'un cheptel comme « officiellement indemne de tuberculose », il était mentionné (en I. -3°) que tout animal de plus de 6 semaines introduit dans un troupeau provenant directement d'un cheptel lui-même officiellement indemne doit être notamment isolé avant son introduction. Le mot « directement » est donc retiré dans l'actuel projet d'arrêté, ce qui est logique dans la mesure où cette disposition était difficilement compatible avec les modalités de commerce de ces animaux. Cela permet aussi une harmonisation des conditions d'introduction avec la réglementation brucellose (arrêté du 22 avril 2008). Dans ce cadre, sans doute serait-il opportun de reprendre les mêmes termes que pour la brucellose dans la suite de la phrase, et remplacer « est isolé avant son introduction dans le troupeau » par « est isolé dès sa livraison dans l'exploitation, notamment si le résultat de l'un des tests de dépistages évoqués à l'alinéa suivant est attendu », cela afin de tenir compte de la possibilité de dérogation prévue dans l'article 13 bis ¹).

Il est enfin ajouté en fin de paragraphe II de l'article 13 : « Les intradermotuberculinations mentionnées dans le I. et le II. du présent article peuvent être complétées par le test de dosage de l'interféron gamma sur décision du Directeur Départemental des Services Vétérinaires dans les conditions prévues à l'article 6. ». Cet ajout signifie bien le recours possible au test INF γ lors des prophylaxies et des contrôles à l'introduction, étant précisé que ce test complète, sans les remplacer, les intradermotuberculinations.

Dans sa fiche de présentation relative au présent projet d'arrêté, la DGAL mentionne néanmoins que le test INF γ peut être utile notamment dans les manades et ganaderias, dans lesquelles les conditions de réalisation de la tuberculination ne sont pas satisfaisantes. Si tel est le cas, cela revient à entériner le remplacement de l'intradermotuberculination par le test INF γ . Compte tenu de l'absence de validation actuelle et de contrôle des réactifs, ce remplacement ne nous paraît pas pour l'instant souhaitable sauf dans des cas très particuliers qu'il conviendrait d'encadrer très strictement, notamment par l'opinion d'un groupe national d'experts.

Il est en tout cas indispensable qu'une note de service précise les situations susceptibles de permettre au Directeur Départemental des Services Vétérinaires de recourir ou non au test INF γ , sachant que ce test est aussi proposé dans l'article 23 comme une possibilité envisageable pour la détermination du statut sanitaire d'un troupeau suspect.

¹- Art 13 bis (devenant art.14 dans le projet) : « Par dérogation aux dispositions de l'article 13, l'obtention ou le maintien de la qualification "officiellement indemne de tuberculose bovine n'est pas subordonné à l'obligation du test de dépistage prévu aux points 3° du I et 3° du II du même article pour les bovinés provenant de troupeaux « officiellement indemnes de tuberculose bovine » et pour lesquels la durée de transfert entre l'exploitation d'origine et l'exploitation de destination n'excède pas six jours. »

Chapitre IV : « Dispositions applicables lors des introductions » (articles 18 à 20 de l'arrêté du 15 septembre 2003)

Les seules modifications apportées au texte initial sont la prise en compte logique, dans l'article 18, du recours possible au test INFy lors des contrôles à l'introduction : « Tout boviné présentant une réaction allergique non négative ou un résultat non négatif au test de dosage de l'interféron gamma à l'occasion d'un contrôle en vue d'une introduction ne peut être introduit dans le troupeau de destination... ». Sans doute serait-il indiqué de remplacer « ne peut être introduit » par « ne doit pas être introduit ».

Chapitre V : « Mesures de police sanitaires » (articles 21 à 34 de l'arrêté du 15 septembre 2003)

Section 1 : « Mise en évidence d'un troupeau infecté » (articles 21 à 25)

Dans le 1^{er} alinéa de l'article 23, la phrase « Les troupeaux suspects d'être infectés au sens de l'article 21 sont placés sous arrêté préfectoral de surveillance et, s'il y a lieu, leur qualification est immédiatement suspendue » devient dans le projet « Les troupeaux suspects d'être infectés au sens de l'article 21 sont placés s'il y a lieu sous arrêté préfectoral de mise sous surveillance et leur qualification est alors immédiatement suspendue ». Cette nouvelle rédaction est assez ambiguë, car elle implique deux situations, celle du troupeau « suspect légitime » placé sous APMS et celle du troupeau « suspect non légitime » dans lequel les résultats des tests effectués sont d'emblée mis en doute ². Il est en tout cas indispensable que des critères objectifs (critères épidémiologiques ou autres) soient définis dans une note de service pour permettre une prise de décision circonstanciée par le DDSV. En l'absence de cette note de service, le CES SA ne peut se prononcer sur le bien fondé de cette mesure.

Les modifications relatives à la gestion du lait dans les troupeaux suspects, insérées au 2° de l'article 23 afin de mettre les dispositions prévues en conformité avec les dispositions du règlement 853/2004 (point I du chapitre I de la section IX de l'annexe III de ce règlement), étaient nécessaires.

Dans l'article 24, il est proposé d'ajouter à la phrase « Les investigations prévues à l'article 23 sont diligentées dans ces troupeaux. A ce titre, le directeur départemental des services vétérinaires peut ordonner l'abattage diagnostique des animaux provenant d'un troupeau dont l'infection tuberculeuse a été confirmée », la mention « , et notamment des bovinés issus depuis moins de trois ans du troupeau reconnu infecté ». Ces précisions, justifiées pour des raisons épidémiologiques, permettront une meilleure harmonisation des mesures prescrites dans les différents départements.

Il est aussi mentionné dans cette section un article 24 bis : « Tous les troupeaux de bovinés situés au sein d'une exploitation dans laquelle se trouve un troupeau infecté de tuberculose sont considérés comme susceptibles d'être infectés et sont soumis aux dispositions de l'article 24. Cependant si la structure, l'importance et la conduite d'élevage de ces troupeaux sont telles que ces troupeaux ne sont pas complètement distincts du troupeau infecté et que l'infection tuberculeuse peut se propager, ces troupeaux sont considérés comme infectés ». Cette précision apportée dans le projet d'arrêté est tout à fait justifiée.

Enfin, dans l'article 25, il est donné la possibilité au DDSV de maintenir un contrôle annuel de certains cheptels (considérés suspects à un moment donné ou susceptibles d'avoir été infectés) durant cinq années (au lieu de trois années dans le texte initial). Si le cheptel est réellement infecté, il est probable que le doute soit levé dans les trois années, d'autant que, dans de tels cheptels, il est possible de pratiquer des tests systématiques complémentaires (examen par PCR et culture systématique chez les bovins positifs aux tests tuberculiques et test IFNy). Maintenir la surveillance de ces cheptels en prolongeant le rythme annuel des contrôles sur l'ensemble des animaux de plus de six mois durant deux années

²- Si on voulait faire un parallèle avec la réglementation de la brucellose bovine, les animaux aux résultats non négatifs aux tests tuberculiques ou INFy auraient dans cette situation le statut « en cours de confirmation vis-à-vis de la tuberculose bovine ».

supplémentaires est justifié par le risque de résurgence. Il faut néanmoins préciser que cette solution peut aussi être une source de problèmes en raison du risque de faux positifs liés à la mauvaise spécificité « troupeau » des tests, notamment quand ils sont utilisés dans de grand effectifs.

Section 2 : « Mesures applicables dans les troupeaux infectés » (articles 26 à 28)

Dans l'article 26, les modifications notables proposées portent sur l'adoption des modalités de gestion du lait dans les troupeaux infectés, imposées par le règlement 853/2004 (alinéa 9°), et sur la conduite à tenir vis-à-vis des animaux d'espèces sensibles autres que les bovinés reconnus infectés (alinéa 5°). Cette dernière proposition confère au DDSV la possibilité de faire abattre ces espèces sensibles. Une telle mesure est justifiée pour prévenir une nouvelle contamination du troupeau reconstitué ou assaini, et jusqu'ici les DDSV manquaient de base réglementaire pour l'imposer. Cette disposition repose néanmoins la question des modalités de dépistage de l'infection chez les autres espèces sensibles (carnivores domestiques par exemple) présents dans l'exploitation. Ces modalités devront être définies.

Il faut souligner également la possibilité donnée dans l'alinéa 5°) de l'article 26 de remplacer le marquage (apposition d'un T à l'emporte-pièce à l'oreille droite) des animaux du troupeau de bovinés reconnus infectés par un « repérage ». Certes, le marquage est souvent mal vécu par les éleveurs car difficile à réaliser, et les modalités actuelles d'identification des animaux permettent aujourd'hui une bonne traçabilité. Par contre, il faut s'assurer que les animaux à l'abattoir vont bien faire l'objet d'une inspection particulière avec notamment incision de tous les nœuds lymphatiques. Il faut noter en outre qu'aucune référence au marquage n'est faite dans l'arrêté en cas d'abattage diagnostique d'animaux suspects, ce qui peut être préjudiciable à un suivi optimal de ces animaux, notamment lorsque l'établissement d'abattage n'a pas été désigné par le DDSV (voir ci-après). Pour supprimer le marquage physique des animaux, il convient donc de définir précisément par quelle méthode les animaux devant faire l'objet d'une inspection particulière et de prélèvements seront aisément repérés sur la chaîne d'abattoir.

Section 3 : « Assainissement des troupeaux infectés » (articles 29 à 34)

Il est envisagé, à la fin de l'article 29, que « Le directeur départemental des services vétérinaires peut choisir l'abattoir de destination des bovinés du troupeau reconnu infecté. Il en est de même pour les abattages diagnostiques réalisés en vue de la mise en évidence de l'infection ». Compte tenu de l'enjeu précédemment évoqué, il paraît essentiel que l'établissement d'abattage soit systématiquement désigné par le DDSV, pour un meilleur suivi des animaux lors de l'inspection et pour garantir des prélèvements corrects.

Les modifications proposées dans l'article 32 visent les possibilités de dérogation à l'abattage total des animaux du troupeau reconnu infecté de tuberculose. Elles concernent :

- 1°) les races d'intérêt local,
- 2°) les troupeaux d'engraissement,
- 3°) les troupeaux présentant des garanties sanitaires particulières permettant de prévenir une éventuelle extension de l'infection, et
- 4°) des troupeaux situés dans une zone fortement contaminée.

-La possibilité d'un abattage sélectif dans le cadre de la préservation de races d'intérêt local était déjà prévue dans l'arrêté initial. La modification apportée concerne l'abattage sélectif non plus « des seuls animaux reconnus infectés » mais « des animaux ayant présenté une réaction tuberculique non négative ou un résultat non négatif au test de dosage de l'interféron gamma et des autres animaux présentant un risque particulier de contamination ». Cette disposition, pour être totalement conforme à l'avis de l'Afssa 2008-SA-0167 du 7 novembre 2008 concernant l'abattage partiel des troupeaux de bovinés reconnus infectés de tuberculose, devrait mentionner que la constatation d'un taux cumulé de réactions positives supérieur à 20% de l'ensemble des animaux du cheptel doit néanmoins conduire à l'abattage total.

-La possibilité de déroger à l'abattage total du troupeau d'engraissement dont provient un bovin dont l'infection tuberculeuse a été confirmée était prévue dans le texte de l'arrêté initial. Il convient néanmoins de préciser que cette dérogation doit être accordée seulement après qu'une enquête épidémiologique ait montré que le troupeau présente des garanties sanitaires propres à éviter toute contamination de voisinage.

-Les possibilités de déroger à l'abattage total des troupeaux présentant des garanties sanitaires particulières permettant de prévenir une éventuelle extension de l'infection à celui de troupeaux situés dans une zone fortement contaminée ont déjà été spécifiquement étudiées dans le cadre de la saisine relative à l'abattage partiel des troupeaux de bovinés reconnus infectés de tuberculose (avis de l'Afssa 2008-SA-0167 du 7 novembre 2008). Nous nous contenterons de répéter ici :

- *la nécessité d'encadrer très strictement les dérogations susceptibles d'être accordées et de les conditionner à une étude approfondie de la situation épidémiologique avec examen au cas par cas (par zone) par un groupe d'experts ;*
- *la nécessité d'un retour d'expérience périodique, permettant de juger des résultats obtenus si des dérogations sont délivrées dans l'une ou l'autre des zones concernées (zones assainies et zones fortement contaminées), et donc de l'opportunité d'en pérenniser le principe.*

L'article 32 prévoit enfin la possibilité d'une procédure simplifiée pour la requalification d'un cheptel. Ainsi, après l'abattage total, il est proposé (comme déjà indiqué au point I. 2° de l'article 13) que la qualification « officiellement indemne » soit acquise après réalisation du contrôle d'introduction des animaux, suivie, dans un délai de deux à quatre mois après leur regroupement, d'une intradermotuberculination simple ou comparative de tous les bovinés âgés de plus de six semaines. Cette disposition n'appelle pas de remarque particulière. Dans le cas d'une dérogation à l'abattage total, de nouveaux bovinés ne peuvent être introduits qu'après que le troupeau ait recouvré sa qualification. Aucune précision n'est donnée dans le projet d'arrêté sur le délai de requalification ; néanmoins, il ne paraît pas envisageable de recourir, comme souligné dans l'avis de l'Afssa 2008-SA-0167 du 7 novembre 2008, à une procédure simplifiée, et il convient d'exiger que tous les bovinés âgés de plus de six semaines présents dans le troupeau soient soumis, avec résultats négatifs, à deux intradermotuberculinations simples utilisant de la tuberculine bovine normale, ou à deux intradermotuberculinations comparatives pratiquées avec un intervalle de six mois à un an.

2. Analyse des trois questions spécifiquement posées

Question 1 : Ni l'arrêté du 15 septembre 2003, ni le projet d'arrêté ne prévoient de vide sanitaire après l'abattage total d'un cheptel infecté avant introduction du troupeau de repeuplement. Quel est le risque associé à l'absence de vide sanitaire, notamment pour les pâtures ?

La question posée concerne le risque de contamination d'animaux du troupeau de repeuplement à partir des locaux d'élevage ou des pâtures.

*La transmission de la tuberculose bovine dans les locaux d'élevage s'effectue de manière prépondérante par voie respiratoire (aérosol infectieux) au contact des animaux infectés³. La conservation des mycobactéries dans les locaux peut cependant être responsable de résurgences. La survie de *M. bovis* en dehors de l'organisme, bien qu'influencée par de multiples facteurs (incluant la température, l'humidité relative, l'exposition à la lumière, aux ultraviolets, l'aération, etc.) peut atteindre plusieurs mois (jusqu'à cinq mois à l'obscurité). C'était notamment le cas dans les anciennes étables mal aérées, humides... Le rôle des locaux est certainement devenu moins important avec les bâtiments d'élevage actuels, habituellement largement aérés et dont les surfaces se prêtent mieux au nettoyage et la désinfection. Dans cette optique, les opérations de nettoyage et de désinfection sont*

³ - Gannon B.W., Hayes C.M., Roe J.M. (2006). Survival rate of airborne *Mycobacterium bovis*. *Res. Science*, **82**, 169-172.

primordiales pour la décontamination des surfaces. Néanmoins, malgré la rigueur avec laquelle ces opérations doivent être conduites, il n'est pas possible d'écarter, dans certains locaux et dans le cas de cheptels très infectés (favorisant une contamination plus importante des surfaces), un risque de résurgence. Aussi les experts recommandent-ils un vide sanitaire compris entre 15 jours et deux mois avant de réintroduire les animaux de remplacement. La durée de ce vide sanitaire devant tenir compte, d'une part, de la qualité de la désinfection réalisée (fortement dépendante du type de locaux) et, d'autre part, du nombre d'animaux infectés et donc potentiellement excréteurs.

Diverses études montrent que *M. bovis* peut persister dans les pâturages (sol, matières fécales) entre 4 jours et 70 jours, en fonction de la saison, des conditions climatiques et du lieu d'échantillonnage^{4 5 6}. Des inoculations expérimentales de cobayes avec ces matériels ont permis de les infecter^{5 7 8}. Plus récemment, une durée de viabilité de *M. bovis* de 4 à 15 mois a été mesurée, en Irlande, par réaction de RT-PCR^{10 9}. La contamination des bovins peut se réaliser par ingestion (bien que, le plus souvent, ils soient en fait exposés à des doses souvent trop faibles pour être infectieuses par la voie alimentaire¹⁰ et, plus vraisemblablement, par inhalation des poussières ou de l'aérosol infectieux engendrés par leurs investigations olfactives¹¹). Le risque, plus élevé en hiver et au printemps qu'en été, dépend de la quantité de bacilles disséminés sur les pâtures. Il est donc difficile de l'apprécier, mais il devient assez faible, en l'absence d'hôtes (animaux de la faune sauvage par exemple) susceptibles d'assurer localement la persistance de l'infection tuberculeuse, au delà d'une trentaine de jours en hiver¹². Les experts recommandent donc d'attendre un délai de 30 jours minimum à deux mois avant de réintroduire les animaux de remplacement sur des pâtures considérées contaminées. La durée du délai d'attente doit dépendre du nombre d'animaux trouvés infectés ainsi que de la saison.

⁴- Levingstone P.G. (2000). Progrès récents dans le diagnostic, la prophylaxie et l'éradication de la tuberculose bovine (*Mycobacterium bovis*) chez les animaux domestiques et sauvages. 68^{ème} session générale du comité international de l'organisation mondiale de la santé animale. Paris, 22-26 mai 2000, OIE, Paris, France, document 68 SG/10, pp20.

⁵- Maddock E.C.G.(1933). Studies on the survival time of the bovine tubercle bacillus in soil, soil and dung, in dung and on grass, with experiments on the preliminary treatment off infected organic matter and the cultivation of the organism. *J. Hyg. Camb.* **33**, 103-107. (cité par Wray C (1975) : Survival and spread of pathogenic bacteria of veterinary importance within the environment. *Vet Bull.* 45, 543-550).

⁶- Nolan A., Wilesmith J.W. (1994). Tuberculosis in badgers (*Meles meles*). *Vet. Microbiol.*, **40**, 179-191.

⁷- Wilesmith J.W., Sayers P.E., Bode R. et al. (1986). Tuberculosis in East Sussex II. Aspects of badger ecology and surveillance for tuberculosis in badger populations. *J. Hyg.*, **30**, 413-419.

⁸- Williams R.S., Hoy W.A. (1930). The viability of *B. tuberculosis (bovinus)* on pasture land, in stored faeces and in liquid manure. *J. Hyg. Camb.* **30**, 413-419. (cité par Wray C (1975) : Survival and spread of pathogenic bacteria of veterinary importance within the environment. *Veterinary Bull.* 45, 543-550).

⁹- Young J.S., Gormely E., Wellington E.M.H. (2005); Molecular detection of *Mycobacterium bovis* BCG (Pasteur) in soil. *Appl. Environ. Microbiol.*, **71**, 1946-1952.

¹⁰- Morris R.S., Pfeiffer D.U., Jackson R. (1994). The epidemiology of *Mycobacterium bovis* infection. *Vet. Microbiol.*, **40**, 153-177.

¹¹- Courtney O., Reilly L.A., Sweeney F.P. et al. (2006). Is *Mycobacterium bovis* in the environment important for the persistence of bovine tuberculosis? *Biol. Lett.*, **2**, 460-462.

¹²- Jackson R., De Lisle G.W., Morris R.S. (1995). A study of the environmental survival of *Mycobacterium bovis* on a farm in New Zealand. *N. Z. Vet. J.*, **43**, 346-352.

Question 2 : Le projet d'arrêté ne prévoit pas non plus de modification de l'article 34 de l'arrêté du 15 septembre 2003 concernant la gestion des fumiers, lisiers et autres effluents d'élevage des troupeaux non qualifiés officiellement indemnes. Quel est le risque associé aux dispositions actuelles (et notamment l'autorisation d'épandage, à l'exclusion, des herbages et des cultures maraîchères, sans autres précisions concernant un éventuel chaulage ou retournement des sols) ?

L'article 34 de l'arrêté du 15 septembre 2003 stipule que « les fumiers, lisiers et autres effluents d'élevage provenant des abris ou autres locaux utilisés pour les animaux des troupeaux non qualifiés officiellement indemnes de tuberculose doivent être stockés dans un endroit hors d'atteinte des animaux de la ferme. Ils ne doivent pas être épandus sur les herbages ni sur les cultures maraîchères ».

La survie du bacille tuberculeux dans les fumiers et lisiers varie en fonction des conditions de stockage. Elle peut atteindre 252 jours dans le lisier de bovin stocké à 5°C. La durée de réduction décimale (T_{90}) a été estimée de l'ordre de 10 à 19 jours dans le lisier stocké à 15°C et 27 jours à 5°C¹³. En fait, le risque de contamination des animaux dépend de nombreux paramètres tels que la charge initiale en agents pathogènes, leur résistance intrinsèque, l'effet dilution, l'efficacité des traitements (compostage...), les conditions d'utilisation des effluents... et in fine, la quantité d'organismes viables (supérieure ou non à la dose minimale infectante) à laquelle les espèces cibles sont exposées. En l'absence de données précises, notamment la charge initiale en agents pathogènes, d'obligation de traitements (compostage des fumiers par exemple) ou d'obligation relative à une durée minimale de stockage, il est difficile d'estimer le risque lié aux épandages. Les dispositions prévues dans l'arrêté, en interdisant l'épandage sur les herbages, sont néanmoins à même de réduire significativement le risque de contamination des animaux. Il faut toutefois proscrire tout procédé permettant une aérosolisation des effluents à risque. Si l'épandage concerne des cultures fourragères, ce risque peut être estimé comme « nul » ou « quasi nul », à condition cependant de ne pas mettre les animaux à paître sur le champ cultivé après la récolte.

La notion de chaulage n'est pas explicitée dans la saisine, s'agissant soit du procédé d'hygiénisation des déchets par addition de chaux vive à des taux atteignant 40%, soit de la méthode d'amendement des sols.

Le chaulage est une technique ancienne d'assainissement des déchets organiques par la chaux vive. Celle-ci, en réagissant avec l'eau, provoque une augmentation de la température. La chaux éteinte, issue de la réaction précédente, provoque l'augmentation du pH. La forte résistance de *M. bovis* aux pH alcalins (utilisation de la soude à 4% pour la décontamination des produits biologiques avant mise en culture dans le cadre du diagnostic) limite l'intérêt de cette méthode. Quant à l'élévation de température, elle varie avec le taux initial de matière sèche du produit et la dose de CaO appliquée. Des études anciennes effectuées dans le cadre du chaulage de boues d'épuration semblent indiquer que cette méthode ne permet pas d'obtenir des résultats intéressants vis-à-vis de *M. bovis*¹⁴.

Le chaulage est aussi une technique de l'agriculture qui consiste à apporter des amendements calciques ou calco-magnésiens à un sol pour en corriger l'acidité. Dans ce cas, elle ne permet pas d'espérer une efficacité dans l'assainissement des sols contaminés par le bacille tuberculeux.

Pour ce qui est de l'enfouissement, s'il a l'avantage de soustraire les animaux à un contact avec les mycobactéries, il ne semble pas accélérer leur élimination (bactéries à l'abri des effets des rayonnements UV). Des études anciennes ont déjà montré que ces bactéries pouvaient survivre pendant deux ans à cinq centimètres de profondeur, contre seulement 11

¹³ - Mitscherlich E, Marth EM (1984). Microbial survival in the environment. Springer Verlag Publication. Cité par Elissalde N. : Evaluation des risques sanitaires liés à l'épandage des boues de station d'épuration. Thèse vétérinaire, Nantes, 1998.

¹⁴ - Alexandre D., Gevaudan P., Charrel J., et al., (1975), La désinfection des boues résiduaires urbaines. *Techn. Sci. Municip.*, **70**, 547-555. Cité par Elissalde N., Evaluation des risques sanitaires liés à l'épandage des boues de station d'épuration, Thèse vétérinaire, Nantes, 1998.

à 12 mois à un centimètre de profondeur dans la terre ¹⁵, et que l'addition de fumier favorisait la survie de *M. bovis* dans le sol ¹⁶.

Question 3 :-Le règlement (CE) n°853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale indique, au point I 2.c) du chapitre I de la section IX de l'annexe III, que pour la production de lait cru, « si des chèvres sont gardées avec des vaches, ces chèvres doivent être inspectées et subir des tests de tuberculose ». Or, l'arrêté du 15 septembre 2003, dans son article 35, ne prévoit actuellement une prophylaxie de la tuberculose caprine que pour les caprins entretenus dans une exploitation où séjourne un troupeau bovin non indemne de tuberculose (qu'ils produisent ou non du lait cru). Quel est le risque associé aux dispositions actuelles de l'arrêté du 15 septembre 2003 concernant la tuberculose caprine ?

Quelques foyers de tuberculose caprine sont régulièrement diagnostiqués en France. La plupart sont découverts dans des élevages mixtes. Ces foyers sont le plus souvent dus à *M. bovis*. Les bovins de ces élevages, régulièrement contrôlés par des intradermotuberculinations ou trouvés porteurs de lésions à l'abattoir, servent souvent de révélateurs de cette infection.

Chez les chèvres, les signes cliniques sont souvent discrets (amaigrissement), rendant généralement impossible toute suspicion clinique. A l'abattoir, les lésions peuvent être aisément confondues avec celles causées par la paratuberculose ou avec des abcès caséux dus notamment à *Arcanobacterium pyogenes* ou *Corynebacterium ovis*. La tuberculose caprine est donc assez rarement suspectée à l'abattoir et il est difficile d'estimer la prévalence réelle de cette maladie.

L'arrêté du 15 septembre 2003, dans son article 35, ne prévoit actuellement une prophylaxie de la tuberculose caprine que pour les caprins entretenus dans une exploitation où séjourne un troupeau bovin non indemne de tuberculose. Dans les cas recensés en France dans des exploitations où coexistent bovins et caprins, il est toujours délicat de savoir quelle espèce est à l'origine de l'infection¹⁷. Même si le risque pour les caprins est estimé « faible », il apparaît que ceux-ci puissent constituer une source de contamination des bovins et justifier un suivi systématisé des caprins en production lait cru lors de production bovine associée.

Bien que cette question ne concerne pas l'espèce ovine, le CES SA tient à rappeler que l'avis 2007-SA-0128 du 14 septembre 2007 recommandait la mise en place, dans tout foyer de tuberculose dans un troupeau mixte comprenant des ovins, d'une stratégie de dépistage et de diagnostic identique à celle appliquée pour les caprins, dans le but de dépister et éradiquer les foyers résiduels éventuels dans cette espèce. Le comité suggère que la révision de l'arrêté du 15 septembre 2003 sur la tuberculose bovine et caprine soit l'occasion de prendre en compte ces propositions.

¹⁵- Genov I. (1965). The effect of certain physical and chemical agents on *Mycobacterium avium*. *Vet. Med. Nauki Sof.*, **2**, 97-107 (cité par Wray C (1975) : Survival and spread of pathogenic bacteria of veterinary importance within the environment. *Vet Bull.* 45, 543-550).

¹⁶- Maddock E.C.G.(1933). Studies on the survival time of the bovine tubercle bacillus in soil, soil and dung, in dung and on grass, with experiments on the preliminary treatment of infected organic matter and the cultivation of the organism. *J. Hyg. Camb.* **33**, 103-107. (cité par Wray C (1975) : Survival and spread of pathogenic bacteria of veterinary importance within the environment. *Vet Bull.* 45, 543-550).

¹⁷- Franquet N., Chartier C., Karoui C., Boschirolu M.L. (2008). Tuberculose dans un cheptel caprin : étude d'un cas. *Bulletin des GTV*, **43**, 67-72.

Conclusion et recommandations

Considérant la situation épidémiologique du territoire français vis-à-vis de la tuberculose bovine, avec notamment l'existence de foyers rémanents dans plusieurs départements, les difficultés rencontrées pour gérer les suspicions face aux réticences des éleveurs, le CES SA reconnaît l'intérêt des propositions introduites dans le projet d'arrêté visant à modifier l'arrêté du 15 septembre 2003 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et des caprins, visant à obtenir, de façon optimale, l'assainissement complet des exploitations reconnues infectées.

Le CES SA reconnaît notamment l'intérêt de la prise en compte des tests IFN γ et PCR. Ces tests, grâce à leurs qualités spécifiques respectives, devraient permettre d'améliorer le dépistage de l'infection dans les troupeaux et permettre un meilleur suivi des cheptels reconnus infectés durant les phases d'assainissement.

Le CES SA émet cependant les recommandations suivantes :

- ces tests devraient être validés et agréés dans les meilleurs délais ;
- le test IFN γ ne devrait être mis en œuvre qu'en complément des techniques de dépistage par intradermotuberculation simple dans les troupeaux infectés, et comme son utilisation est soumise à la décision des DDSV, une note de service devrait préciser les critères de sa mise en œuvre ;
- la positivité d'un test PCR positif devrait être confirmée par le laboratoire de référence ;
- la mise en culture des prélèvements et l'isolement dans le but d'identifier la mycobactérie devraient être systématiques avant de reconnaître un cheptel comme infecté de tuberculose, ce qui amène à considérer qu'une seule histologie positive chez un bovin ayant réagi positivement en intradermotuberculation simple ou comparative n'est pas suffisante pour déclarer un animal tuberculeux (sauf s'il provient d'un cheptel déjà reconnu infecté).

Tout en réaffirmant l'intérêt du recours à l'abattage total précoce des cheptels reconnus infectés dès lors qu'un risque de diffusion de la maladie ne peut être écarté, le CES SA admet l'opportunité d'envisager l'assainissement de certains cheptels reconnus infectés de tuberculose bovine en procédant à un abattage partiel des animaux. Les modalités de mise en œuvre d'un tel protocole devraient néanmoins tenir compte des recommandations déjà exprimées dans l'avis de l'Afssa 2008-SA-0167 du 7 novembre 2008. Il conviendrait notamment :

- d'encadrer très strictement les dérogations susceptibles d'être accordées et de les conditionner à une étude approfondie de la situation épidémiologique avec examen au cas par cas (par zone) par un groupe national d'experts ;
- de prévoir un retour d'expérience périodique, permettant de juger des résultats obtenus et de statuer sur l'opportunité d'en pérenniser le principe.

Ces recommandations émises, le CES SA propose donc un avis favorable au projet présenté.

En réponse aux questions complémentaires posées par le pétitionnaire, le CES SA recommande :

- à l'issue de l'abattage total d'un troupeau bovin reconnu infecté de tuberculose, la mise en place, après nettoyage et désinfection des locaux et matériels, d'un vide sanitaire de 15 jours minimum à deux mois avant de réintroduire les animaux de remplacement, ce délai devant tenir compte de la nature des locaux d'élevage et du nombre d'animaux infectés et donc potentiellement excréteurs ;

- à l'issue de l'abattage total d'un troupeau bovin reconnu infecté de tuberculose, de prévoir un délai de 30 jours minimum à deux mois avant de réintroduire les animaux de remplacement sur des pâtures considérées contaminées (délai dépendant du nombre d'animaux trouvés infectés et de la saison) ;

- malgré un risque « faible » que les caprins puissent constituer une source de contamination pour les bovins, d'envisager un suivi systématique vis-à-vis de la tuberculose des caprins en production de lait cru lors de production bovine conjointe.

En outre, le CES SA estime que

- l'épandage des fumiers, lisiers et autres effluents d'élevage des troupeaux non qualifiés officiellement indemnes peut être, sans risque pour les animaux sensibles de l'exploitation, réalisé sur des cultures (hors herbages et cultures maraîchères), à condition néanmoins d'utiliser un procédé évitant toute aérosolisation des effluents ; en cas d'épandage sur des cultures fourragères, le risque de contamination peut être estimé comme « nul » ou « quasi-nul », à condition cependant de ne pas mettre les animaux à paître sur le champ cultivé après la récolte ;

- l'enfouissement, même si cette pratique peut soustraire une partie des mycobactéries éventuellement présentes de la portée des animaux, ne permet pas d'en accélérer la destruction. Il en est de même du chaulage.

Enfin, le CES SA rappelle qu'un avis antérieur (2007-SA-0128 en date du 14 septembre 2007) concernant la tuberculose ovine recommandait, dans tout foyer de tuberculose dans un troupeau mixte comprenant des ovins, la mise en place d'une stratégie de dépistage et de diagnostic identique à celle appliquée pour les caprins, dans le but de dépister et éradiquer les foyers résiduels éventuels dans cette espèce.

Il suggère que la révision de l'arrêté du 15 septembre 2003 sur la tuberculose bovine et caprine soit l'occasion de prendre en compte ces propositions.

Mots clés : tuberculose des bovinés, arrêté du 15 septembre 2003, prophylaxie collective, police sanitaire, tuberculose caprine, ovins »

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 concernant un projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 15 septembre 2003 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la prophylaxie collective et à la police sanitaire de la tuberculose des bovinés et des caprins.

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

Pascale BRIAND