DIRECTIVE 95/70/CE DU CONSEIL

du 22 décembre 1995

établissant des mesures communautaires minimales de contrôle de certaines maladies des mollusques bivalves

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission [1],

vu l'avis du Parlement européen [2],

considérant que les mollusques sont inscrits à l'annexe II du traité; que leur commercialisation représente une importante source de revenus pour le secteur de l'aquaculture;

considérant que les maladies des mollusques visées à l'annexe A liste II de la directive 91/67/CEE du Conseil, du 28 janvier 1991, relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture [3] ont des conséquences très graves pour la conchyliculture; que d'autres maladies ayant des conséquences similaires existent dans les pays tiers et qu'il convient d'en établir une liste et de donner à la Commission la possibilité d'adapter la liste en fonction de l'évolution de la situation zoosanitaire;

considérant que ces maladies peuvent rapidement prendre des proportions d'épizootie, entraînant une mortalité et des perturbations susceptibles d'amoindrir considérablement la rentabilité de la conchyliculture;

considérant qu'il est donc nécessaire d'établir, au niveau communautaire, les mesures à prendre en cas de déclaration de maladies, afin d'assurer le développement rationnel du secteur de la conchyliculture et de contribuer à la protection de la santé animale dans la Communauté;

considérant que les États membres doivent signaler à la Commission et aux autres États membres tous les cas de mortalité anormale constatée observés chez les mollusques bivalves;

considérant que, dans ces circonstances, il convient de prendre des mesures visant à empêcher la propagation de la maladie, notamment en ce qui concerne la sortie des mollusques bivalves vivants des exploitations ou des zones concernées;

considérant qu'une enquête épidémiologique approfondie est indispensable pour déterminer l'origine de la maladie et empêcher sa propagation;

considérant que, pour garantir un système de lutte efficace, le diagnostic de ces maladies doit être harmonisé et effectué sous la responsabilité de laboratoires compétents dont la coordination peut être assurée par un laboratoire de référence désigné par la Communauté;

considérant que, pour assurer une application uniforme de la présente directive, il convient d'instituer une procédure communautaire d'inspection;

considérant que des mesures communes de lutte contre les maladies constituent une base minimale pour le maintien d'un niveau homogène de santé animale;

considérant qu'il convient de confier à la Commission le soin d'arrêter les mesures d'application nécessaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive définit les mesures communautaires minimales de lutte contre les maladies des mollusques bivalves visées par la présente directive.

Article 2

1. Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 2 de la directive 91/67/CEE et à l'article 2 de la directive 91/492/CEE [4] sont applicables en tant que de besoin.

2. En outre, on entend par «mortalité anormale constatée» une mortalité subite qui affecte approximativement 15 % des stocks et qui se produit au cours d'une période courte entre deux contrôles (avec confirmation dans les quinze jours). Dans une écloserie, une mortalité est considérée comme anormale lorsque l'éleveur ne peut obtenir de larves pendant une période qui couvre les pontes successives de plusieurs reproducteurs. Dans une nurserie,

---

(1) JO n° C 285 du 13. 10. 1994, p. 9.
(2) JO n° C 109 du 1. 5. 1995, p. 2.
(3) JO n° L 46 du 19. 2. 1991, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/22/CE (JO n° L 243 du 11. 10. 1995, p. 1.)

(4) Directive 91/492/CEE du Conseil, du 15 juillet 1991, fixant les règles sanitaires régissant la production et la mise sur le marché de mollusques bivales vivants (JO n° L 268 du 24. 9. 1991, p. 1.). Directive modifiée par l'acte d'adhésion de 1994.

une mortalité est considérée comme anormale lorsqu'une soudaine mortalité relativement importante survient brusquement dans plusieurs tubes.

Article 3

Les États membres veillent à ce que toutes les exploitations qui élèvent des mollusques bivalves:

1) soient enregistrées par le service officiel, cet enregistrement devant être mis à jour de manière permanente;

2) tiennent un registre:

   a) des mollusques vivants introduits dans l'exploitation, y compris toutes les informations concernant leur livraison, leur nombre ou poids, leur taille et leur origine;

   b) des mollusques bivalves quittant l'exploitation afin d'être remis à l'eau, y compris toutes les informations concernant leur expédition, leur nombre ou poids, leur taille et leur destination;

   c) de la mortalité anormale constatée.

   Le registre, qui peut être examiné à tout moment, à sa demande, par le service officiel, doit être régulièrement mis à jour et conservé pendant quatre ans.

Article 4

1. Les États membres veillent à ce qu'un programme de surveillance et d'échantillonnage soit appliqué dans les exploitations, les zones d'exploitations et les gisements naturels exploités de mollusques bivalves en vue d'effectuer la constatation d'une mortalité anormale de manière à assurer le suivi de la situation sanitaire des cheptels.

En outre, le service officiel peut appliquer ce programme dans les centres d'épuration et les bassins d'entreposage qui déversent leurs eaux dans la mer.

Si, au cours de l'application dudit programme, il est constaté une mortalité anormale ou si le service officiel dispose d'informations permettant de suspecter la présence de maladies, il convient:

— d'établir une liste des sites où sont présentes les maladies visées à l'annexe A liste II de la directive 91/67/CEE, pour autant que ces maladies ne fassent pas l'objet d'un programme approuvé au titre de ladite directive,

— de dresser la liste des sites dans lesquels est constatée une mortalité anormale liée à la présence des maladies figurant à l'annexe D, ou pour lesquels le service officiel dispose d'informations permettant de suspecter la présence de maladies,

— de contrôler l'évolution et la répartition géographique des maladies visées aux premier et deuxième tirets.

2. Les modalités d'application du présent article, et notamment les règles à suivre pour l'établissement du programme visé au paragraphe 1, en particulier en ce qui concerne les fréquences et l'échéancier des contrôles, les modalités d'échantillonnage (volume statistiquement représentatif) et les méthodes de diagnostic, sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 10.

Article 5

1. Les États membres veillent à ce que la suspicion de toute présence des maladies visées à l'article 4 et tout taux de mortalité anormale constatée chez des mollusques bivalves, dans les exploitations, les zones d'exploitation ou des gisements naturels exploités ainsi que dans les centres d'épuration ou les bassins d'entreposage qui déversent leurs eaux dans la mer, soient signalés le plus rapidement possible au service officiel par les conchyliculteurs ou par toute autre personne ayant procédé à de telles constatations.

2. Dans le cas visé au paragraphe 1, le service officiel veille à ce que:

a) des échantillons soient prélevés en vue de leur examen dans un laboratoire agréé;

b) dans l'attente des résultats de l'examen visé au point a), aucun mollusque ne quitte l'exploitation, la zone d'exploitation ou les gisements naturels exploités, ni les centres d'épuration ou les bassins d'entreposage qui déversent leurs eaux dans la mer touchés, en vue d'un reparcage ou d'une remise à l'eau dans une autre exploitation ou dans le milieu aquatique, sauf autorisation du service officiel.

3. Si l'examen visé au paragraphe 2 point a) ne démontre pas la présence d'un agent pathogène, les restrictions visées au point b) dudit paragraphe sont levées.

4. Si l'examen prévu au paragraphe 2 révèle la présence d'un agent pathogène à l'origine de la mortalité anormale constatée ou susceptible d'être à l'origine de cette mortalité ou d'un agent pathogène d'une des maladies visées à l'article 4, une enquête épizootique doit être menée par le service officiel afin de déterminer les modes de contamination possibles et de vérifier si des mollusques ont quitté l'exploitation, la zone d'exploitation ou les gisements naturels exploités en vue d'un reparcage ou d'une remise à l'eau en d'autres lieux pendant la période précédant la constatation de la mortalité anormale.

Si l'enquête épizootique révèle que la maladie a été introduite dans une ou plusieurs exploitations, zones d'exploitation ou gisements naturels exploités à la suite, notamment, d'un mouvement de mollusques, les dispositions du paragraphe 2 s'appliquent.

Toutefois, par dérogation à l'article 3 point 1 c) de la directive 91/67/CEE, le service officiel peut autoriser à

l'intérieur de son territoire le mouvement de mollusques bivalves vivants à destination d'autres exploitations, zones d'exploitation ou gisements naturels exploités infectés par la même maladie.

Si nécessaire, des mesures complémentaires appropriées peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 10.

5. Le service officiel veille à ce que la Commission et les autres États membres soient immédiatement informés, selon les procédures communautaires en vigueur, des cas de taux de mortalité anormale constatée liés à un agent pathogène, des mesures prises pour analyser la situation et la maîtriser, ainsi que de la cause de la mortalité.

Article 6

1. Le prélèvement et l'analyse en laboratoire destinés à déterminer la cause de la mortalité anormale des mollusques bivalves sont effectués au moyen des méthodes définies selon la procédure prévue à l'article 10.

2. Les États membres veillent à ce que dans chaque État membre soit désigné un laboratoire national de référence disposant d'installations et d'un personnel spécialisé qui lui permettent d'effectuer les analyses visées au paragraphe 1.

3. Par dérogation au paragraphe 2, les États membres qui ne disposent pas de laboratoire national compétent en la matière peuvent avoir recours aux services du laboratoire national compétent en la matière d'un autre État membre.

4. La liste des laboratoires nationaux de référence pour les maladies des mollusques bivalves figure à l'annexe C.

5. Les laboratoires nationaux de référence coopèrent avec le laboratoire communautaire de référence visé à l'article 7.

Article 7

1. Le laboratoire communautaire de référence pour les maladies des mollusques bivalves est indiqué à l'annexe A.

2. Sans préjudice de la décision 90/424/CEE du Conseil, du 26 juin 1960, relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire [1], et notamment de son article 28, les fonctions et les obligations du laboratoire visé au paragraphe 1 sont celles énoncées à l'annexe B.

[1] JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 94/370/CE (JO n° L 168 du 2. 7. 1990, p. 31).

Article 8

1. Des experts de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire pour assurer l'application uniforme de la présente directive, effectuer des contrôles sur place. Pour ce faire, ils peuvent, de manière aléatoire et non discriminatoire, s'assurer que l'autorité compétente contrôle l'application des exigences de la présente directive.

La Commission informe les États membres du résultat des contrôles effectués.

2. Les contrôles prévus au paragraphe 1 sont effectués en collaboration avec l'autorité compétente.

3. L'État membre sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts dans l'accomplissement de leur mission.

4. Les modalités d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 10.

Article 9

L'annexe A est modifiée, en tant que de besoin, par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission.

Les annexes B, C et D peuvent, en tant que de besoin, être modifiées selon la procédure prévue à l'article 10.

Article 10

1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent, institué par la décision 68/361/CEE [2], ci-après dénommé «comité», est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Le représentant de la Commission soumet au comité un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. L'avis est émis à la majorité prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité pour l'adoption des décisions que le Conseil est appelé à prendre sur proposition de la Commission. Lors des votes au sein du comité, les voix des représentants des États membres sont affectées de la pondération définie à l'article précité. Le président ne prend pas part au vote.

3. a) La Commission arrête les mesures envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité.

[2] JO n° L 255 du 18. 10. 1968, p. 23.

b) Lorsque les mesures envisagées ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil, celui-ci n'a pas statué, les mesures proposées sont arrêtées par la Commission, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 11

Au plus tard le 31 décembre 1999, la Commission soumet au Conseil un rapport établi, si nécessaire après avis du comité scientifique vétérinaire, en fonction de l'expérience acquise dans l'application de la présente directive ainsi que de l'évolution technique et scientifique, et assorti, le cas échéant, de propositions de modification.

Le Conseil se prononce à la majorité qualifiée sur ces éventuelles propositions.

Article 12

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er juin 1997. Ils en informent immédiatement la Commission.

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. Toutefois, à partir de la date fixée au paragraphe 1, les États membres peuvent, dans le respect des règles générales du traité, maintenir ou appliquer pour leur production des dispositions plus strictes que celles prévues par la présente directive. Ils informent la Commission de toute mesure en ce sens.

3. 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 13

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Article 14

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 décembre 1995.

Par le Conseil

Le président

L. ATIENZA SERNA

ANNEXE A

LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LES MALADIES DES MOLLUSQUES BIVALVES

IFREMER
Boîte postale 133
F-17390 La Tremblade

ANNEXE B

FONCTIONS ET ATTRIBUTIONS DU LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE POUR LES MALADIES DES MOLLUSQUES

Les fonctions et les obligations du laboratoire communautaire de référence consistent:

1) à coordonner, en consultation avec la Commission, les méthodes utilisées par les États membres pour le diagnostic des maladies des mollusques, et plus précisément:

   a) en constituant et en entretenant un ensemble de lames histologiques, de souches ou de cultures des agents pathogènes concernés et en les mettant à la disposition des laboratoires agréés dans les États membres;

   b) en organisant périodiquement des essais comparatifs des procédures de diagnostic utilisées au niveau communautaire;

   c) en collectant et en compilant des données et des informations relatives aux méthodes de diagnostic utilisées et aux résultats des essais effectués dans la Communauté;

   d) en caractérisant les agents pathogènes isolés par les méthodes les plus modernes et les mieux adaptées afin de permettre une meilleure compréhension de l'épizootiologie de la maladie;

   e) en se tenant informé des progrès accomplis dans le monde en matière de surveillance, d'épizootiologie et de prévention des maladies concernées;

   f) en maintenant des compétences relatives aux agents pathogènes des maladies concernées afin de permettre un diagnostic différentiel rapide;

2) à participer activement au diagnostic des maladies qui se déclarent dans les États membres, en recevant les agents pathogènes isolés en vue d'un diagnostic de confirmation, d'une caractérisation et d'études épizootiques;

3) à faciliter la formation ou le recyclage d'experts en diagnostic, en vue d'harmoniser les techniques de diagnostic dans l'ensemble de la Communauté;

4) à collaborer, en ce qui concerne les méthodes de diagnostic des maladies exotiques, avec les laboratoires compétents des pays tiers dans lesquels ces maladies sont répandues.

ANNEXE C

LABORATOIRES NATIONAUX DE RÉFÉRENCE POUR LES MALADIES DES MOLLUSQUES BIVALVES

Allemagne:	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere Anstaltsteil Insel Riems D-0-2201 Insel Riems Allemagne
Espagne:	Instituto de investigaciones marinas del CSIC C/Eduardo Cabello, n° 6 36208 Vigo (Pontevedra) Espagne
France:	IFREMER Boîte postale 133 17390 La Tremblade France
Grèce:	Κέντρο Κτηνιατρικών Ιδρυμάτων Θεσσαλονίκης Ινστιτούτο Λοιμωδών και Παραστικών Νοσημάτων Τμήμα Παθολογίας Υδροβίων Οργανισμών 26ης Οκτωβρίου 80 54627 Θεσσαλονίκη Grèce
Irlande:	Fisheries Research Centre Abbotstown Castleknock Dublin 15 Irlande
Italie:	Instituto zooprofilattico sperimentale delle Venezie Laboratorio di Ittiopatologia Via della Roggia, 92 33030 Basaldella di Campoformido (UD) Italie
Pays-Bas:	Rijksinstituut voor visserijonderzoek (RIVO-DLO) Haringkade 1 Postbus 68, 1970 AB IJmuiden Pays-Bas
Royaume-Uni:	Fish Diseases Laboratory The Nothe Weymouth Dorset DT4 8UB Royaume-Uni The Marine Laboratory PO Box 101 Victoria Road Aberdeen AB9 8DB Royaume-Uni

ANNEXE D

Maladies	**Agents pathogènes**	**Espèces sensibles**
Haplosporidiosis	*Haplosporidium nelsoni*	*Crassostrea virginica*
	Haplosporidium costale	*Crassostrea virginica*
Perkinosis	*Perkinsus marinus*	*Crassostrea virginica*
	Perkinsus olseni	*Haliotis rubra*
		H. laevigata
Mikrokytosis	*Mikrokytos mackini*	*Crassostrea gigas*
		O. edulis
		O. puelchana
		O. denselomellosa
		Tiostrea chilensis
	Mikrokytos roughleyi	*Saccostrea commercialis*
Iridovirosis	*Oyster velar virus*	*Crassostrea gigas*
Marteiliosis	*Marteilia sidneyi*	*Saccostrea commercialis*