



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 19.06.1996
COM(96) 279 final

96/0157 (CNS)
96/0158 (CNS)

Proposition de
DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant, en ce qui concerne *Gyrodactylus salaris*, la directive 91/67/CEE relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture

Proposition de
DIRECTIVE DU CONSEIL

modifiant la directive 93/53/CEE établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons

(présentées par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

La création du marché intérieur a entraîné l'établissement de règles communautaires relatives aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture⁽¹⁾ et de mesures minimales de lutte contre certaines maladies des poissons⁽²⁾. Les présentes propositions visent à modifier les règles communautaires existantes afin

- d'organiser les échanges de salmonidés de façon à prévenir toute introduction du parasite *Gyrodactylus salaris* dans les régions déclarées officiellement indemnes de ce parasite;
- d'introduire une exigence de certification visant à prévenir la propagation des maladies nécrose hématopoïétique infectieuse (NHI) et septicémie hémorragique virale (SHV);
- de mieux aligner les règles communautaires sur les recommandations de l'Office international des épizooties (OIE);
- de limiter le champ d'application de la directive 93/53/CEE aux maladies virales des poissons.

Les trois premiers objectifs seront atteints en modifiant la directive 91/67/CEE du Conseil:

a) Gyrodactylose

La directive 91/67/CEE contient les règles communautaires qui organisent les échanges d'animaux aquatiques afin de prévenir la propagation des maladies graves ("maladies de la liste II"). Les maladies actuellement couvertes par ces règles sont la NHI et la SHV, qui ont des répercussions économiques majeures sur la pisciculture lorsqu'elles sont introduites dans une région qui en était indemne auparavant. Le transport des animaux d'aquaculture n'est possible qu'en provenance de zones ou d'exploitations bénéficiant d'un statut zoosanitaire élevé (indemne de NHI et de SHV) vers des zones ou des exploitations d'un statut zoosanitaire moins élevé.

Des rapports récents ont montré que la gyrodactylose, maladie des salmonidés provoquée par le parasite d'eau douce *Gyrodactylus salaris*, apparaît principalement en Scandinavie (Suède, Finlande, Norvège). Sa présence a aussi été relevée, sans y être officiellement confirmée, dans certains autres États membres. *Gyrodactylus salaris* provoque de lourdes pertes dans les stocks de rivière de saumon de l'Atlantique. D'autres salmonidés, notamment le saumon de la Baltique (variété du saumon de l'Atlantique), la truite commune et la truite arc-en-ciel, peuvent être porteurs non symptomatiques et transmettre ainsi la maladie lors de transferts commerciaux ou de migrations dans les rivières et même d'une rivière à l'autre. L'infection peut être combattue dans les stocks des exploitations par chimiothérapie, mais il est pratiquement impossible de la combattre dans la nature. C'est pourquoi il importe de prévenir la propagation de la maladie dans les zones de la Communauté où son absence est prouvée.

⁽¹⁾ Directive 91/67/CEE du Conseil, du 28 janvier 1991 (JO n° L 46 du 19.2.1991, p. 1), modifiée en dernier lieu par la directive 95/22/CEE (JO n° L 243 du 11.10.1995, p.1).

⁽²⁾ Directive 93/53/CEE du Conseil, du 24 juin 1993 (JO n° L 175 du 17.9.1993, p. 23).

Ainsi, la gyrodactylose présente toutes les caractéristiques permettant de la considérer comme une maladie relevant de la liste II à l'égard de laquelle des mesures communautaires devraient être appliquées de la même façon qu'en ce qui concerne la NHI et la SHV. La mesure proposée vise donc à classer la gyrodactylose parmi les maladies de la liste II et définit les règles suivant lesquelles, d'une part, une zone (bassin versant) ou certaines exploitations peuvent être déclarées indemnes de *Gyrodactylus salaris*, et, d'autre part, les principes en matière de mouvement prévus pour les autres maladies de la liste II sont applicables auxdites zones et exploitations.

b) Certification pour la NHI et pour la SHV

Il apparaît nécessaire d'imposer une exigence de certification en ce qui concerne les poissons, oeufs et gamètes mis sur le marché dans une zone non agréée (non déclarée officiellement indemne de la NHI et de la SHV). L'expérience a montré que, en l'absence d'une telle exigence, des poissons provenant de sites infectés ont été déplacés et ont contaminé des exploitations non infectées situées dans lesdites zones, provoquant ainsi des pertes financières importantes. Cette modification prévoit que les envois seront accompagnés à l'avenir d'un certificat, délivré par l'autorité compétente, attestant que les poissons, oeufs ou gamètes proviennent d'une exploitation non infectée par la NHI ou par la SHV.

c) Dispositions en matière d'échantillonnage

Conformément à la législation communautaire en vigueur, une zone peut obtenir le statut agréé de zone indemne de maladie au terme d'une période de prélèvements et de tests intensifs de quatre ans. Les dispositions adoptées par l'OIE en matière d'obtention du statut agréé prévoient que le statut de zone indemne peut être obtenu au terme d'une période de prélèvements et de tests de deux ans. La présente proposition vise à aligner les dispositions communautaires sur celles de l'OIE.

Le dernier objectif sera atteint en modifiant la directive 93/53/CEE. Il est la conséquence du classement de la gyrodactylose dans les maladies de la liste II, qui rendrait les dispositions de la directive 93/53/CEE applicables à *Gyrodactylus salaris*. Or, ces mesures visent à lutter contre les maladies virales et ne peuvent donc être appliquées en tant que telles au parasite qu'est *Gyrodactylus salaris*. C'est pourquoi le champ d'application de la directive 93/53/CEE doit être limité aux seules maladies virales.

Proposition de
DIRECTIVE DU CONSEIL

16.10.81 (CEE)

modifiant, en ce qui concerne *Gyrodactylus salaris*, la directive 91/67/CEE relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture

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⁾,

vu l'avis du Comité économique et social⁽³⁾,

considérant que *Gyrodactylus salaris* est un parasite d'eau douce des salmonidés susceptible de provoquer une mortalité importante chez *Salmo salar* (saumon de l'Atlantique);

considérant que la maladie aurait de graves répercussions économiques si elle se déclarait dans des régions comprenant des stocks de rivière de *Salmo salar* à l'état sauvage auparavant indemnes de la maladie;

considérant que l'expérience a montré que la maladie peut se propager à partir de régions infectées lors de transferts commerciaux de saumons et d'autres salmonidés;

considérant que, par conséquent, il est nécessaire de prévenir la propagation de la maladie à partir de régions de la Communauté où son absence ne peut pas être prouvée vers des régions dont on peut prouver que le parasite en est absent depuis longtemps;

(¹) JO n° C

(²) JO n° C

(³) JO n° C

considérant qu'il est possible de prévenir la propagation de la maladie au moyen des procédures applicables aux maladies de la liste II de l'annexe A de la directive 91/67/CEE relative aux conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché d'animaux et de produits d'aquaculture⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 95/22/CE⁽⁵⁾;

considérant que, *Salmo salar* étant l'espèce sensible à *Gyrodactylus salaris*, il convient d'appliquer les mesures à ladite espèce;

considérant que, toutefois, le parasite peut être transmis par d'autres espèces de salmonidés et que les mesures doivent donc être étendues à ces espèces;

considérant qu'il convient d'établir les critères destinés à certifier l'absence de *Gyrodactylus salaris*;

considérant qu'il est nécessaire de garantir que la mise sur le marché de poissons provenant d'une zone non agréée ne porte pas atteinte au statut zoosanitaire d'exploitations non infectées situées dans les zones non agréées; que de telles garanties peuvent être obtenues par la certification des envois,

considérant qu'il y a lieu d'adapter aux normes internationales les dispositions en matière de prélèvements et de tests relatives aux maladies des poissons,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 91/67/CEE est modifiée comme suit:

1. À l'article 7:

a) la phrase introductive du paragraphe 1 est remplacée par le texte suivant:

"1. La mise sur le marché de poissons vivants des espèces sensibles à la NHI et à la SHV visées à l'annexe A colonne 2 de la liste II, ainsi que de leurs oeufs et gamètes est soumise aux garanties complémentaires suivantes:"

⁽⁴⁾ JO n° L 46 du 19.2.1991, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° L 243 du 11.10.1995, p. 1.

b) le paragraphe suivant est ajouté au paragraphe 1:

"c) s'ils sont destinés à être introduits dans une exploitation non agréée située dans une zone non agréée, ils doivent être accompagnés, conformément à l'article 11, d'un document de transport conforme au modèle à établir selon la procédure prévue à l'article 26 attestant

- qu'ils répondent aux conditions visées à l'article 3 et qu'ils proviennent d'une exploitation non infectée par la NHI ou par la SHV;
- qu'ils proviennent d'une zone agréée en ce qui concerne la NHI et/ou la SHV ou
- qu'ils proviennent d'une exploitation agréée située dans une zone non agréée en ce qui concerne la NHI et/ou la SHV."

c) le paragraphe 2 est remplacé par les paragraphes suivants:

"2. La mise sur le marché de poissons vivants des espèces sensibles à la gyrodactylose visées à l'annexe A colonne 2 de la liste II est soumise aux garanties complémentaires suivantes:

- a) s'ils sont destinés à être introduits dans une zone agréée en ce qui concerne *Gyrodactylus salaris*, ils doivent être accompagnés, conformément à l'article 11, d'un document de transport conforme au modèle à établir selon la procédure prévue à l'article 26 attestant qu'ils proviennent d'une zone agréée en ce qui concerne *Gyrodactylus salaris*;
- b) s'ils sont destinés à être introduits dans une exploitation qui, bien que non située dans une zone agréée, remplit les conditions visées à l'annexe C I, ils doivent, conformément à l'article 11, être accompagnés d'un document de transport conforme au modèle à établir selon la procédure prévue à l'article 26 attestant qu'ils proviennent d'une zone ou d'une exploitation agréée en ce qui concerne *Gyrodactylus salaris*;

3. La Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 26, peut adapter ou supprimer les garanties complémentaires prévues aux paragraphes 1 et 2 en fonction de la situation zoosanitaire prévalant dans la Communauté ou de l'évolution scientifique."

2. À l'article 9, la première phrase du point 1 est remplacée par le texte suivant:

"Les poissons sensibles à la NHI et à la SHV doivent être abattus et éviscérés avant leur expédition."

3. À l'annexe A:

a) dans la liste II, sous la rubrique "Poissons", les colonnes 1 et 2 sont complétées comme suit:

"Gyrodactylose (<i>Gyrodactylus salaris</i>)"	" <i>Salmo salar</i> (saumon de l'Atlantique) et autres salmonidés"
---	--

b) dans la liste III, sous la rubrique "Poissons", les mots "*Gyrodactylus salaris*" figurant dans la colonne 1 sont supprimés.

4. À l'annexe B point I, la section B est remplacée par le texte suivant:

"B. Octroi de l'agrément

1. Pour être agréée en ce qui concerne la NHI et/ou la SHV, une zone continentale doit répondre aux conditions suivantes:

a) tous les poissons sont exempts de manifestation clinique ou de toute autre manifestation de l'existence de la NHI et/ou de la SHV depuis au moins quatre ans;

b) toutes les exploitations de la zone continentale sont placées sous la surveillance du service officiel. Deux visites de contrôle sanitaire par an pendant deux ans ont été effectuées.

Le contrôle sanitaire a été effectué durant les périodes de l'année pendant lesquelles la température de l'eau est favorable au développement de ces maladies et comportait au moins:

- une inspection des poissons présentant des anomalies,
- un prélèvement, selon un plan établi suivant la procédure prévue à l'article 15, d'échantillons acheminés dans les délais les plus brefs vers un laboratoire agréé en vue de la recherche des agents pathogènes en cause.

Toutefois, les zones qui ont des données historiques concernant l'absence de la NHI et/ou de la SHV peuvent bénéficier d'un agrément si:

- i) leur situation géographique ne doit pas permettre une introduction facile des maladies;
- ii) un système officiel de contrôle a été en fonction durant une période prolongée d'au moins dix ans pendant laquelle:
 - il y a eu une surveillance régulière de chaque élevage;
 - un système de notification des maladies était opérationnel;
 - aucun cas de maladie n'a été notifié;
 - la réglementation en vigueur prévoyait que seuls les poissons, oeufs ou gamètes provenant d'une zone ou d'une exploitation non infectée, soumise à un contrôle officiel et présentant des garanties sanitaires équivalentes pouvaient être introduits dans la zone.

La période de dix ans susvisée peut être réduite à cinq ans en fonction des examens effectués par le service officiel de l'État membre demandeur, et si, outre les conditions visées au premier alinéa, la surveillance régulière de chaque élevage visée au premier alinéa premier tiret a comporté au moins deux visites de contrôle sanitaire par an comportant au moins:

- une inspection des poissons présentant des anomalies;
- un prélèvement d'échantillons d'au moins trente poissons lors de chaque visite.

Les États membres souhaitant bénéficier des dispositions relatives aux données historiques doivent introduire leur demande au plus tard le 31 décembre 1996;

- c) s'il n'existe aucune exploitation dans une zone continentale à agréer, le service officiel a fait procéder, conformément au paragraphe b), à un contrôle sanitaire des poissons, deux fois par an pendant quatre ans, dans la partie aval du bassin versant;
- d) les examens de laboratoire pratiqués sur les poissons prélevés lors des visites de contrôle sanitaire ont donné des résultats négatifs en ce qui concerne les agents pathogènes en cause.
- e) lorsqu'un État membre a demandé l'agrément pour un bassin versant ou une partie de bassin versant qui a son origine dans un État membre voisin, ou qui est commun à deux États membres, les dispositions suivantes sont applicables:
 - il convient que les deux États membres concernés introduisent simultanément une demande d'agrément selon les procédures prévues aux articles 5 ou 10,
 - la Commission, selon la procédure prévue à l'article 26, après examen et contrôle des demandes et évaluation de la situation sanitaire, détermine, si nécessaire, les éventuelles autres dispositions nécessaires à l'octroi de ces agréments.

Les États membres, conformément à la directive 89/608/CEE⁽⁶⁾, s'accordent mutuellement assistance pour l'application de la présente directive et notamment du présent paragraphe.

2. Pour être agréée en ce qui concerne *Gyrodactylus salaris*, une zone continentale doit répondre aux conditions d'agrément établies conformément à la procédure prévue à l'article 26.

⁽⁶⁾ JO n° L 351 du 2.12.1989, p. 34.

Toutefois, un État membre qui estime qu'il est totalement ou en partie indemne de *Gyrodactylus salaris* peut soumettre à la Commission les justifications appropriées, en précisant en particulier:

- i) les résultats des tests de surveillance effectués durant une période prolongée et fondés sur l'identification du parasite ainsi que sur le fait que la maladie est à déclaration obligatoire auprès du service officiel;
- ii) la durée de la surveillance effectuée.

Sur la base des informations susmentionnées, et conformément à la procédure prévue à l'article 26, il peut être décidé d'accorder l'agrément au territoire ou à l'une des parties du territoire de l'État membre demandeur.

5. À l'annexe B point I.C, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

- "2. a) chaque exploitation doit faire l'objet d'une visite de contrôle sanitaire, conforme au point B.1 sous b), deux fois par an, en ce qui concerne la NHI et/ou la SHV; toutefois, les prélèvements sont effectués, chaque année, par roulement, dans 50 % des exploitations de la zone continentale;
- b) le programme de surveillance relatif au maintien de l'agrément en ce qui concerne la gyrodactylose est établi conformément à la procédure prévue à l'article 26."

6. À l'annexe B point II, le paragraphe B est remplacé par le texte suivant:

"B. Octroi de l'agrément

Pour être agréée pour les poissons en ce qui concerne la NHI et/ou la SHV, une zone littorale doit répondre aux conditions énoncées au point I.B paragraphe 1 pour les zones continentales.

Le cas échéant, les dispositions relatives à l'obtention de l'agrément en ce qui concerne la gyrodactylose pour les zones littorales sont établies conformément à la procédure prévue à l'article 26."

7. À l'annexe C point I.A, le point 4 est remplacé par le texte suivant:

"4. elle doit répondre, *mutatis mutandis*, aux conditions énoncées à l'annexe B point I.B. En outre, lorsque l'agrément est demandé sur la base de données historiques avec un système officiel de contrôle depuis une période de dix ans, elle doit avoir été soumise au moins une fois l'an à un contrôle clinique et à un prélèvement d'échantillons en vue de la recherche des agents pathogènes en cause dans un laboratoire agréé;"

8. À l'annexe C point I, le point B est remplacé par le texte suivant:

"B. Maintien de l'agrément

Le maintien de l'agrément est soumis aux garanties prévues à l'annexe B point I.C. Toutefois, les prélèvements relatifs à la NHI et/ou à la SHV doivent être effectués chaque année.

Article 2

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

Lorsque les États membres adoptent les présentes 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 des Communautés européennes.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles,

Par le Conseil

Proposition de
DIRECTIVE DU CONSEIL

96/0158 (CONS)

modifiant la directive 93/53/CEE établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons

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⁾,

vu l'avis du Comité économique et social⁽³⁾,

considérant que 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⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 95/22/CE⁽⁵⁾, définit les conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché des poissons d'aquaculture sensibles aux maladies visées à l'annexe A; que ladite liste comprend des maladies virales telles que la NHI et la SHV et la gyrodactylose, provoquée par la parasite *Gyrodactylus salaris*;

considérant que la directive 93/53/CEE du Conseil, du 24 juin 1993, établissant des mesures communautaires minimales de lutte contre certaines maladies des poissons⁽⁶⁾, telle que modifiée par le traité d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, établit des mesures de lutte contre l'anémie infectieuse du saumon (AIS), la nécrose hématopoïétique infectieuse (NHI) et la septicémie hémorragique virale (SHV);

⁽¹⁾ JO n° C

⁽²⁾ JO n° C

⁽³⁾ JO n° C

⁽⁴⁾ JO n° L 46 du 19.2.1991, p. 1.

⁽⁵⁾ JO n° L 234 du 11.10.1995, p. 1.

⁽⁶⁾ JO n° L 175 du 19.7.1993, p. 23.

considérant que les mesures prévues dans la directive 93/53/CEE sont conçues pour lutter contre les maladies virales; qu'elles ne peuvent donc être appliquées à la gyrodactylose,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 93/53/CEE est modifiée comme suit:

1. L'article premier est remplacé par le texte suivant:

"Article premier

La présente directive définit les mesures communautaires minimales de lutte contre les maladies des poissons visées à l'article 2, points 1 et 2."

2. À l'article 2, le point 1 est remplacé par le texte suivant:

"1) maladies de la liste I: l'anémie infectieuse du saumon visée sur la liste I de l'annexe A de la directive 91/67/CEE;"

3. À l'article 2, le point 2 est remplacé par le texte suivant:

"2) maladies de la liste II: la nécrose hématopoïétique infectieuse et la septicémie hémorragique virale visées sur la liste II de l'annexe A de la directive 91/67/CEE;"

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1er juillet 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. 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 des Communautés européennes.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles,

Par le Conseil

ISSN 0254-1491

COM(96) 279 final

DOCUMENTS

FR

03 10

N° de catalogue : CB-CO-96-286-FR-C

ISBN 92-78-05524-7

Office des publications officielles des Communautés européennes

L-2985 Luxembourg