

ADVIES 01-2016

Betreft : Ontwerp koninklijk besluit betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis (dossier SciCom N° 2015/20).

Advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 29 januari 2016.

Samenvatting

Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd om een ontwerp koninklijk besluit betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) te evalueren.

IBR is een virale ziekte bij runderen die gepaard gaat met ademhalingsinfectie van de bovenste luchtwegen, hoge koorts en eventueel verwerping. IBR gaat gepaard met zware economische verliezen en handelsbeperkingen. Het virus is sterk verspreid in de Belgische rundveestapel. De bestrijding van IBR vormt reeds een aantal jaren de prioriteit van de rundveesector. De Overheid zorgt voor de wettelijke basis. De IBR bestrijding is gebaseerd op het streven naar het bereiken van gezondheidsstatuten (I1, I2, I3, I4) en het aanmoedigen van het nemen van preventieve bioveiligheidsmaatregelen.

Dit ontwerp koninklijk besluit heeft tot doel verdere stappen te nemen in de bestrijding van IBR door het I1-statuuat te verbieden en door de houders van beslagen met I2-statuuat aan te moedigen om aan de voorwaarden te voldoen voor het verkrijgen van een I3- of I4-statuuat. De evolutie van deze bestrijding heeft tot doel IBR in België uit te roeien met het oog op het verkrijgen van het "officieel IBR-vrij" statuut.

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om de houders van beslagen met een I2-statuuat en met een lage prevalentie op dierniveau expliciet aan te moedigen om een I3- of I4-statuuat te verwerven.

Het Wetenschappelijk Comité beveelt eveneens aan om, voor de bepaling van de monstergrootte voor het behoud van de I2- en I3-statuten, een prevalentiedrempel te gebruiken die overeenkomt met de werkelijke prevalentie op dierniveau die bepaald wordt tijdens de winterscreening. Deze prevalentie bedraagt 4% volgens de winterscreening 2015/2016 en dient te evolueren volgens de vooruitgang in de bestrijding en volgens de evolutie van de epidemiologische toestand van IBR. Het Comité vestigt ook de aandacht op het feit dat in de Beschikking 2004/558/EG een volledige serologische balans aanbevolen wordt als voorwaarde voor het behoud van deze statuten. Dit zal de doeltreffendheid van de bestrijding alsook de overgangsprocessen van de beslagen naar hogere statuten betrouwbaarder laten verlopen zonder de monstergrootte erg te doen stijgen.

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om in geval van herbevolking van beslagen, de houders aan te sporen deze enkel uit te voeren met runderen afkomstig uit I3- of I4 beslagen.

Voor melkveebedrijven, vestigt het Comité de aandacht op het feit dat in de Beschikking 2004/558/EG aanbevolen wordt om melkkoeien te testen aan de hand van tankmelk, en om alle andere runderen van het bedrijf, die via de tankmelk niet gecontroleerd kunnen worden, individueel serologisch te testen.

Ten slotte vestigt het Comité de aandacht op het epidemiologisch risico die runderen afkomstig van beslagen met I3- of I4-statuuat lopen wanneer deze deelnemen aan jaarmarkten waaraan eveneens runderen deelnemen die afkomstig zijn van beslagen met een I2-statuuat.

Summary

Advice 01-2016 of the Scientific Committee of the FASFC on a draft Royal decree in regard to the control of bovine infectious rhinotracheitis

The Scientific Committee is asked to evaluate a draft royal decree on the control of bovine infectious rhinotracheitis (IBR).

IBR is a viral disease of cattle associated with upper respiratory tract infection with fever and optionally abortion. IBR is associated with heavy economic losses and trade restrictions. The virus is widespread in the Belgian cattle population. The control of IBR is a priority for the bovine sector for quite a number of years. The authorities provide the legal basis. The IBR control is based on achieving herd health certification (I1, I2, I3, I4) and on encouraging the adoption of preventive biosecurity measures.

That draft royal decree aims to take further steps in the IBR control by prohibiting the I1 herd status and encouraging holders of I2 herds to acquire the conditions for obtaining a I3 or I4 status. The ultimate purpose is to eradicate the disease in Belgium to obtain a "officially free of IBR" status.

The Scientific Committee recommends to explicitly motivate holders of I2 herds with a low within-herd prevalence of IBR to acquire an I3 or I4 status.

In order to determine the sample size for the maintenance of I2 and I3 status, the Scientific Committee recommends to use a prevalence threshold corresponding with the actual within-herd seroprevalence established during the winterscreening. This prevalence is 4% in 2015 and should evolve with the evolution of the control and the epidemiological situation regarding IBR. The Committee also draws the attention to the fact that the Decision 2004/558/EC advocates a complete serological balance as a condition of maintaining these statutes. This will increase the efficiency of the control and the passage of herds to higher statuses without greatly increasing sample sizes.

The Scientific Committee recommends, in case of restocking of herds, to encourage holders to realize this repopulation only with cattle from I3 or I4 certified herds.

In regard to dairy farms, the Committee draws the attention to the fact that Decision 2004/558/EC advocates to test dairy cows via the tank milk and to test all other

categories of cattle of the exploitation, which cannot be controlled via the tank milk, by individual serology.

Finally, the Committee draws the attention to the epidemiological risk for cattle from I3 or I4 herds when participating at annual markets to which also cattle from I2 herds participate.

Trefwoorden

Infectieuze boviene rhinotracheïtis - kwalificatie van de beslagen - bestrijding

1. Referentietermen

1.1. Vragen

Er wordt aan het Wetenschappelijk Comité gevraagd om een ontwerp koninklijk besluit betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis te evalueren.

1.2. Wetgeving

- Koninklijk besluit van 22 november 2006 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis.
- Wijzigingsbesluiten : koninklijk besluit van 27 april 2007, koninklijk besluit van 16 februari 2011, koninklijk besluit van 16 september 2013, koninklijk besluit van 3 februari 2014 en koninklijk besluit van 23 april 2015.

1.3. Vorige adviezen van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité heeft advies uitgebracht over de hoger vermelde koninklijke besluiten in de adviezen 23-2006, 33-2010, 28-2012 en 29-2013.

Gelet op de discussies tijdens de werkgroepvergadering van 1 december 2015 en de plenaire zitting van het Wetenschappelijk Comité van 29 januari 2016,

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies :

2. Inleiding

2.1. Definities

De vaccins tegen infectieuze boviene rhinotracheïtis (infectious bovine rhinotracheitis, IBR) zijn samengesteld uit virussen waaruit het gen voor het glycoproteïne E gedeleteerd werd (gE-). Deze vaccins bevatten het glycoproteïne B (gB+) dat een belangrijk antigeen van het virus is. Een dier besmet door het wilde virus bezit zowel antistoffen tegen de glycoproteïnen gB en gE (gB+ gE+ dier), ongeacht of het gevaccineerd is of niet. Een gevaccineerd en niet-besmet dier vertoont een positieve serologische reactie t.o.v. glycoproteïne B en geen serologische reactie t.o.v. glycoproteïne E (gB+ gE- dier). Een niet-gevaccineerd en niet-besmet dier vertoont geen serologische reacties tegen beide glycoproteïnen (gB- gE- dier). Een gE+ gB- dier zou in principe niet mogen bestaan, behalve bij een afwijkende serologische reactie. Bepaalde niet-besmette en/of niet-gevaccineerde dieren vertonen vals positieve serologische reacties t.o.v. de E en/of B glycoproteïnen (aspecifieke reacties).

Sinds de oprichting van de bestrijding van IBR in België dienen rundveebeslagen gekwalificeerd te worden. Beslagen met I1-statuuut zijn beslagen waarvan het vaccinatie statuut niet bekend is en die niet aan de criteria voor het verwerven of het behoud van een I2, I3 of I4 statuut beantwoorden. Na de publicatie van het koninklijk besluit zal dit statuut verboden zijn. Beslagen met I2D-statuuut zijn beslagen waarin een afwijking op de vaccinatieplicht van toepassing is, namelijk op voorwaarde dat het percentage runderen dat niet vrij is van IBR lager is dan 10%, en die zich in een

overgangsfase bevinden van een I2- naar een I3-statuut. I3-beslagen zijn beslagen vrij van IBR waarin ofwel de dieren nog gevaccineerd worden ofwel niet meer gevaccineerd worden met het doel om een I4-statuut te verwerven. I4-beslagen zijn vrij van IBR en vaccinatie is verboden.

2.2. Evolutie van IBR sinds het instellen van een verplicht bestrijdingsprogramma in 2012 en algemene doelstelling van het ontwerp koninklijk besluit

IBR is onderworpen aan een bestrijdingsprogramma dat eerst vrijwillig was vanaf 4 januari 2007 en verplicht geworden is voor alle Belgische rundveebeslagen vanaf 5 januari 2012.

Sinds 2012 is de epidemiologische toestand van de rundveebedrijven met betrekking tot deze ziekte significant positief geëvolueerd. Volgens de resultaten van de winterscreenings is de seroprevalentie op bedrijfsniveau (tussenbeslag seroprevalentie) in België geëvolueerd van 34,41% (IC 95% :30-39,17) in 2012 naar 17,85% (IC 95% : 14,43 – 21,86) in 2015. De seroprevalentie op dierniveau (binnenbeslag seroprevalentie) in België bedroeg 11% (IC 95% :8,47-14,18) in 2012 en is gedaald naar 3,78% (IC 95% : 2,38 – 5,95) in 2015.

Onder de seropositieve beslagen voor glycoproteïne E (gE+) in 2015, heeft 69% een lage seroprevalentie op dierniveau (< 10%).

De verdeling van de beslagen volgens de verschillende statuten is eveneens geëvolueerd sinds 2012 waarbij algemeen gezien de beslagen met I2- en I2D-statuut naar I3- of I4 statuut overgegaan zijn (Tabel 1). Er wordt echter opgemerkt dat het percentage van beslagen met I4-statuut hoger is in Wallonië dan in Vlaanderen. In de praktijk stelt men verliezen van I4-statuut vast omwille van vals positieve serologische reacties tijdens tests voor het behoud van het I4-statuut, met als gevolg een terugkeer naar het I3-statuut. Het merendeel van de niet-gecertificeerde bedrijven (I1-statuut) zijn afmestbedrijven met dieren bestemd voor het slachthuis die tot nu toe niet verplicht waren om aan de bestrijding mee te werken. Een ander deel van de niet-gecertificeerde bedrijven zijn bedrijven die ondanks de verplichting, ofwel terughoudend zijn om aan de bestrijding mee te werken, ofwel waarvan de regularisering aan de gang is, ofwel administratieve problemen hebben, ofwel runderen enkel tijdens een korte periode van het jaar houden. Over het algemeen hebben deze bedrijven weinig dieren.

Tabel 1. Percentage bedrijven per IBR-statuut (bronnen : ARSIA en DGZ)

Statuut	VLAANDEREN		WALLONIE	
	februari 2012	oktober 2015	februari 2012	oktober 2014
I1 (niet-gecertificeerde beslagen)	3,3%	3,2%	2,2%	3,2%
I2	73,5%	63,2%	40,8%	38,1%
I2D	0,4%	1%	15,5%	3,5%
I3	21,6%	31,7%	30,5%	45,8%
I4	1,2%	0,9%	9,6%	9,3%
Totaal gecertificeerde beslagen (I2 tot I4)	96,7%	96,8%	97,8%*	96,8%

* waarvan 1,3% van de beslagen een onbepaald statuut heeft

Het huidige bestrijdingsplan werd goedgekeurd door de Europese Commissie op 8 oktober 2014, waardoor België het "artikel 9"-statuut verkreeg in toepassing van de Richtlijn 64/432/EEG. Dit statuut voorziet in bijkomende voorwaarden voor het handelsverkeer met België met het oog op het behoud van het gezondheidsstatuut van de rundveebeslagen die vrij zijn van IBR. Uitvoer vanuit België kan gemakkelijker gebeuren dankzij het IBR-vrij statuut.

Het ontwerp koninklijk besluit dat voor advies wordt voorgelegd, heeft tot doel het IBR-bestrijdingsprogramma te intensifiëren teneinde de ziekte volledig uit te roeien zodat het officieel IBR-vrij (artikel 10) statuut bij de EC finaal kan worden aangevraagd. Het ontwerp koninklijk besluit wijzigt het koninklijk besluit van 22 november 2006 grondig en heft het op.

3. Advies

- **Specifieke doelstellingen van het ontwerp koninklijk besluit**

Het ontwerp koninklijk besluit laat het I1-statuuut niet langer toe en voorziet, als voorwaarde voor het behoud van het I2-statuuut, dat een verplichte serologische test wordt uitgevoerd op de dieren van het beslag (een gedeeltelijke serologische balans vóór 1 juli 2018 en een volledige serologische balans na 1 juli 2018). Deze verplichte serologische balans moet het de veehouders mogelijk maken om aan de voorwaarden te voldoen voor het verkrijgen van het IBR-vrij (geen wild virus aanwezig in het bedrijf) I3- (of I4-)statuuut (twee volledige serologische balansen), indien alle dieren van het beslag gE- (of gB-) zijn. De verdere evolutie van de bestrijding voorziet onder andere in de uitroeiing van gE+ runderen en nadien in een verbod op het verhandelen van runderen afkomstig van beslagen met I2-statuuut. Het Wetenschappelijk Comité onderschrijft deze benadering, aangezien deze de uitroeiing van IBR beoogt en de toekenning van het "officieel IBR-vrij" statuut voor België door de EC.

- **Motivatie van de veehouders.**

Volgens de resultaten van de winterscreening van 2015 hebben 70% van de seropositieve bedrijven met I2-statuuut een lage seroprevalentie op dierniveau (< 10%) (Winter-screening 2015 debriefing). Met andere woorden, in deze weliswaar I2 bedrijven, zijn de overgrote meerderheid van de dieren, waarvan een monster tijdens de winterscreening getest werd, seronegatief voor gE (gE-), en hebben deze laag besmette bedrijven een maximum aantal gE+ dieren tot 10 %. Deze bedrijven zouden een I3-statuuut kunnen aanvragen door het beperkt aantal resterende gE+ dieren op te ruimen. De meeste I2 besmette beslagen nemen deze maatregelen echter niet. Er is dus geen parallellisme tussen de in België vastgestelde seroprevalentie op dierniveau en het verdelingsprofiel van de I2- en I3-statuten van de bedrijven. Men stelt bovendien sinds 2012 een verlaging van de seroprevalentie op bedrijfsniveau vast in België, zonder dat dit gepaard gaat met een proportionele verhoging van het aantal I3- of I4-statuten. De veehouders geven de volgende redenen aan voor het niet aanvragen van een I3 of I4 statuut:

- de werklast voor een bemonstering voor het verwerven en het behoud van een I3- of I4-statuuut is hoger dan voor een vaccinatie voor het verwerven en het behoud van een I2-statuuut;
- de aanbeveling vanwege de bedrijfsdierenartsen om IBR te bestrijden door vaccinatie;
- de afkeer voor bloedafnames door de houders;
- de vrees voor vals positieve reacties.

De bedoeling van het ontwerp koninklijk besluit is de houders van beslagen met een I2-statuuut ertoe aan te zetten om een I3-statuuut te behalen, dit via de nieuwe voorwaarden voor het behoud van het I2-statuuut die voorzien in een volledige serologische balans (eerste stap om een I3-statuuut te verwerven) vanaf juli 2018. Het Wetenschappelijk Comité beveelt echter aan om de houders van I2-beslagen met een lage seroprevalentie op dierniveau expliciet te motiveren om een hoger statuut te verwerven. Indien tijdens de serologische balansen een gE+ dier aangetroffen wordt, zal het voor de houder finaal rendabeler zijn om het dier te verwijderen en verder een tweede serologische balans uit te voeren voor het verwerven van een I3-statuuut dan om met een I2-statuuut te blijven zitten. Het streven naar het verwerven van hogere statuten door rundveebeslagen zal de bestrijding van IBR in positieve richting doen evolueren.

- **Afmestbedrijven en vleeskalverhouderijen**

Vleeskalverhouderijen zijn inrichtingen waar uitsluitend kalveren worden gehouden voor de vleesproductie die niet ouder zijn dan twaalf maanden en die uitsluitend bestemd zijn voor de slacht (koninklijk besluit van 23 maart 2011 tot vaststelling van een identificatie- en registratieregeling voor runderen).

Afmestbedrijven zijn inrichtingen waarin stieren voor de vleesproductie aangevoerd worden, die meestal jonger zijn dan 18 maanden en die uitsluitend bestemd zijn voor de slacht.

Tot op heden was de bestrijding van IBR in de vleeskalverhouderij, die hun dieren uitsluitend naar het slachthuis afvoeren, niet verplicht. De bestrijding van IBR had ook slechts weinig impact op de afmestbedrijven. Met het ontwerp KB (bijlage III, verwerven en behoud van het statuut I2) zullen deze twee types bedrijven in de toekomst verplicht minstens een I2-statuuut moeten hebben. Indien ze geen I2- of hoger statuut hebben, zullen ze geen runderen meer mogen houden en hun dieren niet langer naar het slachthuis mogen afvoeren. Het ontwerp koninklijk besluit voorziet echter de mogelijkheid om af te wijken van deze verplichting om een I2-statuuut te verwerven. Het voorziet eveneens in soepeler voorwaarden voor de vleeskalverhouderij en de afmestbedrijven om het I2-statuuut te verwerven en te behouden, door meer bepaald slechts één enkele vaccinatie te verplichten.

Het Wetenschappelijk Comité onderschrijft de versoepelingen voor de vleeskalverhouderij en afmestbedrijven om het I2-statuuut te verkrijgen, aangezien :

- ze een eindbestemming vormen van waaruit de dieren rechtstreeks naar het slachthuis gevoerd worden. Vervolgens vormen ze een beperkt epidemiologisch risico m.b.t de overdracht van IBR naar andere bedrijven;
- deze soepeler voorwaarden deze categorie rundveehouders zal aanmoedigen om het I2-statuuut te verwerven, wat nieuw is voor hen.

Het Wetenschappelijk Comité geeft als aanbeveling de afwijkende voorwaarden nader te verduidelijken, zodat die uitzonderlijk blijven.

Het Wetenschappelijk Comité vestigt de aandacht op het feit dat de afmesters soms onbewust drachtige dieren aankopen die kalven op de afmestbeslagen. Deze beslagen voldoen dan niet meer aan de definitie van afmestbeslag en zouden geen gebruik meer mogen maken van de afwijkingen en versoepelde voorwaarden. In het ontwerpbesluit is de definitie van "afmestbedrijf" correct, maar er wordt aanbevolen expliciet de aandacht te vestigen op het verbod op kalvingen in afmestbeslagen. Bovendien vestigt het Wetenschappelijk Comité de aandacht op andere beperkingen waaraan afmestbeslagen zouden moeten onderworpen zijn om te beantwoorden aan

een correcte definitie : verbod om runderen voor het afmesten te laten grazen en verbod op verkoop en gebruik van vleesstieren als dekstieren.

- **Prevalentiedrempel voor het bepalen van de bemonsteringsgrootte**

- In het kader van het behoud van het I2-statuut (Bijlage III, A.2 a):

De monstergrootte voor de serologische analyses in het kader van het behoud van het I2-statuut, wordt door de risicobeheerder in overeenstemming met de sector bepaald voor een prevalentiedrempel van 10% gE+ dieren in de leeftijdsklasse van jonge dieren tussen 12 en 24 maanden. Dit is gebaseerd op de volgende argumentatie :

- deze bemonstering heeft tot doel de besmette dieren in de beslagen met I2-statuut op basis van een adequate prevalentiedrempel op te sporen met de bedoeling de bedrijven te identificeren waar het virus heeft gecirculeerd of circuleert ondanks vaccinatie. De risicobeheerder meent dat een circulatie van het IBR-virus in aanmerking moet worden genomen vanaf het moment dat meer dan 10% van de jonge dieren (12-24 maanden) gE+ zijn;
- deze drempel van 10% gE+ dieren in de leeftijdsklasse jonge dieren van 12-24 maanden op I2-beslagen kan hoog lijken, maar werd opgesteld om de houders aan te moedigen een hoger statuut te behalen, tijdens een overgangperiode die loopt tot 1 juli 2018. Na deze datum zullen de houders volledige serologische balansen moeten uitvoeren.

Het Wetenschappelijk Comité beveelt echter aan om met de werkelijke prevalentiedrempel van 4% (3,78%) uit de winterscreening van 2015 rekening te houden, om de volgende redenen:

- met een drempelwaarde van 10% zullen besmette beslagen waarvan de prevalentie tussen 0,1% en 10% ligt, niet opgespoord worden. Het gaat om een niet verwaarloosbaar deel van de I2 beslagen in België volgens de verspreiding van de prevalenties op dierniveau in de I2 beslagen (Bijlage 1). Een afwezigheid van detectie van besmette beslagen zal de doeltreffendheid van de bestrijding verlagen alsook de overgang van de I2-beslagen naar I3 statuten bemoeilijken (bijv. aanwezigheid van gE+ dieren bij de verwerving van een I3-statuut, verliezen van I3 statuut);
- de prevalentiedrempel van 4 % komt overeen met de reële globale seroprevalentie op dierniveau die via de winterscreening in 2015 werd bepaald (3,78%);
- met een prevalentiedrempel van 4 % wordt de monstergrootte enkel verdubbeld in vergelijking met een drempel van 10% (Bijlage 2).

Het wordt ook aanbevolen deze prevalentiedrempel aan te passen aan de evolutie van de epidemiologische toestand betreffende IBR.

Het Wetenschappelijk Comité vestigt ook de aandacht op het feit dat in de Beschikking 2004/558/EG een volledige serologische balans aanbevolen wordt.

- In het kader van het behoud van het I3-statuut (Bijlage III, B.2 a):

In principe circuleert het IBR-virus niet in de beslagen met I3-statuut, en de seroprevalentie t.o.v. gE moet nihil zijn (gE- beslag). Echter, de risicobeheerder heeft in samenspraak met de sector, in het ontwerp koninklijk besluit, ook een bemonstering voorzien waarbij een prevalentiedrempel van 10% toegestaan wordt: (1) om de veehouders aan te moedigen en (2) gezien vaccinatie steeds

minder wordt toegepast tot niet meer wordt uitgevoerd in de I3-beslagen, dat bij introductie van het wild virus in dergelijk beslag, het virus zich vlugger zal verspreiden en een groter aantal dieren kan besmetten. Er is dus een grotere kans om een besmetting met het wild virus op te sporen in een niet-gevaccineerd beslag, zelfs met een prevalentiedrempel van 10%.

Het Wetenschappelijk Comité meent dat een onderscheid moet gemaakt worden tussen I3-beslagen waarin de dieren nog gevaccineerd worden en I3-beslagen waarin de dieren niet meer gevaccineerd worden met het doel om een I4-statuut te verwerven.

Voor het behoud van een I3-statuut in beslagen die nog vaccineren, wordt een prevalentiedrempel van 4% aanbevolen die op basis van de evolutie van de epidemiologische toestand van IBR voor herziening vatbaar is. Inderdaad, het toelaten van 10% gE+ dieren in I3 beslagen die als "IBR-vrij" worden beschouwd, kan van negatieve invloed zijn op de bestrijding (bijv. aanwezigheid van gE+ dieren in I3-beslagen, verlies van het I3-statuut, moeilijkheden bij de overgang naar een I4-statuut).

In I3-beslagen waarin de dieren niet meer gevaccineerd worden, is een prevalentiedrempel van 10% aanvaardbaar gezien men inderdaad een snelle verspreiding van het wild virus bij een nieuwe besmetting, en dus een betere detectie hiervan op beslagniveau, kan verwachten. In de toekomst zouden retrospectieve studies moeten uitgevoerd worden om deze drempelwaarde van 10% eventueel te verlagen in deze beslagen die tot nu toe beschouwd werden als IBR-vrij, indien er negatieve gevolgen worden waargenomen (bijv. aanwezigheid van gE+ dieren in I3 beslagen, verlies van I3-statuut, moeilijkheden bij de overgang naar een I4-statuut).

Het Wetenschappelijk Comité vestigt ook de aandacht op het feit dat in de Beschikking 2004/558/EG een volledige serologische balans aanbevolen wordt met allemaal negatieve resultaten.

- **Delegatie van de vaccinatie** (artikel 12, §3; Bijlage II, 4).

Artikel 12 voorziet in de mogelijkheid om de vaccinatie te delegeren aan de rundveehouder in geval van een "gunstige serologische balans", uitgevoerd volgens de bepalingen van de bijlage II. Bijlage II voorziet de modaliteit van een 'at random' bemonstering uitgevoerd op een deel van de dieren van de I2-beslagen volgens bijlage III A. 2. a) 1) - Voorwaarden voor het behoud van het I2-statuut. In Bijlage II wordt geen volledige serologische balans voorzien. Welnu, de mogelijkheid van een volledige serologische balans bestaat (1) voor de rundveehouders die een ongunstige gedeeltelijke serologische balans willen betwisten, terwijl ze van mening zijn dat ze hun dieren correct gevaccineerd hebben en (2) voor de rundveehouders die een I3-statuut wensen te behalen. Ten slotte, een volledige serologische balans zal verplicht worden voor het behoud van het I2-statuut vanaf 1 juli 2018 (op alle dieren van het beslag van de categorieën voorzien in de bijlage II A. 2. a) 2).

Een definitie van "gunstige serologische balans" zou aan de bijlage II moeten worden toegevoegd, met de twee mogelijkheden: ofwel een partiële serologische balans op basis van een bemonstering, met afwezigheid van gE+ dieren, bij een monstergrootte berekening op basis van een seroprevalentie drempel van 4% (volgens bijlage III, A. 2. a) 1)), ofwel een volledige serologische balans die als gunstig beschouwd wordt als de prevalentie van gE+ dieren niet hoger is dan 4% (volgens bijlage III, A. 2. a) 2)).

Het Wetenschappelijk Comité vestigt de aandacht op het feit dat als de dierenartsen een verantwoordelijkheid krijgen in de bestrijding tegen dierenziekten, het belangrijk is dat ze de noodzakelijke ingrepen hiertoe zelf kunnen doen om zeker te zijn dat ze correct zijn uitgevoerd.

- **Herbevolking**

Bijlage III voorziet dat I3- en I4-statuten direct kunnen verworven worden door een leegstaand rundveebeslag, d.w.z. een beslag waar voorheen nog nooit runderen gehouden werden of waar in de loop van de laatste dertig dagen geen runderen meer aanwezig waren, op voorwaarde dat de runderen afkomstig zijn van een bedrijf met I3- of I4-statuut (voor het verwerven van een I3-statuut) of met een I4-statuut (voor het verwerven van een I4-statuut).

Het Wetenschappelijk Comité vestigt de aandacht op het feit dat de mogelijkheid bestaat voor een houder van een leegstaand veebeslag om een I3-rund aan te kopen en het I3-statuut te verwerven en vervolgens tal van runderen afkomstig uit I2-beslagen aan te kopen (mits twee seronegatieve tests bij aankoop, eerste onderzoek binnen de 5 dagen en tweede onderzoek minimum 28 dagen en maximum 50 dagen na de introductie) en zijn I3-statuut te behouden.

Normaal gezien moeten beslagen om een I3-statuut te verwerven, twee gunstige volledige serologische balansen uitvoeren met een tussentijd van minimum 4 en maximum 8 maanden. Bovendien, zelfs als de gevoeligheid van de ELISA gE IDEXX hoog is (97-98,7%, CODA, persoonlijke mededeling), bestaat er altijd het risico om seronegatieve besmette dieren afkomstig van I2-beslagen binnen te brengen in I3-gekwificeerde beslagen.

Deze beslagen zullen jaarlijks aan een volledige serologisch balans onderworpen worden voor het behoud van het I3-statuut, maar ondertussen lopen deze houders het risico hun I3-statuut te verliezen en lopen andere I3-beslagen eveneens het risico bij verkoop van besmette vals seronegatieve dieren.

Het klopt echter dat momenteel rundveebeslagen met een I3-statuut volgens de aangewezen procedure gelijkaardige risico's lopen door aankoop van besmette runderen afkomstig van I2-beslagen en die vals seronegatief getest zijn.

Vanaf 2018 zal het voor I3-beslagen wettelijk niet meer mogelijk zijn runderen afkomstig van I2-beslagen aan te kopen. In de twee voorbeelden is het risico dus beperkt in de tijd.

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om de rundveehouders aan te moedigen hun veebeslagen enkel met I3- of I4-runderen te herbevolken en hen op de hoogte te brengen over de risico's die zij en anderen lopen bij het verhandelen van runderen die een vals negatief serologisch statuut zouden kunnen hebben.

Het Wetenschappelijk Comité merkt een tegenstrijdigheid op tussen artikel 16 §4 ("Bij de creatie van een nieuw beslag dat niet voldoet aan de voorwaarden om een I3- of een I4-statuut te verwerven, wordt automatisch het statuut "I1" toegekend") en artikel 14 §3 ("Het houden van runderen in een beslag met een statuut "I1" is verboden"). Het beslag zou het minimum statuut van de dieren die het verwerft moeten krijgen, d.w.z. minstens een I2-statuut, indien het niet aan de voorwaarden voldoet om het I3- of I4-statuut te verkrijgen. Het nieuwe beslag moet onmiddellijk stappen ondernemen om het I2-statuut (vaccinatie), of het I3- of I4-statuut (serologische tests) te verwerven.

- **Definitie van een 'overwegend melkveebedrijf'**

De definitie van melkveebedrijf, dat de mogelijkheid inhoudt om ELISA-tests op tankmelk uit te voeren, speelt mee in het kader van het behoud van het I3-statuut, en

het verwerven en het behoud van het I4-statuuat. Het betreft een verzoek van de sector.

Het Wetenschappelijk Comité onderschrijft de definitie van "overwegend melkveebedrijf" : "bedrijf met minimum 95 % vrouwelijke dieren van het melktype onder de vrouwelijke dieren ouder dan 24 maanden en maximum 5 % mannelijke dieren".

Het Wetenschappelijk Comité vestigt de aandacht op het feit dat, volgens het ontwerp koninklijk besluit, de mogelijkheid bestaat voor een melkveebedrijf een I4 statuut direct te verwerven enkel op basis van analyses op tankmelk (9 ELISA tests) en zonder via een I3-statuuat te gaan en vervolgens zonder een verplicht serologisch volledige balans te hebben uitgevoerd (Bijlage III, C.1., 5^{de} paragraaf) (bijv. I2-bedrijf dat rechtstreeks een I4-statuuat aanvraagt). In dit geval worden enkel melkkoeien in lactatie gecontroleerd via tankmelk, en worden de mannelijke runderen, alsook alle andere categorieën vrouwelijke runderen die geen melk produceren en niet via tankmelk gecontroleerd worden (dieren jonger dan 24 maanden, droogstaande koeien, zogende koeien, koeien voor embryo transfert, etc.) niet getest. Normaliter is echter het principe dat alle dieren individueel getest moeten worden voor de verwerving van een I3 of I4 statuut door een tweevoudig volledige serologische balans. Als een melkveebedrijf direct een I4 statuut aangaat zonder overgang via een I3 statuut, ondergaan niet alle dieren voorafgaand een tweevoudige volledige gunstige serologische balans.

Een oplossing zou kunnen zijn om alle dieren van de verschillende categorieën die niet via tankmelk kunnen gecontroleerd worden, serologisch te testen. Een oplossing teneinde de ondertussen geboren vaarzen in het onderzoek op te nemen zou zijn de tijd tussen de verschillende ELISA-tests op tankmelk te verlengen zodat dit over een periode van 36 maanden loopt.

Er wordt opgemerkt dat het niet uitvoeren van serologische onderzoeken op deze categorieën van runderen van I3- en I4-beslagen het mogelijke verwerven van het "officieel IBR-vrij" statuut volgens de EU benadeelt, te meer daar de Beschikking 2004/558/EG aandringt om melkkoeien te testen via tankmelk en de andere categorieën runderen die geen melk produceren door individuele serologie.

Het Wetenschappelijk Comité vestigt ook de aandacht op twee punten:

- De definitie van "overwegend melkveebedrijf" is eerder gelinkt aan een aantal dieren in lactatie (melktype ouder dan 24 maanden) dan aan een notie van representativiteit van het monster. Een monster van een melkveebeslag kan slechts als "representatief" gekwalificeerd worden als de runderen die geen melk produceren eveneens in aanmerking genomen worden, hetgeen niet mogelijk is enkel op basis van een tankmelkstaal. Er wordt dus aanbevolen om in de definitie 24° (tankmelkstaal) de term "representatief" te schrappen.
- Om de nauwkeurigheid van de raming te verhogen, is het noodzakelijk alle melktanks van de melkveebedrijven te bemonsteren. Dit wordt in aanmerking genomen in het kader van het behoud van het I3-statuuat en het verwerven van het I4-statuuat in de bijlage III, maar zou eveneens moeten vermeld worden in de definitie 24° (... " en afkomstig is van alle melktanks...") en in het kader van het behoud van het I4-statuuat (bijlage III).

- **Faciliteiten**

In het ontwerp koninklijk besluit werden faciliteiten ingevoerd t.o.v. de geconsolideerde wetgeving van 2006. Deze faciliteiten hebben enerzijds tot doel om de afmesters aan te sporen een I2-statuuat te verwerven en te behouden en anderzijds om de rundveebedrijven aan te moedigen eindelijk een I4-statuuat te verwerven. Het Wetenschappelijk Comité onderschrijft dit.

- **Deelname aan verzamelingen (Bijlage VI)**

Het Wetenschappelijk Comité beveelt aan om de modaliteiten van de titel "Deelname van runderen aan niet-commerciële verzamelingen, met uitzondering van jaarmarkten" nader te preciseren, door te verduidelijken dat enkel runderen afkomstig van I3- of I4-beslagen kunnen deelnemen aan niet-commerciële verzamelingen, maar dat runderen afkomstig van I2-beslagen aan jaarmarkten kunnen deelnemen.

Het Wetenschappelijk Comité vestigt de aandacht op het feit dat op jaarmarkten runderen uit I3- en I4-beslagen in contact kunnen komen met runderen uit I2-beslagen, hetgeen een epidemiologisch risico vormt aangezien deze runderen daarna niet verplicht naar een slachthuis moeten afgevoerd worden (zoals overigens voorzien is voor culturele en traditionele evenementen).

Het Comité beveelt aan om in het koninklijk besluit te verduidelijken dat runderen uit I3- of I4-beslagen die aan jaarmarkten hebben deelgenomen waar eveneens runderen afkomstig uit beslagen met een lager statuut (I2) aanwezig waren, hetzij dit lager statuut krijgen en niet meer in hun beslag van oorsprong mogen worden binnengebracht, hetzij naar hun beslag van oorsprong terugkeren op voorwaarde dat dit beslag van oorsprong het lager statuut krijgt.

- **Diagnostische tests**

In het koninklijk besluit van 22 november 2006 werd in een bijlage de tests op serum en op melk gedetailleerd beschreven, evenals de virologische tests. In dit ontwerp koninklijk besluit (artikel 8) is vermeld dat het CODA-CERVA de lijst bepaalt van de erkende methoden en reagentia. Het Wetenschappelijk Comité is van mening dat deze zin de nodige opening creëert om het gebruik van verschillende diagnostische tests voor de diagnose van IBR mogelijk te maken. Om deze opening te behouden, beveelt het Comité aan om de term "ELISA" in punt 2° van artikel 8 te schrappen, zodat het niet restrictief is.

- **Kleinere opmerkingen**

- In bijlage III, C. 1., vierde paragraaf : "D.1." vervangen door « D.2. » : "Het maximum aantal runderen dat niet niet beschouwd wordt als 'vrij van BoHV-1' zoals beschreven in punt D.2. ".
- In de artikels 4§2 en 13§4 : harmoniseren van "droog en koel bewaard (2-8°C) ».
- In de artikels 5§2 en 7 : verduidelijken dat de "beslagen gelegen rond de haard" betrekking hebben op de naburige beslagen (mogelijkheid van direct contact tussen de dieren van verschillende verschillende beslagen) en de beslagen met een epidemiologische link.
- Artikel 19 §5 : "artikel 31" vervangen door "artikel 30".
- Bijlage IV : verduidelijken dat de I3- en I4-beslagen zonder voorwaarden naar de weide mogen worden gebracht, want zoals het nu geformuleerd is, kan men in deze bijlage ervan uitgaan dat deze beslagen niet naar de weide mogen gebracht worden.

- Bijlage I : verduidelijken "volgens de modaliteiten van de beheerder van de databank".
- Bijlage I : het is riskant een website in de wetgeving op te nemen aangezien het internetadres kan wijzigen in de loop van de tijd.

4. Besluit

Het Wetenschappelijk Comité heeft een ontwerp koninklijk besluit betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis (IBR) geëvalueerd.

Het Wetenschappelijk Comité onderschrijft het verderzetten van de bestrijding van deze ziekte, aangezien deze tot doel heeft IBR uit te roeien met het oog om het statuut "officieel IBR-vrij " voor België te verkrijgen.

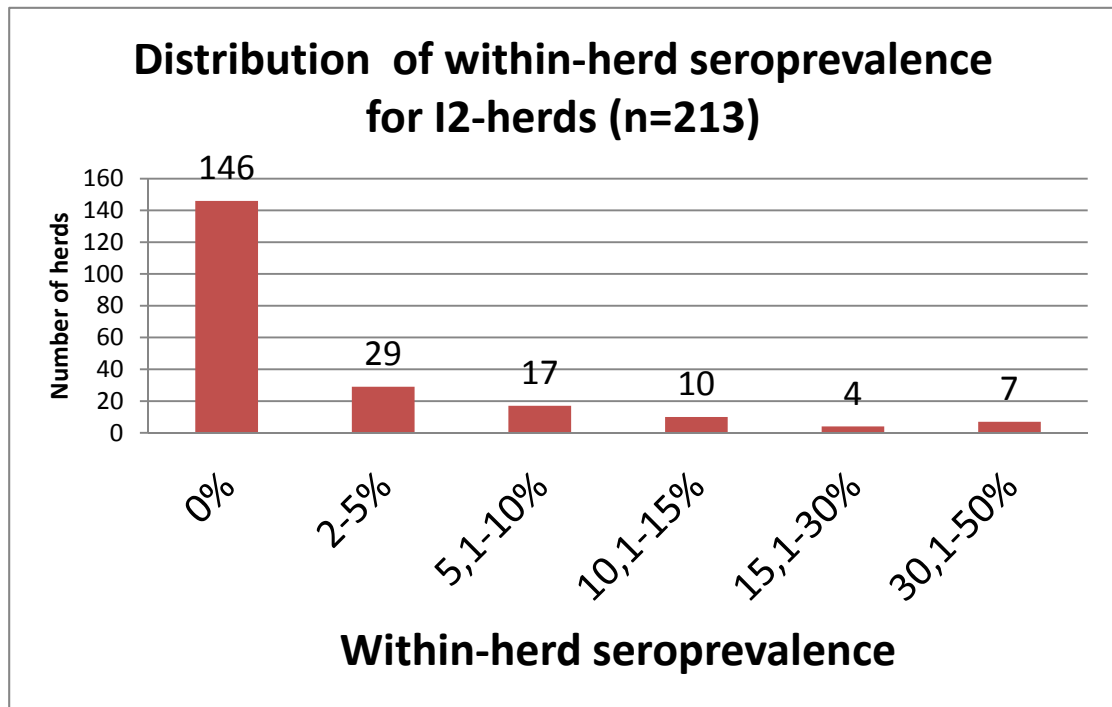
Het Comité onderschrijft het ontwerp koninklijk besluit mits de geformuleerde aanbevelingen in aanmerking worden genomen.

Voor het Wetenschappelijk Comité,

Prof. Dr. E. Thiry (Get)
Voorzitter

Brussel, 29/01/2016

Bijlage 1. Distributie van « binnen-beslag » prevalenties in I2-beslagen in België in 2015 (bron : Voordracht : Winter-screening 2015 debriefing, FASFC, 09/07/2015, Sophie Roelandt, Sarah Welby, Estelle Méroc and Yves Van der Stede).



Bijlage 2. Monstergrootte voor het behoud van de statuten I2 en I3 in functie van de prevalentiedrempel. De berekeningen werden uitgevoerd uitgaande een betrouwbaarheidsniveau van 95%, een test met een gevoeligheid en een specificiteit van 100% en een perfecte random sampling (<http://www.winepi.net/uk/index.htm>).

Grootte van het beslag	50	100	150	200	250
Prevalentiedrempel = 10%	22	25	26	27	27
Prevalentiedrempel = 4%	39	52	58	62	64

Referenties

Advies 23-2006 van het Wetenschappelijk Comité. Ontwerp koninklijk besluit betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis (dossier Sci Com 2006/14).

URL: http://www.favv-afsca.fgov.be/home/com-sci/doc/avis06/ADVIES_23-2006.pdf

Advies 33-2010 van het Wetenschappelijk Comité. Ontwerp koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 november 2006 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis (dossier Sci Com 2010/23).

URL: http://www.favv-afsca.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/ documents/ADVIES_33-2010_NL_Dossier2010-23.pdf

Advies 28-2012 van het Wetenschappelijk Comité. Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 november 2006 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis (dossier Sci Com 2012/16).

URL: http://www.favv-afsca.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/ documents/ADVIES28-2012_NL_Dossier2012-16.pdf

Advies 29-2013 van het Wetenschappelijk Comité. Koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 22 november 2006 betreffende de bestrijding van infectieuze boviene rhinotracheïtis (dossier Sci Com N° 2013/24).

URL: http://www.favv-afsca.fgov.be/wetenschappelijkcomite/adviezen/ documents/ADVIES29-2013_NL_DossierSciCom2013_24.pdf

Winter-screening 2015 debriefing. Présentation du 09/07/2015, AFSCA, Sophie Roelandt, Sarah Welby, Estelle Méroc and Yves Van der Stede.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden :

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, P. Delahaut, B. De Meulenaer, S. De Saeger, L. De Zutter, J. Dewulf, P. Gustin, L. Herman, P. Hoet, H. Imberechts, A. Legrève, C. Matthys, C. Saegerman, M.-L. Scippo, M. Sindic, N. Speybroeck, W. Steurbaut, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg

Belangenconflict

J.Y. Houtain (ARSIA), L. Delooz (ARSIA) en S. Ribbens (DGZ) namen omwille van een belangenconflict deel aan de bespreking in de werkgroep als 'gehoorde experten'.

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor de risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies. De werkgroep was samengesteld uit :

Leden van het Wetenschappelijk Comité:	E. Thiry (verslaggever), T. van den Berg, C. Saegerman, J. Dewulf
Externe experten :	A.B. Caij (CODA-CERVA)
Gehoorde experten :	J.Y. Houtain (ARSIA), L. Delooz (ARSIA), S. Ribbens (DGZ)
Dossierbeheerder:	S. Cardoen

De administratie was vertegenwoordigd door: K. Ceulemans (FOD Volksgezondheid), L. Vanholme (FAVV)

Wettelijk kader van het advies

Wet van 4 februari 2000 houdende oprichting van het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, inzonderheid artikel 8;

Koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen;

Huishoudelijk reglement, bedoeld in artikel 3 van het koninklijk besluit van 19 mei 2000 betreffende de samenstelling en de werkwijze van het Wetenschappelijk Comité ingesteld bij het Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen, goedgekeurd door de Minister op 9 juni 2011.

Disclaimer

Het Wetenschappelijk Comité behoudt zich, te allen tijde, het recht voor dit advies te wijzigen indien nieuwe informatie en gegevens ter beschikking komen na de publicatie van deze versie.