

Advies 10-2006: Ontwerp koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 6 december 1978 betreffende de bestrijding van de runderbrucellose en het koninklijk besluit van 30 april 1999 betreffende de veterinairerechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire verkeer van runderen en varkens (dossier Sci Com 2005/73)

Het Wetenschappelijk Comité van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 16 december 2005 en de plenaire zittingen van 20 januari en 10 februari 2006; geeft het volgende advies :

Het ontwerp koninklijk besluit waarover een advies wordt gevraagd, is een aanpassing van het koninklijk besluit van 6 december 1978 betreffende de bestrijding van de runderbrucellose die rekening houdt met de nieuwe methoden voor het opsporen van specifieke antilichamen (ELISA) en met het huidige programma voor epidemiologische bewaking, en een aanpassing van het koninklijk besluit van 30 april 1999 betreffende de veterinairerechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire verkeer van runderen en varkens, waarbij eveneens rekening wordt gehouden met deze nieuwe ELISA-opsporingsmethoden. Bijlage I bij het koninklijk besluit van 6 december 1978, met als titel

« Gezondheidsstatuut van de veebeslagen » wordt vervangen door bijlage 1 bij het ontwerp koninklijk besluit en bijlage II bij het koninklijk besluit van 6 december 1978, met als titel « De biologische proeven » wordt vervangen door bijlage 2 bij het ontwerp koninklijk besluit. Die bijlage 2 bij het ontwerp koninklijk besluit komt overeen met bijlage C bij Verordening (EG) nr. 535/2002 tot wijziging van bijlage C bij Richtlijn 64/432/EG van de Raad. De tests voor de opsporing van antilichamen tegen runderbrucellose zijn toegestaan bij Beschikking 2004/226/EG van de Commissie van 4 maart 2004.

Het Wetenschappelijk Comité wijst op de volgende punten:

1. Algemene opmerkingen :

- 1) Het feit dat het ontwerp koninklijk besluit de versie van 1978 overneemt terwijl de epidemiologische situatie sterk is veranderd, bemoeilijkt het lezen ervan.
- 2) Hoewel de huidige tendens erin bestaat de kwalificaties B1, B2, B3 en B4 te vervangen door de volgende statuten : « officieel vrij », « vrij » en « besmet », meent het Comité dat men erop moet letten dat de 4 oorspronkelijke statuten uit bijlage 1 (Gezondheidsstatuut van de beslagen) moeten worden behouden en eventueel op grond van de huidige controlestrategie moeten worden gherdefinieerd. De indeling in B1 tot B4 moet worden behouden om de mogelijkheid open te laten om een veebeslag in een lager niveau onder te brengen indien het niet langer voldoet aan de nodige voorwaarden (bijvoorbeeld : ontoereikende identificatie van de dieren, onvoldoende aantal bloedafnames voor

controle, niet-naleving van de normen,...). Ten tweede is het zo dat, aangezien de statuten werden ingevoerd om het intracommunautaire handelsverkeer te regelen, het niet overnemen van de statuten B1 en B2 op Europees vlak waarschijnlijk niet zou worden aanvaard. Ten derde vormt de situatie in Oost-Europa, waar brucellose nog niet helemaal onder controle is, een risico voor België vanwege de handel. Ten slotte is het niet uitgesloten dat België opnieuw een risicovolle epidemiologische situatie met betrekking tot brucellose zou kennen.

- 3) In verband met de vaccinatie stelt het Wetenschappelijk Comité voor om het in het ontwerp koninklijk besluit niet te hebben over een vaccinatieverbod maar de mogelijkheid van vaccinatie in het geval van een ongunstige evolutie van de epidemiologische situatie open te laten via bijvoorbeeld een ministerieel besluit (voorbeeld : « als de

epidemiologische situatie zulks vereist, kan de Minister deze toestand verhelpen op de manier die hij nodig acht »).

- 4) Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om volgende definities te herdefiniëren: (verdacht) aangetast bedrijf, (verdacht) besmet bedrijf, en haard, in functie van de Europese wetgeving, de strategie van de controlerende instanties en de huidige epidemiologische situatie.
- 5) Aangezien de definitie van « inspecteur-dierenarts » die voorkomt in het koninklijk besluit van 6 december 1978 niet meer actueel is, stelt het Wetenschappelijk Comité voor deze in het ontwerp koninklijk besluit toe te voegen en te vervangen door de bijgewerkte definitie van « officiële dierenarts ».

2. Specifieke opmerkingen :

Artikel 1. 1. Rund aangetast door brucellose

- Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om, in punt b, « een positieve ELISA bij serologisch onderzoek » te vervangen door « een door het Nationaal Referentielaboratorium uitgevoerde positieve ELISA ». Het is, behalve de isolatie van *Brucella*, immers het analyseresultaat van het Nationaal Referentielaboratorium dat bepalend is om uit te maken of een dier als door brucellose aangetast moet worden beschouwd.
- Het Wetenschappelijk Comité stelt ook voor om de zin « dat klinische verschijnselen van brucellose vertoont of » na punt b te plaatsen en te vervangen door « en, in het bijzonder geval van een haard of in verdachte besmette bedrijven, het rund dat klinische verschijnselen van brucellose vertoont ». Het feit dat « of » wordt vervangen door « en » doet de mogelijkheid om deze zin vrij te interpreteren verdwijnen (met « of » zou het mogelijk blijven uitsluitend te steunen op klinische tekens die overigens niet worden gedefinieerd en niet om laboratoriumonderzoeken). Dat « in het bijzonder geval van een haard of in verdachte besmette bedrijven » wordt toegevoegd, betekent dat de klinische tekens van brucellose, met name verwerpen bij vrouwelijke dieren en orchitis bij mannelijke dieren, thans enkel nog van betekenis zijn voor brucellose indien zij voorkomen in een brucellosehaard of in een van besmetting verdacht bedrijf.

Artikel 1. 2. Rund verdacht aangetast door brucellose :

- Het Wetenschappelijk Comité stelt voor de term « hetzij » toe te voegen voor de opsomming van de vijf criteria die worden gebruikt om een 'rond verdacht aangetast door

brucellose' te omschrijven om duidelijk te maken dat één enkel van die criteria volstaat om het dier als 'verdacht aangetast' te beschouwen.

- Het stelt ook voor om punt « d) behoort tot een haard » weg te laten. Een dier dat deel uitmaakt van een haard wordt immers als meer dan « verdacht » beschouwd. Het Wetenschappelijk Comité stelt voor hier het in de afdeling « Aanbevelingen » vermeld begrip « verdachte abortus » te introduceren, en daarbij minimumcriteria te vermelden met het oog op een duidelijke interpretatie van deze term in de praktijk.

Artikel 4. b) tweede paragraaf :

Wanneer wordt bepaald dat « De hierboven vermelde testen zijn niet vereist wanneer de dieren afkomstig zijn uit een gedeelte van het grondgebied van het Rijk dat als officieel brucellosevrij erkend is of dat deel uitmaakt van een erkend netwerk van toezicht », betekent dit dat de in de vorige paragraaf vermelde tests niet verplicht zijn bij de uitvoer vanuit België omdat ons land thans officieel vrij is van brucellose. Het Wetenschappelijk Comité wijst erop dat zich in België, ook al is het grondgebied officieel vrij, niet-gekwalficeerde veebeslagen bevinden omdat de exploitanten de normen die nodig zijn om hun veebeslagen met

betrekking tot brucellose te kwalificeren, niet naleven. België zou inderdaad, ook al is het officieel vrij, een of een beperkt aantal haarden van brucellose kunnen tellen. Aangezien die beslagen een risico inhouden voor de uitvoer, stelt het Wetenschappelijk Comité voor om toe te voegen dat, opdat de in de vorige paragraaf bedoelde tests niet nodig zijn « de bestanden moeten een statuut hebben ».

Artikel 4. b) derde paragraaf :

Het Wetenschappelijk Comité stelt voor de laatste regel te verbeteren in « en in punt 5 van sectie A van bijlage F, model 1 bij Richtlijn 64/432/EEG ».

Bijlage 1. D. c) ii) :

Deze bijlage betreft de gezondheidsstatuten van de veebeslagen.

Het Wetenschappelijk Comité stelt voor de tekst over de ELISA-tests voor melk weg te laten omdat in de praktijk op melk alleen ringtests worden uitgevoerd.

Bijlage 1. D. c) iii) tweede streepje :

- Deze paragraaf geeft uitleg bij de bloedonderzoeken die door het FAVV moeten worden opgezet bij de invoer van runderen uit derde landen of uit lidstaten die niet officieel vrij zijn van brucellose. Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om de zin « op basis van een epidemiologische risico-evaluatie » te vervangen door « na regelmatige evaluatie van de epidemiologische situatie ». Het gebruik van de term « risico-evaluatie » is immers niet gepast in deze context. Het Wetenschappelijk Comité hecht belang aan het feit dat deze evaluatie geregeld gebeurt vermits de lijst van de risicolanden op Europees vlak kan evolueren. Het stelt ook voor om een (Europese) referentie op te nemen voor het inkijken van de lijst van derde landen en lidstaten die niet officieel vrij zijn van brucellose.
- In hetzelfde punt stelt het Wetenschappelijk Comité voor om aan de notie dat het Agentschap elk jaar een ELISA-bloedonderzoek doet uitvoeren op ingevoerde runderen, een notie i.v.m. de duur toe te voegen (« gedurende drie opeenvolgende jaren »). Het meent immers dat het belangrijk is om gedurende drie jaar na een invoer elk jaar controles uit te voeren omdat de kans bestaat dat met de serumagglutinatietests latent geïnfecteerde dieren niet worden opgespoord.
- In de Europese regelgeving (Richtlijn 98 /46/EG) komt een bijlage voor die met name de maatregelen beschrijft die de landen die officieel vrij zijn gedurende 5 jaar moeten treffen; deze bijlage komt niet voor in het ontwerp koninklijk besluit.

Bijlage 2 :

Deze bijlage betreft de biologische proeven.

Het Wetenschappelijk Comité geeft aan dat onnauwkeurigheden voorkomen in de beschrijving van deze biologische proeven (bijvoorbeeld, de verwijzing naar de OIE, de publicatie van 2000, het begrip « diagnostische gevoeligheid », ...), maar stelt dat die op Europees en niet op Belgisch vlak moeten worden verbeterd.

Bijlage 2 : 4. 4. 1. Taken en verantwoordelijkheden van de Nationale Referentielaboratoria.

Het Wetenschappelijk Comité stelt voor om als door de Nationale Referentielaboratorium uit te voeren taken, de volgende taken toe te voegen :

- ophalen en systematisch typeren van de stammen, alsook deze centraliseren en archiveren;
- de bevestiging van positieve serologische en bacteriologische tests;
- organisatie en definitie van ringtests;
- het volgen van de evolutie van de epidemiologische situatie in andere landen;
- de taken in verband met technische coördinatie.

3. Aanbevelingen:

Het voor advies aan het Wetenschappelijk Comité voorgelegde ontwerp koninklijk besluit bevat twee grote (hierboven vermelde) wijzigingen in vergelijking met het koninklijk besluit dat het wijzigt. De epidemiologische toestand inzake brucellose is sedert 1978 grondig gewijzigd. De in percent uitgedrukte prevalentie bij beslagen (verhouding tussen het aantal haarden met brucellose op het einde van het jaar en het totaal aantal getelde veebeslagen) ging immers van 0.58 % in 1980 naar 0.78 % in 1988. Als gevolg van de implementatie van een verscherpt bestrijdingsplan voor runderbrucellose daalde die prevalentiegraad geleidelijk steeds meer om in 1998 op nul terug te vallen. Ondanks die prevalentiegraad van nul vielen echter nog tot 2000 enkele (nieuwe) incidentele uitbraken te betreuren. België werd door de Europese Commissie als officieel vrij van runderbrucellose erkend op 29 juni 2003 (beschikking 2003/467/EG). Omwille van deze evolutie suggereert het Wetenschappelijk Comité dat het schrijven van dit ontwerp koninklijk besluit over brucellose een geschikte gelegenheid is om het koninklijk besluit van 6 december 1978 en de bijlagen daarbij grondig te herzien en aan te passen aan de huidige epidemiologische situatie.

Het Wetenschappelijk Comité stelt onder meer het volgende voor :

- een mogelijkheid open laten voor andere diagnosemethoden dan de ELISA-methode die in het ontwerp is vermeld, die beschreven staan in bijlage C bij Verordening EG 535/2002.
- het begrip « verdachte abortus » invoeren, een term die thans niet in de wetgeving voorkomt en die definiëren op een wetenschappelijke basis (bijvoorbeeld rekening houdend met de duur van de dracht bij het ontijdig werpen, de frequentie van ontijdig werpen, het seizoen, ...).
- een onderscheid maken tussen en een definitie geven van de termen « verdacht aangetast » en « verdacht besmet », waarbij de laatste omschrijving verwijst naar de aanwezigheid van een haard.

De aanpassing van het KB aan de actuele epidemiologische toestand is niet de belangrijkste doelstelling die met dit ontwerp KB wordt nagestreefd. Nochtans stelt het Wetenschappelijk Comité, in overleg met de leden van de werkgroep, voor dat deze aanpassingen in de nabije toekomst concreet zouden worden uitgewerkt.

Het Wetenschappelijk Comité hecht zijn goedkeuring aan het voorgelegde ontwerp koninklijk besluit op voorwaarde dat rekening wordt gehouden met de hierboven vermelde aanbevelingen.

Namens het Wetenschappelijk Comité,
Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert
Voorzitter
Brussel, 10/03/2006