RÈGLEMENT (CE) Nº 1108/2008 DE LA COMMISSION

du 7 novembre 2008

modifiant le règlement (CE) nº 1266/2007 en ce qui concerne les exigences minimales applicables aux programmes de suivi et de surveillance de la fièvre catarrhale du mouton et les conditions de dérogation à l'interdiction de sortie prévue par la directive 2000/75/CE du Conseil pour ce qui est du sperme

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu 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* [1], et notamment ses articles 11 et 12 et son article 19, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2000/75/CE établit les règles de contrôle et les mesures de lutte et d'éradication contre la *bluetongue*. Celles-ci comprennent la mise en place de zones de protection et de surveillance («zones réglementées»), l'application de programmes de suivi et de surveillance de la fièvre catarrhale du mouton, ainsi qu'une interdiction de sortie des animaux des zones réglementées («interdiction de sortie»).

(2) Le règlement (CE) nº 1266/2007 de la Commission du 26 octobre 2007 portant modalités d'application de la directive 2000/75/CE du Conseil en ce qui concerne la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton, son suivi, sa surveillance et les restrictions applicables aux mouvements de certains animaux des espèces qui y sont sensibles [2] détermine les règles à appliquer lorsqu'un foyer de cette maladie est découvert.

(3) L'annexe I du règlement (CE) nº 1266/2007 définit les exigences minimales concernant les programmes de suivi et de surveillance de la fièvre catarrhale. Son annexe III fixe les conditions de dérogation à l'interdiction de sortie pour ce qui est des animaux, de leur sperme, de leurs ovules et de leurs embryons. Son annexe V établit des critères aux fins de la détermination d'une zone saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale du mouton.

(4) Il est essentiel que des programmes adéquats de suivi et de surveillance de la fièvre catarrhale du mouton soient en place, entre autres pour détecter la présence du virus de cette maladie le plus tôt possible, pour démontrer l'absence de sérotypes de ce virus en général ou de certains sérotypes en particulier et pour déterminer la période saisonnièrement indemne de vecteurs. Ces programmes de suivi et de surveillance doivent comprendre des exigences minimales à respecter par les États membres tout en offrant une flexibilité suffisante pour tenir compte des conditions épidémiologiques locales.

(5) Actuellement, une campagne de vaccination massive contre différents types de fièvre catarrhale du mouton est menée en urgence dans l'UE. La vaccination des animaux contre cette maladie change radicalement le statut immunitaire de la population d'espèces sensibles et a des incidences sur les programmes de suivi et de surveillance de la fièvre catarrhale. Par conséquent, il y a lieu d'apporter certaines modifications aux exigences applicables aux programmes.

(6) L'annexe V du règlement (CE) nº 1266/2007 établit des critères aux fins de la détermination d'une zone saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale du mouton. Afin de clarifier la situation et d'aboutir à une harmonisation accrue, le début et la fin de la période saisonnièrement indemne de vecteurs doivent être définis sur la base de données de surveillance normalisées.

(7) L'annexe III, section B, du règlement (CE) nº 1266/2007 fixe les conditions de dérogation à l'interdiction de sortie pour ce qui est du sperme. Elle prévoit que le sperme, pour faire l'objet d'une dérogation, doit provenir d'animaux donneurs remplissant certaines conditions. Afin d'assurer la sécurité juridique au niveau communautaire, il convient de clarifier certaines exigences en ce qui concerne les tests à effectuer sur les animaux donneurs de sperme, en particulier après la collecte.

(8) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) nº 1266/2007 en conséquence.

(9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 1266/2007 est modifié comme suit:

1) L'annexe I est remplacée par le texte figurant à l'annexe du présent règlement.

[1] JO L 327 du 22.12.2000, p. 74.
[2] JO L 283 du 27.10.2007, p. 37.

2) À l'annexe III, section B, les points d) et e) sont remplacés par le texte suivant:

«d) ils ont été soumis à une épreuve sérologique de recherche d'anticorps spécifiques du groupe du virus de la fièvre catarrhale du mouton, réalisée conformément au manuel terrestre de l'OIE au moins tous les 60 jours pendant la période de collecte ainsi qu'entre 21 et 60 jours après la dernière collecte du sperme à expédier, et dont le résultat s'est révélé négatif;

e) ils ont été soumis à une épreuve d'identification de l'agent pathogène dont le résultat s'est révélé négatif et qui a été réalisée conformément au manuel terrestre de l'OIE sur des échantillons de sang prélevés:

i) au début et à la fin de la période de collecte du sperme à expédier; et

ii) durant la période de collecte du sperme:

— au moins tous les sept jours en cas d'épreuve d'isolement du virus,

— au moins tous les vingt-huit jours en cas d'épreuve d'amplification en chaîne par polymérase (PCR).»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 7 novembre 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

ANNEXE

«ANNEXE I

Exigences minimales concernant les programmes de suivi et de surveillance de la fièvre catarrhale (visées à l'article 4)

1. *Exigences minimales concernant les programmes de suivi de la fièvre catarrhale devant être appliqués par les États membres dans les zones réglementées*

Les programmes de suivi de la fièvre catarrhale visent à fournir des informations sur la dynamique de la maladie dans une zone réglementée. Ils ont pour objectif de détecter l'introduction de nouveaux sérotypes de la fièvre catarrhale du mouton et de démontrer l'absence de certains sérotypes de cette maladie. Ils peuvent également tendre à démontrer l'absence de circulation du virus de la fièvre catarrhale, à déterminer la période saisonnièrement indemne de vecteurs et à identifier les espèces faisant office de vecteurs.

L'unité géographique de référence aux fins du suivi et de la surveillance de la fièvre catarrhale du mouton est définie par un quadrillage d'environ 45 × 45 km (approximativement 2 000 km^2), à moins que des conditions environnementales spécifiques ne justifient la modification de ces dimensions. Les États membres peuvent également utiliser la "région", telle que définie à l'article 2, point p), de la directive 64/432/CEE, comme unité géographique de référence aux fins du suivi et de la surveillance.

1.1. Les programmes de suivi de la fièvre catarrhale comprennent au moins une surveillance clinique passive et une surveillance active fondée sur des analyses en laboratoire, telles que décrites aux points 1.1.1 et 1.1.2.

1.1.1. La surveillance clinique passive:

— consiste en un système permanent structuré et correctement documenté visant à détecter et à analyser toute suspicion, et incluant un système d'alerte rapide pour la notification des suspicions. Les propriétaires ou détenteurs et les vétérinaires doivent communiquer toute suspicion à l'autorité compétente dans les plus brefs délais. Toutes les suspicions dues à la présence de sérotypes de la fièvre catarrhale inattendus dans la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique doivent immédiatement faire l'objet d'une enquête approfondie par l'autorité compétente afin que soient déterminés les sérotypes de la maladie en circulation,

— est renforcée particulièrement pendant la saison d'activité des vecteurs,

— garantit la mise en place de campagnes de sensibilisation visant, en particulier, à donner aux propriétaires ou détenteurs et aux vétérinaires les moyens de reconnaître les signes cliniques de la fièvre catarrhale.

1.1.2. La surveillance active fondée sur des analyses en laboratoire comprend au moins l'un des trois éléments suivants ou une combinaison de plusieurs d'entre eux: un suivi sérologique à l'aide d'animaux sentinelles, des enquêtes sérologiques/virologiques et/ou un suivi ciblé fondé sur les risques, tels que décrits aux points 1.1.2.1, 1.1.2.2 et 1.1.2.3.

1.1.2.1. Suivi sérologique à l'aide d'animaux sentinelles:

— le suivi sérologique à l'aide d'animaux sentinelles consiste en un programme annuel actif de test d'animaux sentinelles destiné à évaluer la circulation du virus de la fièvre catarrhale dans la zone réglementée. Ces animaux sentinelles doivent être, dans la mesure du possible, des bovins. Ils ne doivent pas être porteurs d'anticorps, ce qu'il convient de démontrer au préalable par un test sérologique négatif, et doivent se trouver dans des secteurs de la zone réglementée où la présence du vecteur ou de milieux propices à sa reproduction est confirmée par une analyse des risques tenant compte des évaluations entomologiques et écologiques,

— ces animaux sentinelles sont testés au moins une fois par mois pendant la période d'activité du vecteur concerné, si elle est connue. Dans le cas contraire, ils sont testés au moins une fois par mois pendant toute l'année,

— le nombre minimal d'animaux sentinelles par unité géographique de référence aux fins du suivi et de la surveillance de la fièvre catarrhale du mouton doit être représentatif et suffisamment important pour permettre la détection d'une incidence mensuelle de séroconversion [1] de 2 % avec un intervalle de confiance de 95 % dans chaque unité géographique de référence,

— les tests en laboratoire sont conçus de manière telle que les tests de dépistage positifs soient suivis par les analyses sérologiques/virologiques orientées vers le ou les sérotypes spécifiques de la fièvre catarrhale, dont on s'attend à constater la présence dans la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique, qui sont nécessaires pour déterminer quel sérotype spécifique est en circulation.

[1] On estime que le taux annuel de séroconversion normal dans une zone infectée est de 20 %. Cela étant, dans la Communauté, la circulation du virus se concentre principalement sur une période d'environ six mois (de la fin du printemps au milieu de l'automne). Le chiffre de 2 % correspond donc à une estimation prudente du taux mensuel de séroconversion attendu.

1.1.2.2. Les enquêtes sérologiques/virologiques:

— consistent au minimum en un programme annuel actif de test sérologique/virologique sur des populations d'espèces sensibles visant à détecter des éléments indiquant une transmission du virus de la fièvre catarrhale au moyen d'analyses sérologiques et/ou virologiques aléatoires réalisées dans toutes les zones géographiques importantes d'un point de vue épidémiologique pendant la période de l'année où la séroconversion est la plus susceptible d'être détectée,

— doivent être conçues de manière telle que les échantillons soient représentatifs et adaptés à la structure de la population d'espèces sensibles à échantillonner dans la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique, et que la taille de l'échantillon soit calculée afin de permettre de détecter une prévalence de 20 %, avec un intervalle de confiance de 95 %, dans la population d'espèces sensibles de cette zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique,

— doivent garantir que les animaux séropositifs issus de populations vaccinées ou immunisées n'interfèrent pas avec les enquêtes sérologiques,

— doivent garantir que les tests en laboratoire sont conçus de manière telle que les tests de dépistage positifs soient suivis par les analyses sérologiques/virologiques orientées vers le ou les sérotypes spécifiques de la fièvre catarrhale, dont on s'attend à constater la présence dans la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique, qui sont nécessaires pour déterminer quel sérotype spécifique est en circulation,

— peuvent aussi être conçues pour surveiller la couverture vaccinale et la répartition des différents sérotypes de la fièvre catarrhale présents dans la zone réglementée.

1.1.2.3. Le suivi ciblé fondé sur les risques:

— consiste en un système permanent structuré et correctement documenté visant à démontrer l'absence de certains sérotypes spécifiques de la fièvre catarrhale,

— s'applique à une population cible d'animaux d'espèces sensibles courant un risque relativement élevé compte tenu de leur localisation, de la situation géographique et de l'épidémiologie du ou des sérotypes de la fièvre catarrhale dont on s'attend à constater la présence dans la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique,

— doit comporter une stratégie d'échantillonnage adaptée à la population cible définie. La taille de l'échantillon est calculée de manière à détecter la prévalence escomptée (sur la base des risques connus de la population cible), avec un intervalle de confiance de 95 %, dans la population cible de cette zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique. Lorsque les échantillons ne proviennent pas d'animaux individuels, leur taille doit être ajustée en fonction de la sensibilité des procédures de diagnostic appliquées.

1.2. Pour déterminer la période saisonnièrement indemne de vecteurs visée à l'annexe V du présent règlement, la surveillance entomologique doit répondre aux exigences suivantes:

— elle consiste au minimum en un programme annuel actif de capture de vecteurs au moyen de pièges à aspiration permanents visant à déterminer la dynamique de la population du vecteur,

— des pièges à aspiration à rayonnement ultraviolet doivent être utilisés conformément à des protocoles préétablis. Ces pièges doivent fonctionner toute la nuit, à la fréquence minimale suivante:

  — une nuit par semaine pendant le mois précédant le début escompté de la période saisonnièrement indemne de vecteurs et pendant le mois précédant la fin escomptée de ladite période,

  — une nuit par mois pendant la période saisonnièrement indemne de vecteurs,

  — la fréquence de fonctionnement des pièges à aspiration peut être ajustée en fonction des données obtenues au cours des trois premières années de leur fonctionnement,

— au moins un piège à aspiration doit être placé dans chaque zone importante d'un point de vue épidémiologique sur l'ensemble de la zone saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale du mouton. Une partie des moucherons capturés dans les pièges à aspiration doit être transmise à un laboratoire spécialisé en mesure de compter et d'identifier les espèces soupçonnées d'être des vecteurs.

1.3. Le suivi effectué pour communiquer à la Commission des informations propres à démontrer que le virus de la fièvre catarrhale du mouton n'est pas en circulation dans une zone géographique importante du point de vue épidémiologique pendant une période de deux ans, telles que visées à l'article 6, paragraphe 2:

— comprend au moins l'un des trois éléments suivants ou une combinaison de plusieurs d'entre eux: un suivi sérologique à l'aide d'animaux sentinelles, des examens sérologiques/virologiques et/ou un suivi ciblé fondé sur les risques, tels que décrits aux points 1.1.2.1, 1.1.2.2 et 1.1.2.3,

— doit être conçu de manière telle que les échantillons soient représentatifs et adaptés à la structure de la population d'espèces sensibles à échantillonner dans la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique, et que la taille de l'échantillon soit calculée afin de permettre de détecter une prévalence de 20 % ([1]), avec un intervalle de confiance de 95 %, dans la population d'espèces sensibles de cette zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique, s'il n'a pas été procédé à une vaccination massive, ou

— doit être conçu de manière telle que les échantillons soient représentatifs et adaptés à la structure de la population d'espèces sensibles à échantillonner dans la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique, et que la taille de l'échantillon soit calculée afin de permettre de détecter une prévalence de 10 % ([2]), avec un intervalle de confiance de 95 %, dans la population d'espèces sensibles de cette zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique, s'il a été procédé à une vaccination massive.

2. *Exigences minimales concernant les programmes de surveillance de la fièvre catarrhale devant être appliqués par les États membres en dehors des zones réglementées*

Les programmes de surveillance de la fièvre catarrhale visent à détecter toute incursion éventuelle du virus de cette maladie et à démontrer l'absence de ce virus dans un État membre ou une zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique indemne de la fièvre catarrhale.

Les programmes de surveillance de la fièvre catarrhale comprennent au moins une surveillance clinique passive et une surveillance active fondée sur des analyses en laboratoire, telles que décrites aux points 2.1 et 2.2.

2.1. La surveillance clinique passive:

— consiste en un système permanent structuré et correctement documenté visant à détecter et à analyser toute suspicion, et incluant un système d'alerte rapide pour la notification des suspicions. Les propriétaires ou détenteurs et les vétérinaires doivent communiquer toute suspicion à l'autorité compétente dans les plus brefs délais. Toutes les suspicions doivent immédiatement faire l'objet d'une enquête approfondie par l'autorité compétente afin que la présence d'un foyer de fièvre catarrhale soit confirmée ou écartée,

— doit être renforcée particulièrement pendant la saison d'activité des vecteurs dans les zones exposées à un risque spécifique relativement plus élevé sur la base des données géographiques et épidémiologiques,

— doit garantir la mise en place de campagnes de sensibilisation visant, en particulier, à donner aux propriétaires ou détenteurs et aux vétérinaires les moyens de reconnaître les signes cliniques de la fièvre catarrhale.

2.2. La surveillance active fondée sur des analyses en laboratoire comprend au moins l'un des trois éléments suivants ou une combinaison de plusieurs d'entre eux: un suivi sérologique à l'aide d'animaux sentinelles, des enquêtes sérologiques/virologiques et/ou une surveillance ciblée fondée sur les risques, tels que décrits aux points 2.2.1, 2.2.2 et 2.2.3.

2.2.1. Suivi sérologique à l'aide d'animaux sentinelles

— Le suivi sérologique à l'aide d'animaux sentinelles consiste en un programme annuel actif de test d'animaux sentinelles visant à détecter des éléments indiquant une transmission du virus de la fièvre catarrhale en dehors des zones réglementées. Une attention spécifique doit être accordée aux zones exposées à un risque élevé sur la base des données géographiques et épidémiologiques.

— Ces animaux sentinelles sont testés au moins une fois par mois pendant la période d'activité du vecteur concerné, si elle est connue. Dans le cas contraire, ils sont testés au moins une fois par mois pendant toute l'année.

([1]) On estime que le taux annuel de séroconversion normal dans une zone infectée est de 20 %. Cependant, si des données indiquent que le taux annuel de séroconversion dans la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique est inférieur à 20 %, la taille de l'échantillon doit être calculée de manière à permettre la détection de la prévalence inférieure estimée.

([2]) On suppose que le taux annuel de séroconversion normal dans une zone vaccinée est de 10 %. Cependant, si des données indiquent que le taux annuel de séroconversion dans la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique qui a été vaccinée est inférieur à 10 %, la taille de l'échantillon doit être calculée de manière à permettre la détection de la prévalence inférieure estimée.

— Le nombre minimal d'animaux sentinelles par unité géographique de référence aux fins du suivi et de la surveillance de la fièvre catarrhale du mouton doit être représentatif et suffisamment important pour permettre la détection d'une incidence mensuelle de séroconversion de 2 % [1] avec un intervalle de confiance de 95 % dans chaque unité géographique de référence.

2.2.2. Les enquêtes sérologiques/virologiques:

— consistent au minimum en un programme annuel actif de test sérologique/virologique sur des populations d'espèces sensibles visant à détecter des éléments indiquant une transmission du virus de la fièvre catarrhale en dehors des zones réglementées au moyen d'analyses sérologiques et/ou virologiques aléatoires réalisées dans toutes les zones géographiques importantes d'un point de vue épidémiologique pendant la période de l'année où la séroconversion est le plus susceptible d'être détectée,

— doivent être conçues de manière telle que les échantillons soient représentatifs et adaptés à la structure de la population d'espèces sensibles à échantillonner dans la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique, et que la taille de l'échantillon soit calculée afin de permettre de détecter une prévalence de 20 %, avec un intervalle de confiance de 95 %, dans la population d'espèces sensibles de cette zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique,

— doivent garantir que les animaux séropositifs issus de populations vaccinées ou immunisées n'interfèrent pas avec les enquêtes sérologiques.

2.2.3. La surveillance ciblée fondée sur les risques:

— consiste en un système permanent structuré et bien documenté visant à démontrer l'absence de certains sérotypes spécifiques de la fièvre catarrhale,

— doit reposer sur une bonne connaissance des facteurs de risque locaux. Cette connaissance doit permettre l'identification de la population cible courant un risque spécifique relativement plus élevé qui doit être échantillonnée,

— doit garantir que la stratégie ciblée d'échantillonnage est adaptée à la population cible définie comme courant un risque relativement plus élevé et que la taille de l'échantillon est calculée de manière à détecter la prévalence escomptée (sur la base des risques connus de la population cible), avec un intervalle de confiance de 95 %, dans la population cible de la zone géographique importante d'un point de vue épidémiologique.

[1] On estime que le taux annuel de séroconversion normal dans une zone infectée est de 20 %. Cela étant, dans la Communauté, la circulation du virus se concentre principalement sur une période d'environ six mois (de la fin du printemps au milieu de l'automne). Le chiffre de 2 % correspond donc à une estimation prudente du taux mensuel de séroconversion attendu.»