

Advies 05-2017

Onderwerp:

Ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 tot vaststelling van veterinaire rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren en tot vaststelling van de toelatingsvoorwaarden voor inrichtingen voor pluimvee

(SciCom 2016/20)

Wetenschappelijk advies goedgekeurd door het Wetenschappelijk Comité op 17/03/2017.

Slutelwoorden: pluimvee, broedeieren, intracommunautair handelsverkeer, toelatingsvoorwaarden pluimvee inrichtingen, *Mycoplasma*, *Salmonella*

Key terms: poultry, hatching eggs, intra-community trade, conditions approval poultry holdings, *Mycoplasma*, *Salmonella*

Inhoud

Samenvatting.....	3
Executive summary	4
1 Definities & afkortingen	5
2 Referentietermen.....	5
2.1 Inleiding en vraagstelling	5
2.2 Wettelijke bepalingen	7
2.3 Methodologie.....	7
3 Algemene opmerkingen	7
4 Specifieke opmerkingen	8
5 Conclusie	9
Referenties	10
Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV	11
Leden van het Wetenschappelijk Comité.....	11
Belangenconflict.....	11
Dankbetuiging	11
Samenstelling van de werkgroep	12
Disclaimer	12

Samenvatting

Achtergrond en referentietermen

Er wordt een advies gevraagd aan het Wetenschappelijk Comité over de inhoud van het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 tot vaststelling van veterinaire rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren en tot vaststelling van de toelatingsvoorwaarden voor inrichtingen voor pluimvee.

De Richtlijn 2009/158/EG bevat de veterinaire rechtelijke voorwaarden voor intracommunautaire handel van pluimvee en broedeieren. Deze richtlijn is omgezet in het KB van 17 juni 2013. Er werden echter een aantal wijzigingen doorgevoerd om de verhouding kosten/efficiëntie van de verschillende diergezondheidsprogramma's te verbeteren en omdat er nieuwe diagnostische testen beschikbaar zijn (bv. diagnostiek van chronic respiratory disease (CRD) door middel van RT-PCR). Er worden wijzigingen aangebracht aan de microbiologische kwaliteitscontrole in broeierijen, aan de uitvoering van het diergezondheidsprogramma voor *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*, *Salmonella Pullorum/Salmonella Gallinarum* en *Salmonella arizonae* en aan de voorwaarden voor het houden van loopvogels.

Methodologie

De evaluatie van het ontwerp KB is gebaseerd op gegevens uit de wetenschappelijke literatuur en op expertopinie.

Conclusie

Het Wetenschappelijk Comité gaat in grote lijnen akkoord met de voorgestelde wijzigingen in het ontwerp KB. Er worden slechts een beperkt aantal algemene en specifieke opmerkingen geformuleerd.

Executive summary

Background & Terms of reference

The Scientific Committee is asked to give an advice on the draft royal decree to amend the royal decree of 17 June 2013 on animal health conditions governing intra-Community trade in, and imports from third countries of poultry and hatching eggs and on the conditions for approval of poultry holdings.

The Council Directive 2009/158/EC contains the animal health conditions governing intra-Community trade of poultry and hatching eggs. This Directive has been transposed into the royal decree of 17 June 2013. However, a number of modifications have been implemented to improve the cost/efficiency ratio of the different animal health programs and to allow the use of newly available diagnostic tests (e.g. diagnosing chronic respiratory disease (CRD) by using RT-PCR). Changes have been made to the microbiological quality control in hatcheries, to the execution of the animal health programs for *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*, *Salmonella Pullorum/Salmonella Gallinarum* and *Salmonella arizonae* and to the conditions for ratite farms.

Methodology

The evaluation of the draft royal decree is based on scientific literature data and on expert opinion.

Conclusion

The Scientific Committee largely agrees with the proposed modifications in the draft royal decree. Only a limited number of general and specific remarks are formulated.

1 Definities & afkortingen

ARSIA	Association Régionale de Santé et d'Identification Animales
CRD	Chronic Respiratory Disease (ziekte veroorzaakt door <i>Mycoplasma gallisepticum</i> en <i>Mycoplasma meleagridis</i>)
DGZ	Dierengezondheidszorg Vlaanderen
ELISA	Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay
kve	Kolonie vormende eenheid
NRL	Nationaal Referentie Laboratorium
RT-PCR	Real-Time Polymerase Chain Reaction
<i>Salmonella arizonae</i>	<i>Salmonella enterica</i> subspecies <i>arizonae</i>
Sp	<i>Salmonella (enterica</i> subspecies <i>enterica</i> serovar) Pullorum
SPA	Snelle plaatagglutinatie
Sg	<i>Salmonella (enterica</i> subspecies <i>enterica</i> serovar) Gallinarum

2 Referentietermen

2.1 Inleiding en vraagstelling

Er wordt een advies gevraagd aan het Wetenschappelijk Comité over de inhoud van het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 tot vaststelling van veterinaire rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren en tot vaststelling van de toelatingsvoorwaarden voor inrichtingen voor pluimvee.

De Richtlijn 2009/158/EG bevat de veterinaire rechtelijke voorwaarden voor intracommunautaire handel van pluimvee en broedeieren. Deze richtlijn is omgezet in het KB van 17 juni 2013. Er werden echter een aantal wijzigingen doorgevoerd om de verhouding kosten/efficiëntie van de verschillende dierengezondheidsprogramma's te verbeteren en omdat er nieuwe diagnostische testen beschikbaar zijn (bv. diagnostiek van CRD door middel van RT-PCR). Er worden wijzigingen aangebracht aan de microbiologische kwaliteitscontrole in broeierijen, aan de uitvoering van het dierengezondheidsprogramma voor *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*, *Salmonella* Pullorum/*Salmonella* Gallinarum (Sp/Sg) en *Salmonella arizonae* en aan de voorwaarden voor het houden van loopvogels. Voor een overzicht van de huidige dierengezondheidsprogramma's voor bovenstaande ziekteverwekkers kan verwezen worden naar de volgende documenten:

- Omzendbrief betreffende de *Salmonella* bestrijding bij fokpluimvee: http://www.afsca.be/dierlijkeproductie/dieren/omzendbrieven/documents/2016_08_29_Omzd_Salmonella-fokpluimvee_V5_clean.pdf
- Vademecum voor het houden van pluimvee en de bestrijding van *Salmonella* bij pluimvee: http://www.favv-afsca.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/omzendbrieven/documents/2016_02_29_vademecumSalmonella_V3.0_planb_NL.pdf
- Omzendbrief betreffende de bestrijding van zoönotische *Salmonella* bij leghennen: http://www.favv-afsca.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/omzendbrieven/documents/2015-06-26_circ_ob_NL_salmonellaleghennen_zonderTC.pdf
- Omzendbrief betreffende de bestrijding van zoönotische *Salmonella* bij gebruikspluimvee van het type vlees: http://www.favv-afsca.fgov.be/dierlijkeproductie/dieren/omzendbrieven/documents/2013-11-19_OBSalmonellabestrijdingpluimveetypevlees_v3_1b_NL.pdf

Wijziging van de microbiologische kwaliteitscontrole

Voor de microbiologische kwaliteitscontrole wordt een frequentie voorzien van éénmaal per kwartaal. Gezien dit niet haalbaar is in broeierijen van loopvogels, wordt de frequentie bij loopvogels vastgelegd op 1 maal per jaar.

Wijziging van de diergezondheidsprogramma's

- Frequentie en tijdstip van monitoring: bij gebruikspluimvee wordt de monitoring op Sp/Sg afgeschaft gezien deze niet verplicht is volgens de EU-regelgeving en gezien er geen serologisch onderzoek kan uitgevoerd worden wegens de vaccinatie van leghennen tegen *Salmonella* Enteritidis. Bacteriologisch onderzoek is te weinig gevoelig om een besmetting aan te tonen in een asymptomatische toom.
- Keuze staalnemer en laboratorium: in het huidige programma worden alle stalen genomen door de diergezondheidsverenigingen (ARSIA en DGZ) en worden de analyses eveneens uitgevoerd in de laboratoria van de verenigingen of in het nationaal referentielaboratorium. Voor gebruikspluimvee werd geopteerd om in het nieuwe programma de staalname te laten uitvoeren door de bedrijfsdierenarts en de analyses in erkende laboratoria. Hierdoor kan de veehouder kiezen waar hij de analyses die hijzelf betaalt, laat uitvoeren en is de bedrijfsdierenarts meer betrokken bij de bewaking. Voor fokpluimvee en broeierijen blijft het FAVV financieren en zijn het nog steeds de erkende verenigingen die de stalen nemen en de analyses uitvoeren, met uitzondering van de extra controles bij de haantjes voor de overplaatsing naar de legeenheid. De serotypering van *Salmonella* en de RT-PCR die uitgevoerd wordt ter bevestiging van een positief of niet-interpreteerbaar resultaat van de snelle plaatagglutinatie (SPA) voor de detectie van CRD worden door het NRL uitgevoerd.
- Stalen en analysemethode:
 - Er worden geen wijzigingen aangebracht aan de staalname en analysemethode voor Sp en Sg.
 - De 12 wekelijkse serologische monitoring van CRD wordt verder gezet met de SPA als eerste onderzoek. Het aantal bloedstalen dat 12-wekelijks geanalyseerd wordt per toom, wordt verminderd van 60 naar 20. In het geval waar een positief of niet-interpreteerbaar resultaat bekomen wordt met de SPA, worden 20 tracheaswabs gepooled tot 1 staal voor RT-PCR-analyse waardoor een snellere detectie van de ziekte mogelijk wordt dan bij het gebruik van de ELISA als bevestigingstest. Gezien de hoge specificiteit van de RT-PCR wordt niet voorzien om binnen de maand te hertesten.
 - Naar aanleiding van een uitbraak van *Mycoplasma gallisepticum* in 2014 werd geconstateerd dat door de trage seroconversie, een infectie pas laattijdig aangetoond wordt met de huidige onderzoeksmethoden (SPA en ELISA). In geval van verdenking (klinische symptomen, contact met een positieve toom) wordt de RT-PCR gebruikt om een infectie aan te tonen in dergelijke tomen.
 - Bij gebruikspluimvee, waar de analyses in principe enkel moeten uitgevoerd worden in het kader van de intracommunautaire handel, kan de pluimveehouder/dierenarts opteren om de combinatie SPA/ELISA uit te voeren of SPA/RT-PCR. Met de SPA/ELISA-combinatie kan sneller een resultaat bekomen worden dan met de SPA/RT-PCR gezien hiervoor een tweede staalname niet nodig is.
- Wijziging van het wateronderzoek: de norm voor intestinale enterococconen wordt gelijkgesteld aan de norm die vastgelegd is in de gangbare lastenboeken. De huidige norm is gezien de hogere hygiënestandaard op pluimveebedrijven te laag. De norm wordt bijgevolg gewijzigd van '1.000 kve/100 ml' naar 'afwezig in 100ml'.

Overige wijzigingen

- Het all in - all out principe wordt niet meer opgelegd aan bedrijven met loopvogels gezien dit praktisch niet haalbaar is.

- De ongediertebestrijdingprogramma's en de opvolging ervan moeten voortaan schriftelijk vastgelegd worden.

2.2 Wettelijke bepalingen

RICHTLIJN 2009/158/EG VAN DE RAAD van 30 november 2009 tot vaststelling van veterinaire rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren

Dierengezondheidswet van 24 maart 1987

Wet van 28 augustus 1991 op de uitoefening van de diergeneeskunde.

Koninklijk besluit van 17 juni 2013 tot vaststelling van veterinaire rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren en tot vaststelling van de toelatingsvoorwaarden voor inrichtingen voor pluimvee

Koninklijk besluit van 27 april 2007 betreffende de bestrijding van Salmonella bij pluimvee zoals gewijzigd

2.3 Methodologie

De evaluatie van het ontwerp KB is gebaseerd op gegevens uit de wetenschappelijke literatuur en op expertopinie.

Overwegende de besprekingen tijdens de werkgroepvergadering van 13 januari 2017 en de plenaire zitting van 17 maart 2017,

geeft het Wetenschappelijk Comité het volgende advies:

3 Algemene opmerkingen

Het Wetenschappelijk Comité gaat in grote lijnen akkoord met de voorgestelde wijzigingen in het ontwerp KB. Hieronder worden slechts een beperkt aantal algemene en specifieke opmerkingen geformuleerd.

Het is een goede zaak dat de ongediertebestrijding nu schriftelijk dient te worden vastgelegd. Het is echter ook belangrijk om goede praktische richtlijnen hieromtrent op te stellen. Dit hoeft niet in de wetgeving te worden opgenomen maar kan op andere manieren (bv. vademecum, website) worden gecommuniceerd.

Er wordt geen verplichte opruiming voorzien indien legpluimvee positief test voor Sp, Sg of CRD. In het kader van de volksgezondheid is een opruiming ook niet nodig, aangezien het niet om zoönotische bacteriën gaat (OIE, 2008; OIE, 2012). In het kader van de bestrijding van beide ziekten is een opruiming echter wel aangewezen, temeer daar er in principe (zware) klinische symptomen zullen aanwezig zijn.

Er wordt opgemerkt dat de betrokken labo's voor de eerste lijn diagnostiek van zowel Sp, Sg als CRD niet dezelfde zijn bij fokpluimvee (=de 'verenigingen') en gebruikspluimvee (= erkende labo's). De aanduiding van de bevoegde labo's is een beheersmaatregel. Het is echter aan te raden om enkel geaccrediteerde labo's te selecteren.

Tenslotte wordt er ook aangeraden dat de staalnemer bij de verschillende gezondheidsprogramma's steeds onafhankelijk en gekwalificeerd dient te zijn. Indien de staalname een invasief karakter heeft (e.g. bloedname, cloacaswab,..) betreft dit diergeneeskundige ingrepen en dient dit in overeenstemming te zijn met de wet op uitoefening van de diergeneeskunde.

4 Specifieke opmerkingen

Bijlage III, B.: Gezondheidscontroleprogramma Sp, Sg en <i>Salmonella arizonae</i>	
c) <i>Het gebruik van semi-solide voedingsbodems dient vermeden te worden</i>	Het gebruik van de semi-solide voedingsbodems dient absoluut uitgesloten te worden voor de isolatie van Sp en Sg, aangezien ze de groei van deze bacteriën niet toelaten. Voor de isolatie van <i>Salmonella arizonae</i> zijn deze voedingsbodem echter wel geschikt.
<i>Er mogen geen monsters voor bacteriologisch onderzoek worden genomen van pluimvee dat, of eieren die, in de <u>twee à drie weken</u> voorafgaande aan het onderzoek met antimicrobiële geneesmiddelen zijn behandeld.</i>	Omdat dit kan aanleiding geven tot verwarring, wordt er aangeraden om altijd 3 weken te wachten met een staalname voor bacteriologisch onderzoek indien de dieren behandeld werden met antimicrobiële geneesmiddelen
Indien er serologisch onderzoek wordt uitgevoerd voor de diagnose van Sp, Sg en <i>Salmonella arizonae</i> dienen er 20 bloedstalen te worden genomen.	Het Wetenschappelijk Comité kan akkoord gaan met deze staalnamegrootte aangezien een berekening (aantonen afwezigheid van ziekte) aantoont dat er 21 stalen dienen te worden genomen indien de volgende assumpties worden aangenomen: design within-herd prevalentie = 15%; sensitiviteit = 90%, specificiteit = 100%; herd size = 5000 of meer.
Indien er geen serologie wordt uitgevoerd voor de diagnose van Sp, Sg en <i>Salmonella arizonae</i> dienen organen van 5 zwakke of gestorven dieren als staal te worden genomen waarop de diagnose dan wordt uitgevoerd door middel van bacteriologische isolatie.	Het Wetenschappelijk Comité gaat akkoord met deze staalnamegrootte aangezien een berekening (aantonen afwezigheid van ziekte) aantoont dat er 5 stalen dienen te worden genomen indien de volgende assumpties worden aangenomen: design within-herd prevalentie = 50%; sensitiviteit = 99%, specificiteit = 100%; herd size = 5000 of meer. Aangezien het om zieke of gestorven dieren gaat is de verwachten prevalentie immers hoger. Niettemin wordt wel opgemerkt dat een design prevalentie van 50% zeer hoog is (= worst case scenario).
<i>bacteriologische detectie</i>	Er wordt aangeraden de term <i>bacteriologische detectie</i> te vervangen door <u>bacteriologische isolatie</u> (dmv. selectieve aanrijking)
<i>serotypering</i>	Er wordt aangeraden de term <i>serotypering</i> te vervangen door <u>identificatie volgens geaccrediteerde technieken</u> . Dit omwille van het feit dat naast serologische technieken ook

	<p>moleculaire en biochemische technieken gebruikt worden. Bovendien hebben Sp en Sg geen flagellen, waardoor serologische identificatie methoden enkel een partieel resultaat opleveren. Serologische methoden zijn immers gericht tegen antigenen die zowel gelegen zijn op de flagellen als op de lipopolysaccharide celmembranen.</p>
<p>Bijlage III, C. : Gezondheidscontroleprogramma CRD</p>	
<p>Er wordt, afhankelijk van de betreffende dier categorie, de mogelijkheid geboden om de diagnostiek van CRD uit te voeren op 20 tracheaswabs. Deze 20 swabs zullen gepoold worden na staalname.</p>	<p>Er dient te worden nagegaan of de betreffende test (RT-PCR) gevalideerd is voor gebruik in gepoolde stalen. De gevoeligheid van de betreffende test (RT-PCR) dient voldoende hoog te zijn.</p>

5 Conclusie

Er werd een advies gevraagd aan het Wetenschappelijk Comité over de inhoud van het ontwerp van koninklijk besluit tot wijziging van het koninklijk besluit van 17 juni 2013 tot vaststelling van veterinaire rechtelijke voorschriften voor het intracommunautaire handelsverkeer en de invoer uit derde landen van pluimvee en broedeieren en tot vaststelling van de toelatingsvoorwaarden voor inrichtingen voor pluimvee.

In het ontwerp KB worden een aantal wijzigingen doorgevoerd om de verhouding kosten/efficiëntie van de verschillende diergezondheidsprogramma's te verbeteren en om nieuwe diagnostische testen (bv. diagnostiek van CRD door middel van RT-PCR) te kunnen gebruiken. Er worden wijzigingen aangebracht aan de microbiologische kwaliteitscontrole in broeierijen, aan de uitvoering van het diergezondheidsprogramma voor *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma meleagridis*, *Salmonella Pullorum/Salmonella Gallinarum* (Sp/Sg) en *Salmonella arizonae* en aan de voorwaarden voor het houden van loopvogels.

Het Wetenschappelijk Comité gaat in grote lijnen akkoord met de voorgestelde wijzigingen in het ontwerp KB. Er worden slechts een beperkt aantal algemene en specifieke opmerkingen geformuleerd.

Voor het Wetenschappelijk Comité,
De Voorzitter,

Prof. Dr. E. Thiry (Get.)

Brussel, 21/03/2017

Referenties

Office International des Epizooties (2012). OIE *Terrestrial Manual* 2012. Chapter 2.3.11. Fowl typhoid and pullorum disease.

Office International des Epizooties (2008). OIE *Terrestrial Manual* 2008. Chapter 2.3.5. Avian mycoplasmosis.

Voorstelling van het Wetenschappelijk Comité van het FAVV

Het Wetenschappelijk Comité is een adviesorgaan van het Belgisch Federaal Agentschap voor de Veiligheid van de Voedselketen (FAVV) dat **onafhankelijk wetenschappelijk advies** verschaft met betrekking tot risicobeoordeling en risicobeheer in de voedselketen en dit op vraag van de gedelegeerd bestuurder van het FAVV, de Minister die bevoegd is voor de voedselveiligheid of op eigen initiatief. Het Wetenschappelijk Comité wordt administratief en wetenschappelijk ondersteund door de Stafdirectie voor Risicobeoordeling van het Agentschap.

Het Wetenschappelijk Comité bestaat uit 22 leden die benoemd zijn bij koninklijk besluit op basis van hun wetenschappelijke expertise in domeinen die te maken hebben met de veiligheid van de voedselketen. Het Wetenschappelijk Comité kan bij de voorbereiding van een advies beroep doen op externe deskundigen die geen lid zijn van het Wetenschappelijk Comité. Net als de leden van het Wetenschappelijk Comité dienen zij in staat te zijn om onafhankelijk en onpartijdig te kunnen werken. Om de onafhankelijkheid van de adviezen te waarborgen worden potentiële belangenconflicten transparant beheerd.

De adviezen zijn gebaseerd op een wetenschappelijke beoordeling van de vraagstelling. Zij vertolken het standpunt van het Wetenschappelijk Comité dat in consensus is genomen op basis van risicobeoordeling en de bestaande kennis over het onderwerp.

De adviezen van het Wetenschappelijk Comité kunnen **aanbevelingen** bevatten voor het controlebeleid van de voedselketen of voor de belanghebbende partijen. De opvolging van de aanbevelingen voor het beleid behoort tot de verantwoordelijkheid van de risicomangers.

Vragen over een advies kunnen gericht worden aan het secretariaat van het Wetenschappelijk Comité: Secretariaat.SciCom@favv.be.

Leden van het Wetenschappelijk Comité

Het Wetenschappelijk Comité is samengesteld uit de volgende leden:

S. Bertrand, M. Buntinx, A. Clinquart, P. Delahaut, B. De Meulenaer, N. De Regge, S. De Saeger, J. Dewulf, L. De Zutter, M. Eeckhout, A. Geeraerd, L. Herman, P. Hoet, J. Mahillon, C. Saegerman, M.-L. Scippo, P. Spanoghe, N. Speybroeck, E. Thiry, T. van den Berg, F. Verheggen, P. Wattiau

Belangenconflict

Er werd geen belangenconflict vastgesteld.

Dankbetuiging

Het Wetenschappelijk Comité dankt de Stafdirectie voor Risicobeoordeling en de leden van de werkgroep voor de voorbereiding van het ontwerpadvies.

Samenstelling van de werkgroep

De werkgroep was samengesteld uit:

Leden van het Wetenschappelijk Comité : Jeroen Dewulf (verslaggever), T. van den Berg, H. Imberechts*, P. Wattiau#

* tot 24/01/2017

vanaf 24/01/2017

Externe experts : A. Garmyn (UGent), D. Marlier (ULg), S. Welby (CODA)

Gehoorde Experts: /

Dossierbeheerders: P. Depoorter

De activiteiten van de werkgroep werden opgevolgd door volgende leden van de administratie (als waarnemers): K. Vermeersch (FAVV).

Wettelijk kader

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.