

Maisons-Alfort, le 17 mai 2006

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur deux projets d'arrêtés fixant les mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre aphteuse

LA DIRECTRICE GENERALE

Rappel de la saisine

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 02 mars 2006 par la Direction générale de l'alimentation (DGAI) du Ministère de l'agriculture et de la pêche d'une demande d'avis sur deux projets d'arrêtés fixant les mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre aphteuse.

Avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale »

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni les 12 avril et 10 mai 2006, formule l'avis suivant :

« Contexte »

Ces textes visent à transposer en droit français la directive 2003/85/CE du Conseil du 29 septembre 2003 établissant les mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, directive abrogeant la directive 85/511/CEE et les décisions 89/531/CEE et 91/665/CEE et modifiant la directive 92/46/CEE. En conséquence, l'arrêté du 23 novembre 1994, en vigueur jusqu'alors, est abrogé.

Questions posées

Cette saisine concerne deux projets d'arrêtés ministériels :

- un projet d'arrêté ministériel fixant des mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre aphteuse,*
- un projet d'arrêté abrogeant l'arrêté du 23 novembre 1994 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre aphteuse, et modifiant l'arrêté du 14 octobre 2005 fixant les règles générales de police sanitaire relatives aux produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.*

Méthode d'expertise

L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs qui a été présenté, discuté et validé par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale », réuni les 12 avril et 10 mai 2006.

Il s'agit d'une comparaison des textes mentionnés, européens et français. La DGAI a également fourni des fiches de présentation des deux projets d'arrêtés ainsi qu'une note présentant les concordances et les différences, en particulier de plan, entre la directive et le projet d'arrêté. En effet, une partie des articles de la directive européenne se retrouvent dans le Code Rural français (déclaration d'une suspicion de Maladie Animale à Déclaration Obligatoire par exemple) et d'autres, spécifiques à la fièvre aphteuse, sont traités dans le

plan d'urgence national dédié à cette maladie. On peut encore rappeler que la directive est une base minimum commune aux états membres et que donc les projets d'Arrêtés ministériels (AM) nationaux peuvent aller au-delà des exigences de la directive.

Argumentaire

Projet d'arrêté ministériel fixant des mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre aphteuse.

Ce projet d'arrêté expose les mesures de police sanitaire à mettre en œuvre en cas de suspicion ou de confirmation de fièvre aphteuse sur le territoire français. Certaines parties de la directive, en particulier les annexes et les articles relatifs au plan d'urgence, ne sont pas directement transposées. Elles seront intégrées dans la note de service « plan d'urgence contre la fièvre aphteuse ».

Le "paquet hygiène" intègre également certains points de la directive comme le devenir des produits dans les zones de surveillance et de protection. Le Code Rural couvre d'autres points comme la responsabilité des éleveurs en cas de suspicion (article 4).

Les remarques et commentaires associés aux articles du projet d'arrêté ministériel fixant des mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre aphteuse ont été placés dans l'annexe pour simplifier la lecture du rapport. Les articles sans remarque ni commentaire ne sont pas repris.

Projet d'arrêté abrogeant l'arrêté du 23 novembre 1994 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre aphteuse, et modifiant l'arrêté du 14 octobre 2005 fixant les règles générales de police sanitaire relatives aux produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

Ce projet n'appelle pas de remarque particulière. Le premier article abroge l'AM du 23 novembre 1994 et le deuxième modifie la taille des estampilles afin de les mettre aux nouvelles normes.

Conclusions et recommandations

L'analyse détaillée des projets d'arrêtés ministériels, relatée dans l'annexe, comparée aux dispositions minimales prévues par la directive, met en évidence une bonne concordance et une bonne transcription globale de cette directive. Les commentaires et remarques de l'annexe résultent, pour partie, des conséquences d'un découpage différent de la directive européenne comparée à ces projets d'arrêtés et aux notes de service qui devront les accompagner. Certains articles, pour partie ou en totalité non transposés (16, 43, 47, 48, 58, 62, 80 à 84, annexes II à XVIII), se retrouvent en effet déjà dans d'autres textes nationaux ou dans le Code Rural ou seront repris dans de futures notes de service.

Sous réserve de confirmation de ces remarques, de quelques précisions sur le fond et des commentaires de forme signalés dans ce rapport, aucun n'étant de nature à compromettre le bien fondé de la retranscription, le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » réuni les 12 avril et 10 mai 2006 propose un avis favorable à ces projets d'arrêtés ministériels.

Références bibliographiques

- AM du 23 novembre 1994 fixant les mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre aphteuse,
- AM du 14 octobre 2005 fixant les règles générales de police sanitaire relatives aux produits d'origine animale destinés à la consommation humaine,
- Table de concordance Directive 2003/85/CE et projets d'arrêtés,

- Directive 2003/85/CE du Conseil du 29 septembre 2003 établissant les mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, directive abrogeant la directive 85/511/CEE et les décisions 89/531/CEE et 91/665/CEE et modifiant la directive 92/46/CEE.

Mots clés : fièvre aphteuse, transposition texte européen, mesures techniques et administratives

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine du Ministère de l'agriculture et de la pêche sur ces deux projets d'arrêtés fixant les mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre aphteuse.

Pascale BRIAND

ANNEXE

ANNEXE

Cette annexe concerne des commentaires de forme sur le projet d'arrêté ministériel fixant des mesures techniques et administratives relatives à la lutte contre la fièvre aphteuse

N.B. Les mots soulignés nécessitent un commentaire ou une révision

- Article 1^{er} : Objet et champ d'application (Art. 1 de la Directive)

La directive précise « mesures minimales » et indique que les Etats membres « demeurent libres de prendre des mesures plus strictes dans le domaine couvert par la présente directive ».

- Article 2 : Définitions (Art. 2 de la Directive)

a) « animal d'une espèce sensible ». La définition est ici limitée à l'ordre des artiodactyles et ignore d'autres espèces potentiellement sensibles (animaux de laboratoires, de parcs zoologiques, de réserves naturelles, de ménageries ...) à savoir, par exemple, l'ordre des rongeurs ou des proboscidiens considérés dans l'article 2 a) de la Directive.

Projet de réécriture : « tout animal domestique ou sauvage réceptif au virus de la fièvre aphteuse et développant des lésions et des signes cliniques caractéristiques de la maladie, au premier rang desquels se trouvent les artiodactyles » ou reprendre la formule de la directive.

b) « exploitation » Il apparaît que les moyens de transport sont inclus dans cette définition (article 5 du projet, dernier alinéa). Ne serait-il pas bon de le faire apparaître, d'emblée, dans la définition ?

« ...temporaire ; les abattoirs, les postes d'inspection frontaliers et les moyens de transport des animaux des espèces sensibles (considérés comme des moyens d'exploitation) sont inclus dans cette définition » .

d) « propriétaire » toute personne physique ou morale qui a la propriété d'au moins un animal.

e) « vétérinaire officiel » concevable dans la Directive, mais dans le projet d'arrêté on mentionne le « vétérinaire sanitaire » ? Certes on trouve les références aux articles L.221-5, L. 221-13 du Code Rural mais la référence L.321-2 semble en réalité la L.231-2 signalée dans le L.236-2. Ne serait-il pas plus clair de préciser : « les vétérinaires inspecteurs et les vétérinaires sanitaires » ?

f) « animal suspect d'être infecté » présentant des symptômes cliniques (pléonasme !) préférer des signes cliniques, des lésions ante mortem (buccales, podales) ou post mortem...

h) « cas de fièvre aphteuse » ou « animal infecté par le virus de la fièvre aphteuse ».

- Article 3 : Laboratoires (Art. 65 à 70 de la Directive)

Point 3 : « La liste des laboratoires agréés pour le diagnostic (virologique et/ou sérologique à préciser) de la fièvre aphteuse... »

Section 1 : Mesures en cas de suspicion de fièvre aphteuse

- Article 4 : Déclaration (Art.3 de la Directive)

La Directive dans le b) de son article 3 rappelle opportunément que « le propriétaire ou toute personne... est tenu de faire la déclaration de tout cas suspect ou avéré de FA et de tenir les animaux suspects ou infectés à distance des lieux où d'autres... »

Dans l'article 4 du projet la déclaration est limitée au vétérinaire sanitaire et donc la responsabilité de l'éleveur n'est pas présentée de la même façon que dans la directive. Le vétérinaire sanitaire peut être chargé entre-autre de la réalisation des prélèvements nécessaires, mais il n'y a rien sur leur devenir (expédition ?).

Dernier alinéa : «participer à la dissémination du virus de la fièvre aphteuse. »

- Article 5 : APMS (Art. 4, 5, 6 de la Directive)

Dans l'article 4 et l'article 5 on retrouve le recensement des animaux, la réalisation des prélèvements et la prise de mesure propres à éviter la propagation de l'infection. Pour éviter une impression de répétition, il faudrait peut-être harmoniser l'écriture et préciser en 5 : « si cela n'a pas encore été réalisé... » pour ces trois points.

Au a) concernant le recensement de toutes les catégories d'animaux présentent dans l'exploitation et pour chacune des espèces sensibles le nombre d'animaux déjà morts Ceci paraît plus précis que, « pour chacune d'elles » !

Au d) susceptibles de transmettre le virus de la fièvre aphteuse (là encore plus précis).

Au k) ... nécessaires au diagnostic et à une enquête épidémiologique (plutôt que l'enquête) car celle-ci n'a pas encore été avancée.

Au l) on trouve l'enquête, avec renvoi à la section 3 (les renvois intéressant en général les articles, pourquoi ne pas spécifier l'article 13 ?). Ne pourrait-on placer le l) en k) et inversement ?

Au dernier alinéa, dernière phrase où l'on retrouve le « moyen de transport » qualifié d'exploitation, on pourrait proposer : « Toutefois, lorsque l'exploitation concernée est un abattoir, un pif ou lorsqu'il s'agit d'un moyen de transport, aucune ... »

- Article 6 : zone de contrôle temporaire (Art. 7 de la Directive)

Au 1) «étend les mesures prévues à l'article 6 (il s'agit en fait de l'article 5) à d'autres exploitations dans le cas où leur localisation, la configuration des lieux (notion omise mais signalée dans la Directive et qui paraît importante), ou l'existence »

Section 2 : Mesures en cas de confirmation

- Article 9 : Confirmation de FA APPDI (Art. 21 de la Directive)

Si un « foyer » est une exploitation (article 2 i), peut-on confirmer un foyer dans une exploitation ? L'article précise la composition du périmètre mis en interdit. Il semblerait opportun d'inclure dans ce périmètre :

- l'exploitation reconnue infectée ou « foyer » (l'article 10 lui est consacré)
- une zone de protection
- une zone de surveillance

D'autre part, il est fait mention dans le dernier alinéa des « progrès technologiques » permettant de prévoir la dispersion possible. Ne serait-il pas préférable de parler de « connaissances et moyens épidémiologiques » dans la mesure où ces progrès technologiques se résument aux modélisations informatiques ?

- Article 10 : Mesures à appliquer dans le foyer (Art. 10, 14-16, 18, 19 de la Directive)

Reprend les termes et le vocabulaire de l'article 10 de la Directive.

Au point 1 :

- a)détenus dans l'exploitation reconnue atteinte sont (pour être précis).

Toujours en a), l'expression « mis à mort », utilisée dans la Directive, fait un peu « corrida ». Les termes « abattage, abattus » sont utilisés dans d'autres articles, pourquoi ne pas généraliser leur emploi ?

De même, le terme « échantillon » est particulièrement imprécis dans le b) « un nombre suffisant de prélèvements sont effectués à des fins d'enquêtes épidémiologique, conformément ».

- d) Nous sommes dans l'exploitation atteinte, le foyer de FA, comment les matières mentionnées au b) de l'article 5 pourraient voir l'hypothèse de leur contamination infirmée ?

Au point 2, parle-t-on d'espèces « non sensibles » ou « non réceptives » ? Faudrait-il définir « animal non sensible » dans un nouvel article 2 a) bis ? Revient plusieurs fois.

Au point 4, la mention « aire clôturée » de la Directive n'a pas été reprise après ...laboratoire, zoo, réserve naturelle ou une aire clôturée

- Article 11 : Levée de l'APPDI et repeuplement (Annexe V de la Directive)

A noter que la Directive fixe un délai de 21 jours (qui est un minimum) et ce projet d'arrêté un délai de 30 jours, mais pourquoi placer cet article avant celui sur le nettoyage et la désinfection, conditions indispensables à la levée de l'APPDI ? On pourrait proposer l'inversion des deux articles.

- Article 12 : Nettoyage et désinfection (Art. 11 de la Directive)

Voir remarque précédente.

Section 3 : Enquête épidémiologique

- Article 13 Enquête épidémiologique (Art. 13 de la Directive)

Au d) (reprise des termes de la Directive), dans la dernière phrase l'adverbe « depuis » introduit une ambiguïté, pourquoi ne pas écrire : « sortis du, déplacés hors du, en provenance du périmètre interdit... » et terminer par « d'un cas ou d'un foyer » ?

Section 4 : Mesures applicables dans la zone de protection

- Article 14 Exploitations et mouvements d'animaux sensibles

(Reprise des Art. 22, 23, 24 de la Directive)

Au point 1, b) dernière phrase : « une inspection clinique ou la réalisation de prélèvements sur des animaux des espèces sensibles » (il ne s'agit pas en effet d'échantillonner les animaux). Le c) n'est pas très clair : « à destination ... de l'exploitation dans laquelle ils sont détenus » ?

Au point 3 : il faut probablement préciser que les « abattoirs désignés » vers lesquels les animaux provenant d'exploitations hors de la zone de protection sont dirigés se situent « dans la zone de protection ».

Au point 5, c) : .. rassemblements de personnes pouvant donner lieu à des contacts directs ou indirects avec des animaux (les exploitations sont mises en interdit).

- Article 15 Viandes fraîches de la Zone de protection (Art. 25 de la Directive)

Au point 4, « d'un cas ou d'un foyer ». Si la notion de « cas » (article 2 h) est volontairement supprimée dans tous les articles suivants, il faudrait l'expliquer.

- Article 17 Lait et produits laitiers (Art. 27 de la Directive)

Au point 3, « d'un cas ou d'un foyer ».

Au point 7, b) : écrire : « dispersion d'aérosols » (aérosol est un nom, pas un adjectif).

- Article 18 Matériel génétique (Art. 28 de la Directive)

Au point 3, a) : pour être plus explicite là encore : « toutes les mesures relatives à la zone de protection et à la zone de surveillance, faisant suite à un foyer de FA, ont été levées conformément aux article 24 et 34 » et en c) « effectué sur un prélèvement sanguin réalisé au moins vingt-huit jours après la récolte du sperme ».

- Article 19 Fumier et effluents (Art. 29 de la Directive)

Au point 3 a) « un cas ou un foyer ».

- Article 20 Cuirs et peaux (Art. 30 de la Directive)

Au point 2 a), « un cas ou un foyer ».

- Article 21 Laine, poils, soies (Art. 31 de la Directive)

Au point 2 a), « un cas ou un foyer ».

- Article 22 Autres produits (Art. 32 de la Directive)

Peut-on imaginer dans le titre de l'article : « issus ou élaborés dans la zone de protection » ? Cas de bois de cerfs par exemple.

Au point 2 a), « un cas ou un foyer ».

Au point 2 a), « un cas ou un foyer ».

- Article 23 Aliments, fourrages, foin, paille (Art. 33 de la Directive)

- Article 24 Levée / zone protection (Art. 36 de la Directive)

La forme laisse ici à désirer, en effet, la Directive impose deux conditions qui ressortent mal dans le libellé. On pourrait proposer :

« 1 Les mesures applicables ne peuvent être levées qu'après :

a) l'expiration d'un délai de 15 jours

b) la réalisation d'une enquête épidémiologique.....ayant conclu à une absence....

2 Après la levée..... »

Section 5 : Mesures de Zone de surveillance

- Article 25 Exploitations et mouvements (Art. 37 et 38 de la Directive)

Au point 3 a) :

« constatation » = diagnostic ou déclaration ? « du dernier cas ou foyer ».

« ...résultats sérologiques obtenus auprès d'un laboratoire agréé... ».

Au point 3 c) :

« dans des abattoirs désignés situés dans les zones de surveillance ou de protection... » ?

- Article 26 Viandes fraîches (Art. 39 de la Directive)

Au point 3, « un cas ou un foyer ».

Au point 4, dernier corps de phrase :qui ont été soumises aux mesures prévues au 5 du présent article (on pourrait penser qu'il s'agit du point 5 de l'article 25)

- Article 28 Lait et produits laitiers (Art. 40 de la Directive)

Au point 3, « un cas ou un foyer ».

Au point 7, b) même remarque qu'à l'article 17 : «dispersion d'aérosols.... »

- Article 29 Matériel génétique (Art. 42 de la Directive)

Aux points 2 et 3 a), « cas ou foyer ».

- Article 31 Cuirs et peaux (Art. 42 de la Directive)

Au point 2 a), « un cas ou un foyer ».

- Article 32 Laine, poils, soies (Art. 42 de la Directive)

Au point 2 a), « un cas ou un foyer ».

- Article 33 Autres produits (Art. 42 de la Directive)

Peut-on imaginer dans le titre de l'article : « issus ou élaborés dans la zone de protection » ? (voir article 22).

Au point 2 a), « un cas ou un foyer ».

- Article 34 Levée mesures / zone surveillance (Art. 44 de la Directive)

Proposer comme à l'article 24 une rédaction différente.

« Les mesures.. ne peuvent être levées qu'après :

a) expiration d'un délai de 30 jours...

b) réalisation d'une enquête ...ayant conclu.... »

Section 6 : Régionalisation et vaccination

- Article 35 Régionalisation (Art. 45 et 46 de la Directive)

Au point 3, c) : la Directive prévoit l'isolement des animaux des espèces sensibles expédiés depuis les zones réglementées...jusqu'à ce que l'hypothèse de la présence de toute infection ou contamination éventuelle soit officiellement écartée. Dans le projet d'Arrêté, ce point est omis alors qu'il est spécifié pour les produits au d)

- **Article 36 Banque nationale d'antigène et vaccins** (Art. 49 et Section 10 de la Directive)

Fait-on allusion quelque part à la banque européenne ? Aux liens banques nationales et européenne ?

- **Article 37 Vaccination d'urgence** (Art. 52 et 53 de la Directive)

Au point 1 : Si il l'estime nécessaire

Au point 3, b) : « La vaccination suppressive qui est la vaccination d'urgence pratiquée exclusivement dans les exploitations concernées par un APPDI... ». La Directive stipule : « uniquement à l'intérieur d'une zone de protection » et « exclusivement dans des exploitations clairement identifiées ».

- **Article 38 Zone de surveillance vaccinale** (Art. 52 de la Directive)

Au point 1 : les termes de la Directive apparaissent quelque peu édulcorés : « doivent être soumises à une surveillance intensive (renforcée). Les mouvements des animaux détenus dans ces exploitations sont contrôlés », « restreints » semble un peu faible.

- **Article 39 Mesures de la Période 1 (30 jours après vaccination)** (Art. 54 de la Directive)

Au point 6, b) : on retrouve la dispersion d'aérosols (ou par aérosols).

Expliquer le point 7 ?

Au point 8 b) i 1 et 2, préciser que les examens sérologiques sont effectués dans un laboratoire agréé.

Au point 8 b) ii 1, protéines non « structurales »

Aux points 10 a), 11 a) et 13 a), « d'un cas ou d'un foyer ».

- **Article 41 Enquête dans la zone de vaccination (période 2-A)** (Art. 56 de la Directive)

Au point 1 : « une enquête est conduite dans la zone de vaccination dès la fin des opérations de vaccination d'urgence. » La Directive stipule : « au plus tôt trente jours à compter de la fin des opérations de vaccination d'urgence ».

Au point 3, protéines « non structurales ». Examens sérologiques dans un laboratoire « agréé » ?

- **Article 43 Mesures / période 3** (Art. 58 de la Directive)

Aux points 4 d), 5 d) et 7, préciser que les examens sérologiques sont effectués dans un laboratoire agréé.

Au point 7, 3^{ème} ligne : « ...période mentionnée au 1 doivent être munies... ».

Le point 11, comme le point 7 de l'article 39, pourrait être explicité.

Au point 12 : « ...aux conditions prévues aux 8,9,10,11 et 13 de l'article 39. »

Section 7 : Rétablissement du statut

- **Article 44 sans vaccination d'urgence** (Art. 60 de la Directive)

Troisième ligne : « ...d'un cas ou d'un foyer... ».

- **Article 45 avec vaccination d'urgence** (Art. 61 de la Directive)

En b) : « ...d'un cas ou d'un foyer... », protéines « non structurales », préférer « non structurales » ?

Section 8 : Espèces sauvages

- **Article 47 Espèces sauvages** (Section 15, Art. 85 de la Directive)

Au point 2 : ne pourrait-on pas ajouter : «...tous les animaux sauvages des espèces sensibles capturés ou abattus par des chasseurs... » ? Ceci dit, comme la chasse est fermée une partie de l'année, en dehors de la période durant laquelle la chasse est ouverte, aucun animal ne peut être capturé ou abattu par un chasseur.

Section 9 : Dispositions finales

- Article 48 Dispositions finales

Si la chasse est concernée, le directeur de la nature et des paysages du MEDD est aussi impliqué.

- Annexe

reprise des termes de l'annexe I de la Directive.