COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 15.11.2010
COM(2010) 666 final

2010/0326 (NLE)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

portant modification de la directive 2000/75/CE en ce qui concerne la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton ou *bluetongue*

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

La fièvre catarrhale du mouton est une maladie qui frappe les ruminants (tels que les bovins, les ovins et les caprins) et est transmise par des insectes vecteurs, qui propagent le virus d'un animal à l'autre. Il s'ensuit que les conditions environnementales en déterminent sensiblement l'apparition et la propagation et que les mesures classiques de lutte contre les maladies animales contagieuses telles que la fièvre aphteuse ne conviennent pas pour la lutte contre cette maladie et son éradication. Des conditions environnementales et climatiques favorables peuvent entraîner, à la fin de l'été ou en automne, des vagues d'épidémies dans des populations de ruminants pleinement réceptives (non immunisées), vagues qu'il est très difficile de combattre. En général, la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton associe des mesures de vaccination, de protection contre les vecteurs et de restriction des mouvements d'animaux.

Jusqu'à la fin des années 90, cette maladie était réputée exotique dans l'Union européenne puisque seuls des foyers sporadiques avaient été signalés dans la partie méridionale de son territoire. Au début des années 2000, la situation a radicalement changé: plusieurs vagues d'épidémies ont frappé de nombreux États membres, y compris en Europe centrale et orientale, et ont entraîné à la hausse la morbidité et la mortalité et perturbé le commerce d'animaux vivants, occasionnant des pertes considérables. La situation s'est considérablement améliorée ces dernières années, grâce à des campagnes de vaccination massive qui ont été financées en grande partie par l'Union (plus ou moins 150 millions d'euros en 2008, allocation de 120 millions d'euros en 2009 et 100 millions d'euros pour les années suivantes) et pour lesquelles les nouveaux «vaccins inactivés», disponibles depuis 2008, ont été utilisés. Il n'en reste pas moins que la maladie a aussi tendance à devenir endémique dans certaines zones et qu'il est possible que ces zones soient à l'avenir le point de départ d'autres vagues d'épidémies.

La directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000 arrête des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la fièvre catarrhale du mouton. Elle prévoit, notamment, des règles en matière de vaccination, qui sont fondées sur l'expérience acquise avec les «vaccins vivants modifiés», ou «vaccins vivants atténués», qui étaient les seuls vaccins disponibles il y a dix ans, lorsque la directive a été adoptée. Or, dans les zones où ils sont utilisés, ces vaccins sont susceptibles de permettre au virus vaccinal de circuler et d'infecter les animaux non vaccinés. Ces dernières années, des vaccins inactivés, conçus par un certain nombre de sociétés, ont été utilisés à grande échelle dans l'Union. Ces vaccins ne font pas courir le risque d'une circulation non souhaitée du virus vaccinal.

Aujourd'hui, la vaccination à l'aide de ces vaccins est généralement admise comme la solution privilégiée de lutte contre la fièvre catarrhale du mouton et de prévention de ses formes cliniques dans l'Union européenne. Or, le recours à ces vaccins est actuellement limité par la législation en vigueur qui prévoit notamment que la vaccination se limite aux zones où la maladie est apparue et où les mouvements d'animaux ont dès lors été soumis à des restrictions.

Pour mieux lutter contre la fièvre catarrhale du mouton et réduire la charge qu'elle fait peser sur le secteur agricole, il convient d'adapter les dispositions en vigueur en matière de vaccination à l'évolution récente des technologies utilisées pour la production du vaccin. La présente proposition modifie et assouplit les dispositions de la directive 2000/75/CE relatives à la vaccination, compte tenu du fait que des vaccins inactivés sont aujourd'hui disponibles et peuvent aussi donner des résultats en dehors des zones où les mouvements d'animaux sont limités. Il n'y a pas lieu pour autant d'interdire l'utilisation des vaccins vivants atténués, tant que les mesures de précaution indiquées sont prises, dès lors que l'usage de ces vaccins pourrait demeurer nécessaire dans certaines circonstances, notamment à la suite de l'introduction d'un nouveau sérotype du virus de la maladie contre lequel il pourrait ne pas exister de vaccins inactivés.

2. SOLUTION PRIVILÉGIÉE ET ÉTUDE DE SES INCIDENCES

2.1. Raisons motivant la modification du cadre législatif de l'UE par rapport à d'autres options

Les dispositions en vigueur interdisent l'utilisation de vaccins contre la fièvre catarrhale du mouton en dehors des «zones réglementées». Il s'ensuit que les États membres qui souhaitent procéder à des vaccinations préventives doivent maintenir une zone réglementée au-delà des deux ans d'absence de circulation du virus ou décider d'intégrer une zone réglementée, même si la maladie n'est jamais apparue. Cette situation entraîne des restrictions inutiles dans les zones concernées et une charge supplémentaire pour les éleveurs et les autorités nationales.

Ces trois dernières années, de nouveaux vaccins contre la maladie ont vu le jour, des vaccins inactivés qui pourraient être utilisés sans danger en dehors des zones réglementées. Il y a donc lieu de modifier les dispositions relatives à la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton de manière à permettre aux États membres d'élaborer leur propre stratégie de prévention de la maladie et de lutte contre celle-ci sans intervention injustifiée de l'Union.

2.2. Incidences économiques et sociales de la proposition

En élargissant la gamme de moyens à disposition pour lutter contre la maladie, la proposition devrait atténuer les conséquences économiques et sociales de cette maladie et réduire la charge qu'entraîne la mise en application de certaines restrictions vétérinaires adoptées en raison de cette maladie. Il est toutefois malaisé de quantifier précisément les avantages de la proposition puisqu'ils dépendront de l'évolution de la maladie en Europe, laquelle est en grande partie imprévisible.

2.2.1. *Incidences économiques*

A. Incidences sur les programmes de lutte contre les maladies animales bénéficiant d'un cofinancement

La proposition n'a pas d'incidences sur les mesures de lutte contre la maladie et, de ce fait, aucune incidence sur les programmes de

vaccination menés dans les zones touchées. Elle n'aura donc pas de conséquences directes sur les programmes annuels et pluriannuels de l'Union ayant pour objet la lutte contre certaines maladies animales, leur éradication et leur surveillance.

B. Incidences sur le secteur agricole

En autorisant la vaccination sur tout le territoire de l'Union, la présente proposition est susceptible de réduire les pertes directes et indirectes causées par la fièvre catarrhale du mouton (morbidité et mortalité, perturbation du commerce de ruminants vivants) et, partant, d'atténuer les répercussions économiques de cette maladie. Par ailleurs, la proposition devrait alléger la charge que font peser sur les éleveurs les mesures de lutte contre la maladie et les restrictions du commerce actuellement appliquées dans les zones de vaccination, qui sont de ce fait actuellement incluses dans les zones réglementées (voir le point 2.1.).

C. Incidences sur d'autres intervenants

La proposition permettra une vaccination à plus grande échelle et augmentera du même coup les débouchés des compagnies pharmaceutiques qui produisent les vaccins inactivés contre la fièvre catarrhale du mouton.

D. Incidences sur les coûts administratifs

L'utilisation à plus grande échelle et moins restrictive des vaccins inactivés contre la maladie ne devrait pas entraîner de démarches administratives supplémentaires pour les États membres. Aucun enregistrement ni aucune procédure supplémentaire ne seront nécessaires, et les États membres devront seulement informer la Commission de leur intention de mettre en place un programme de vaccination.

2.2.2. *Incidences sociales*

La proposition ne devrait pas avoir d'incidences sociales importantes, si ce n'est les effets positifs de la liberté qui sera accordée aux États membres, aux éleveurs et aux autres détenteurs d'animaux dans la détermination de la stratégie de lutte contre la maladie.

2.3. Conclusion

La Commission considère que la législation doit être modifiée pour refléter les progrès technologiques dans le domaine de la mise au point de vaccins. Les derniers vaccins, les «vaccins inactivés», sont sans danger et permettent de se passer des entraves actuelles à la vaccination préventive en dehors des zones où les mouvements d'animaux sont limités. L'acte modificatif proposé facilitera la détermination de la stratégie de lutte contre la fièvre catarrhale du mouton à adopter en fonction de la situation particulière des États membres, sans intervention injustifiée de l'Union.

Cette solution devrait répondre aux exigences de plusieurs États membres et avoir l'aval des parties prenantes. De plus, les avantages économiques et sociaux potentiels de la présente proposition devraient l'emporter sur ses inconvénients éventuels. L'incidence escomptée n'est pas jugée importante au point de mériter une étude d'incidence complète.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

La base juridique de la directive 2000/75/CE est l'article 15, deuxième tiret, de la directive 92/119/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 établissant des mesures communautaires générales de lutte contre certaines maladies animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc («l'acte de base»), qui prévoit que le Conseil peut adopter des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication propres aux maladies animales énumérées à l'annexe I de ladite directive, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission. L'acte de base qui prévoit cette base juridique étant toujours en vigueur, l'entrée en vigueur du traité de Lisbonne n'a pas d'effet sur la légalité des compétences conférées par ledit acte au Conseil, qui reste seul compétent en la matière.

4. RAPPORT AVEC D'AUTRES INITIATIVES DE L'UNION

La présente proposition est conforme à la stratégie de santé animale (2007-2013) placée sous la devise «Mieux vaut prévenir que guérir», en ce sens qu'elle introduit une solution de vaccination moins restrictive tout en améliorant les mesures actuelles de lutte contre les grandes maladies animales.

2010/0326 (NLE)

Proposition de

DIRECTIVE DU CONSEIL

portant modification de la directive 2000/75/CE en ce qui concerne la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton ou *bluetongue*

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 92/119/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 établissant des mesures communautaires générales de lutte contre certaines maladies animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc[1], et notamment son article 15, deuxième tiret,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

(1) 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 fièvre catarrhale du mouton ou *bluetongue*[2] prévoit des règles de contrôle et des mesures de lutte contre cette maladie et d'éradication de celle-ci, notamment des règles relatives à l'établissement de zones de protection et de surveillance et à l'utilisation de vaccins contre la maladie.

(2) Par le passé, seules des apparitions sporadiques de certains sérotypes du virus de la maladie ont été signalées, essentiellement dans les parties méridionales de l'Union. Or, depuis l'adoption de la directive 2000/75/CE, et surtout depuis l'introduction des sérotypes 1 et 8 du virus de la maladie dans l'Union, en 2006 et 2007, le virus s'est répandu dans l'Union et risque de devenir endémique dans certaines zones. Il est par conséquent devenu difficile d'endiguer la propagation de ce virus.

(3) Les règles en matière de vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton établies par la directive 2000/75/CE sont fondées sur l'expérience acquise avec les «vaccins vivants modifiés», ou «vaccins vivants atténués», qui étaient les seuls disponibles lors de l'adoption de la directive. Ces vaccins sont susceptibles de permettre au virus vaccinal de circuler localement et d'infecter aussi les animaux non vaccinés.

(4) Ces dernières années, les nouvelles technologies ont permis la mise au point de «vaccins inactivés» contre la maladie, qui ne présentent pas de risque pour les

[1] JO L 62 du 15.3.1993, p. 69.
[2] JO L 327 du 22.12.2000, p. 74.

animaux non vaccinés. Le recours généralisé à ce type de vaccins lors de la campagne de vaccination de 2008 et 2009 a permis d'améliorer considérablement la situation zoosanitaire. Aujourd'hui, la vaccination à l'aide de vaccins inactivés est généralement admise comme la solution privilégiée de lutte contre la fièvre catarrhale du mouton et de prévention de ses formes cliniques dans l'Union.

(5) Pour mieux endiguer la propagation de la fièvre catarrhale du mouton et réduire la charge qu'elle fait peser sur le secteur agricole, il convient d'adapter les dispositions en vigueur en matière de vaccination à l'évolution récente des technologies utilisées pour la production du vaccin.

(6) Les modifications prévues par la présente directive devraient assouplir les règles en matière de vaccination, compte tenu du fait que des vaccins inactivés sont aujourd'hui disponibles et peuvent aussi donner des résultats en dehors des zones où les mouvements d'animaux sont limités.

(7) Par ailleurs, il n'y a pas lieu d'interdire l'utilisation des vaccins vivants atténués, tant que les mesures de précaution indiquées sont prises, dès lors que leur usage pourrait demeurer nécessaire dans certaines circonstances, notamment à la suite de l'introduction d'un nouveau sérotype du virus de la maladie contre lequel il pourrait ne pas exister de vaccins inactivés.

(8) Il convient dès lors de modifier la directive 2000/75/CE en conséquence,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2000/75/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 2, le point j) ci-après est ajouté:

«j) *«vaccins vivants atténués»:* vaccins produits en adaptant les isolats du virus de la fièvre catarrhale du mouton par culture soit sur systèmes cellulaires soit sur œufs de poule embryonnés.»

2) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

1. L'autorité compétente d'un État membre peut autoriser l'utilisation de vaccins contre la fièvre catarrhale du mouton sous réserve:

   a) que cette décision soit fondée sur les résultats d'une analyse des risques spécifique effectuée par l'autorité compétente;

   b) que la Commission soit informée avant pareille vaccination.

2. Lorsque des vaccins vivants atténués sont utilisés, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente délimite:

a) une zone de protection, qui comprend au moins la zone de vaccination;

b) une zone de surveillance, consistant en une partie du territoire de l'Union d'une profondeur d'au moins 50 kilomètres qui s'étend au-delà des limites de la zone de protection.»

3) À l'article 6, paragraphe 1, le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) applique les dispositions prises selon la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2, notamment en ce qui concerne la mise en place d'un éventuel programme de vaccination ou de toutes autres mesures;»

4) À l'article 8, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) La zone de surveillance se compose d'une partie du territoire de l'Union d'une profondeur d'au moins 50 kilomètres qui s'étend au-delà des limites de la zone de protection et dans laquelle aucune vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton à l'aide de vaccins vivants atténués n'a été pratiquée au cours des douze derniers mois.»

5) À l'article 10, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2) toute vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton à l'aide de vaccins vivants atténués soit interdite dans la zone de surveillance.»

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le 30 avril 2011, les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Ils appliquent ces dispositions à compter du 1er mai 2011.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne.*

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil
Le président