



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 17 mars 2008

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur des projets d'arrêtés relatifs à la fièvre catarrhale ovine

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 13 mars 2008, par la Direction générale de l'alimentation (DGAI), pour évaluer des projets d'arrêtés relatifs à la fièvre catarrhale ovine (FCO).

Avis du groupe d'expertise collective d'urgence « Fièvre catarrhale ovine »

Les membres mobilisables du groupe d'expertise collective d'urgence « Fièvre catarrhale ovine » (Gecu FCO), nommés par décision du 09 septembre 2006, modifiée le 02 avril 2007 et le 29 février 2008, se sont réunis à l'Afssa et par moyens télématiques, le 14 mars 2008. Ils ont formulé l'avis suivant :

« Contexte et questions posées »

Une épizootie majeure de FCO à sérotype 8 affecte la France depuis l'été 2007 (plus de 18 000 foyers ont été notifiés). Par ailleurs, trois foyers de FCO à sérotype 1 ont été notifiés au sud-ouest du territoire.

La récente mise à disposition de vaccins contre ces deux sérotypes constitue une première étape déterminante dans la lutte contre cette maladie, que les seules mesures de lutte antivectorielle et de limitation des mouvements des ruminants sont insuffisantes à contenir.

La présente expertise vise à évaluer trois projets d'arrêtés introduisant la vaccination dans le dispositif réglementaire relatif à la FCO :

- *un projet d'arrêté relatif à la nomenclature des opérations de prophylaxie collective, modifiant l'arrêté du 1er mars 1991 ;*
- *un projet d'arrêté fixant les mesures techniques et financières relatives à la FCO, abrogeant l'arrêté du 21 août 2001 ;*
- *un projet d'arrêté définissant les zones réglementées relatives à la FCO.*

Méthode d'expertise

À la suite de la réunion du 14 mars 2008, la cellule d'urgence du Gecu FCO a élaboré un projet d'avis qui a été discuté et validé par les membres mobilisables du Gecu FCO le 17 mars 2008.

L'expertise a été conduite en prenant en compte les documents suivants :

- *la Directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000 arrêtant des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la FCO ou bluetongue ;*

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

- l'arrêté du 21 août 2001 fixant les mesures techniques et financières de police sanitaire relative à la FCO ;
- le Règlement (CE) 1266/2007 de la Commission du 26 octobre 2007 portant modalités d'application de la directive 2000/75/CE du Conseil en ce qui concerne la lutte contre la FCO, son suivi, sa surveillance et les restrictions applicables aux mouvements de certains animaux des espèces qui y sont sensibles ;
- l'avis 2007-SA-0370 du 14 décembre 2007 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un programme de vaccination contre la FCO à BTV 8 ;
- l'avis 2008-SA-0033 du 05 mars 2008 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur le risque de diffusion de la FCO à sérotypes 1 et 8 en France et les mesures associées pour en diminuer le niveau ;
- la lettre du demandeur en date du 13 mars 2008 et les trois projets d'arrêtés fournis en annexe.

Argumentaire

Il a été demandé au Gecu FCO d'évaluer trois projets d'arrêtés en 48 heures. Ce délai est peu compatible avec une analyse approfondie de ces textes, notamment de celui fixant les mesures techniques et financières relatives à la FCO.

Le projet relatif à la nomenclature des opérations de prophylaxie collective, modifiant l'arrêté du 1er mars 1991, définit les opérations de prophylaxie collective de la FCO faisant l'objet d'une tarification. Le Gecu FCO ne se prononce pas sur ce texte à visée exclusivement tarifaire.

Les deux autres projets d'arrêtés soumis à l'expertise du Gecu FCO introduisent la possibilité d'une vaccination facultative contre la FCO. Avant d'analyser plus en détail les dispositions prévues par ces textes, le Gecu FCO souligne que la FCO est une maladie animale réputée contagieuse (MARC) pour laquelle le principal outil de contrôle est la vaccination. Pour être efficace, la lutte contre cette maladie devrait avant tout reposer sur une vaccination obligatoire (cf. avis de l'Afssa 2007-SA-0370 et 2008-SA-0033), notamment en situation d'épizootie et de pénurie de vaccins. En effet, dans cette situation, le rôle des services de l'Etat, comme gestionnaire du risque, apparaît d'autant plus important qu'il leur appartient de définir les objectifs de la lutte contre cette MARC.

Par ailleurs, le Gecu regrette que les objectifs visés par la vaccination contre la FCO n'aient pas été pas clairement définis dans les projets d'arrêtés ou dans le texte de saisine.

1. Projet d'arrêté fixant les mesures techniques et financières relatives à la FCO

De façon générale, le Gecu FCO fait remarquer que certaines dispositions de l'arrêté du 21 août 2001 (qui étaient pertinentes pour une maladie exotique, comme l'était la FCO en France lorsque ce texte initial a été conçu) ont été maintenues dans le projet d'arrêté soumis à l'expertise du Gecu mais ne sont plus adaptées à la situation épidémiologique, actuelle et probablement future, de la FCO en France. Cette même remarque vaut pour certaines dispositions de la directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000 dont le projet d'arrêté s'inspire fortement et qui auraient mérité d'être adaptées en fonction de nouvelle situation créée par l'émergence puis la diffusion de l'épizootie à BTV8 en Europe.

Article premier

« Toute espèce de ruminant domestique ou sauvage » correspond à la définition d'espèce réceptive et non d'espèce sensible. L'expression « espèce sensible » devrait être remplacée par « espèce réceptive » à l'article premier et aux autres endroits où cette expression apparaît.

Les autres définitions présentées à l'article premier n'appellent pas de commentaire particulier.

Article 2

Cet article n'appelle pas de commentaire particulier.

Articles 3, 4, 5, 6

Que ce soit sur le plan scientifique ou opérationnel, le Gecu FCO estime que ces articles ne sont pas adaptés à une maladie se présentant sous la forme de plusieurs milliers de foyers, comme la FCO à sérotype 8. Ils ne découlent pas de la transposition réglementaire de dispositions prévues par la directive 2000/75/CE. Le Gecu FCO recommande d'en reconsidérer la rédaction.

Article 7

Le Gecu FCO considère que l'application systématique de l'ensemble des mesures prévues à l'article 7 en cas de suspicion FCO, ne serait pas pertinente dans toutes les situations. En conséquence, il propose que la deuxième phrase de l'article 7 soit modifiée comme suit : « Le préfet, sur proposition du directeur départemental des services vétérinaires, prend un arrêté de mise sous surveillance de la ou des exploitations concernées et met en œuvre tout ou partie des mesures suivantes : [...] ».

Articles 8 à 23

Ces articles n'appellent pas de commentaire particulier.

Article 24

Le Gecu FCO rappelle que, par principe, toute action de vaccination est conduite à des fins prophylactiques. Il recommande donc de remplacer l'expression « vaccination prophylactique » par « vaccination », aux différents endroits où cette expression apparaît.

Par ailleurs, la notion de vaccination prophylactique est opposée à celle de vaccination d'urgence (article 26). Or, ces deux notions ne sont à aucun endroit définies et aucun élément épidémiologique motivant cette distinction n'apparaît à la lecture du projet d'arrêté. Le Gecu FCO estime qu'une vaccination d'urgence contre la FCO devrait être définie comme une vaccination mise en œuvre (en urgence) pour des raisons liées aux délais d'établissement de la protection ou autour de foyer(s) dont la localisation ou toute autre caractéristique (sérotype en cause, espèce animale atteinte) n'aurait pu être prévue.

Il propose donc de reformuler le début de l'article 24 comme suit : « Dans la zone de protection telle que définie à l'article 16, il peut être procédé, sur décision du ministre chargé de l'agriculture, à la vaccination contre le(s) sérotype(s) présent(s) dans la zone. 1° La vaccination peut avoir un caractère facultatif ou obligatoire. Dans ce dernier cas, elle peut être mise en œuvre de façon planifiée à l'avance ou en urgence en réaction à des développements inattendus de l'épizootie, réels ou très probables. [...] ».

Article 25

Le Gecu FCO souligne que les espèces devant être visées par une vaccination obligatoire contre la FCO devraient être définies en fonction du sérotype viral en cause. Il recommande donc que la liste de ces espèces ne soit pas précisée à l'article 25 mais qu'elle soit définie dans l'arrêté fixant les zones réglementées relatives à la FCO. Cette disposition devrait également être incorporée à l'article 34.

Par ailleurs, des dérogations à la vaccination obligatoire devraient pouvoir être accordées aux animaux réceptifs détenus dans des établissements visés à l'article R.222-6 du code rural (et non uniquement aux bovins).

Articles 26 à 32

Ces articles prévoient les dispositions financières relatives aux opérations de police sanitaire contre la FCO. Le Gecu FCO ne se prononce pas sur cet aspect.

Le Gecu FCO rappelle que la notion de vaccination d'urgence qui n'apparaît dans le projet d'arrêté qu'à l'article 26, article à vocation financière, mérite d'être clairement définie (cf. supra).

Article 33

Cet article n'appelle pas de commentaire particulier.

Article 34

Le Gecu FCO propose d'ajouter au 4°: «... et précise les espèces réceptives visées par la vaccination ».

Les autres alinéas n'appellent pas de commentaire particulier.

2. Projet d'arrêté définissant les zones réglementées relatives à la FCO**Article premier**

Cet article introduit la liste des zones figurant en annexe. Dans cette annexe est définie une zone C. Cette zone n'étant visée par aucune mesure dans le corps de l'arrêté, le Gecu FCO s'interroge sur l'utilité de sa définition.

Article 2

Au vu des informations disponibles sur la situation épidémiologique de la FCO en Corse ces dernières années, le Gecu FCO s'interroge sur la nécessité de poursuivre la vaccination contre les sérotypes 2 et 4. Si toutefois une telle vaccination était poursuivie, il s'agirait, tout comme pour la vaccination contre le sérotype 1, d'une vaccination planifiée et non d'une vaccination « d'urgence ».

Article 3

Ainsi qu'il l'a rappelé en préambule, le Gecu FCO estime, de façon générale, que pour pouvoir atteindre des objectifs de prévention sur une large échelle, la vaccination contre la FCO devrait être obligatoire. Ce principe vaut d'autant plus dans un contexte d'épizootie et de pénurie de vaccins, ce qui correspond à la situation de la FCO à sérotype 8 en France. Il serait alors souhaitable que l'utilisation des doses de vaccins disponibles soient encadrée par l'Etat en vue d'optimiser l'utilisation de l'outil vaccinal, en fonction de l'objectif du gestionnaire (limitation de l'incidence et/ou de l'extension de la maladie et/ou vaccination de certaines catégories particulières d'animaux à des fins économiques).

Le Gecu FCO estime qu'une vaccination facultative contre le sérotype 8 sur la plus grande partie du territoire ne répond pas de façon optimale à des objectifs d'ordre épidémiologique et risque probablement d'être moins efficace pour limiter l'incidence et l'extension de la maladie qu'une vaccination obligatoire ciblée dans certaines zones géographiques.

Le Gecu FCO a développé dans l'avis 2008-SA-0033 en date du 5 mars 2008, une proposition de stratégie vaccinale pouvant être mise en œuvre pour limiter l'incidence de la FCO à sérotype 8 en France et participer à la limitation de l'extension du front épizootique (notamment vers la zone où une circulation du sérotype 1 a été identifiée). Il a recommandé une vaccination obligatoire contre ce sérotype, des bovins, des ovins et des caprins, immédiatement, tout le long du front de la maladie à la fin de l'année 2007 puis, au cours du trimestre à venir, de façon centripète, vers le cœur de la zone atteinte en 2007 par le sérotype 8.

Dans un contexte de grande pénurie de vaccins anti-BTV8, pour limiter le risque de diffusion du sérotype 8 à la zone où circule le sérotype 1, le Gecu FCO a recommandé, dans ce même avis, de commencer immédiatement une vaccination anti-BTV8 obligatoire, des bovins, des ovins et des caprins, dans la zone du front de la FCO à sérotype 8 située en regard de la zone où une circulation du sérotype 1 a été identifiée (soit, pour commencer, dans les départements suivants : Charente-Maritime (17), Charente (16), Dordogne (24), Lot (46)). Si la disponibilité des vaccins anti-BTV8 le permettait, cette zone pourrait être élargie, dès le début de la vaccination anti-BTV8, aux parties des départements suivants comprises dans la zone B : Gironde (33), Lot-et-Garonne (47), Tarn-et-Garonne (82), Tarn (81), Aveyron (12).

Article 4

Si la stratégie présentée ci-dessus et dans l'avis 2008-SA-0033 pour limiter le risque de diffusion du sérotype 8 à la zone où circule le sérotype 1, n'était pas retenue par le gestionnaire, les mesures prescrites à l'article 4 pourraient être envisagées, mais elles devraient alors être rendues obligatoires pour les trois espèces de ruminants domestiques.

Cependant, le Gecu FCO attire l'attention sur le fait que cette stratégie présenterait l'inconvénient de ne plus permettre la surveillance des sérotypes viraux circulant dans la zone D. Au-delà de cette zone, si une frange non vaccinée contre BTV8 et non vaccinée contre BTV1 n'était pas maintenue entre la zone B et la zone D, cette stratégie aurait des conséquences sévères pour les filières en raison de la restriction des mouvements d'animaux et des échanges de semences, d'ovules et d'embryons qu'elle entraînerait réglementairement.

Article 5

Cet article n'appelle pas de commentaire particulier, si ce n'est que la vaccination anti-BTV1 devrait débiter en priorité dans les départements des Landes et des Pyrénées-Atlantiques et concerner les trois espèces de ruminants domestiques.

Conclusions et recommandations

Les membres mobilisables du Gecu FCO réunis le 14 mars 2008 à l'Afssa et par moyens télématiques ;

- ne se prononcent pas sur le projet d'arrêté modifiant l'arrêté du 1^{er} mars 1991, compte tenu de la portée exclusivement tarifaire de ce texte ;
- émettent un avis favorable au projet d'arrêté fixant les mesures techniques et financières relatives à la FCO mais recommandent (i) que les dispositions de l'arrêté du 21 août 2001 prévues pour une maladie exotique soient adaptées à l'évolution de la situation épidémiologique de la FCO en France, (ii) que les objectifs visés par la vaccination contre la FCO soient précisés, (iii) que les appellations relatives à la vaccination soient revues (« vaccination prophylactique », « vaccination d'urgence ») ;
- émettent un avis défavorable au projet d'arrêté définissant les zones réglementées relatives à la FCO. Ils estiment qu'une vaccination facultative contre le sérotype 8 dans la zone B ne répondrait pas correctement à des objectifs de protection collective de la santé animale et ne réduirait pas le risque de progression du front épizootique de la FCO à sérotype 8, notamment vers la zone où circule le sérotype 1.

Mots clés : Fièvre catarrhale ovine, bluetongue, zones réglementées, vaccination, sérotype 1, sérotype 8 »

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 (DGA) du 13 mars 2008 portant sur des projets d'arrêtés relatifs à la fièvre catarrhale ovine (FCO).

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

Pascale BRIAND