



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 10.12.1999
COM(1999) 615 final

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

désignant un institut spécifique responsable pour l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques

(présentée par la Commission)

EXPOSÉ DES MOTIFS

La vaccination antirabique des carnivores domestiques suivie d'un contrôle d'efficacité par un titrage d'anticorps apporte une sécurité équivalente à la quarantaine de six mois lors d'introduction sur des territoires indemnes de rage.

S'agissant de la Communauté, la Suède a déjà opté pour ce système alternatif depuis plusieurs années et les autorités suédoises ont procédé à l'agrément des laboratoires habilités à réaliser les titrages d'anticorps requis après vaccination.

Le Royaume-Uni s'est engagé sur la même voie et un système pilote doit être mis en place dès le 1er mois d'avril prochain, la généralisation du nouveau dispositif étant envisagée pour le printemps 2001. A l'instar des autorités suédoises, les services britanniques ont désigné les laboratoires autorisés à pratiquer les analyses requises pour ces mouvements. Un agrément national a été nécessaire en l'absence de laboratoire international ou communautaire de référence pour ces analyses.

Il apparaît nécessaire d'envisager une coordination communautaire de ces procédures d'agrément de laboratoires en désignant un laboratoire communautaire de référence pour ces questions.

La désignation, par le Conseil, de cet établissement est prévue à l'article 10, paragraphe 6, de la directive 92/65/CEE.

Le laboratoire de l'A.F.S.S.A Nancy a été retenu car il est reconnu au plan européen comme l'unité qui rassemble l'expertise générale sur cette question spécifique des titrages d'anticorps post-vaccinaux et qu'il est déjà considéré de fait comme laboratoire de référence en la matière.

Au plan international, le laboratoire de Nancy est laboratoire de référence de l'Office International des Épizooties pour la rage.

L'objet de ce projet de Décision du Conseil est donc la désignation du laboratoire de l'A.F.S.S.A. Nancy comme laboratoire communautaire de référence pour la réalisation des tests sérologiques de contrôle de la vaccination antirabique.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

désignant un institut spécifique responsable pour l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 92/65/CEE du Conseil, du 13 juillet 1992, définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A section I de la directive 90/425/CEE¹, modifiée en dernier lieu par la décision 95/176/CE de la Commission², et notamment son article 10, paragraphe 6,

vu la proposition de la Commission³,

considérant ce qui suit:

- (1) Un système alternatif à la quarantaine pour les introductions de certains carnivores domestiques sur le territoire de certains Etats membres indemnes de la rage a été prévu par la directive 92/65/CEE. Il suppose le contrôle de l'efficacité de la vaccination de ces animaux par un titrage d'anticorps.
- (2) Afin de garantir un système efficace de contrôle des laboratoires qui réaliseront ces analyses, il convient de prévoir un agrément communautaire de ces derniers.
- (3) L'agrément de ces laboratoires doit être coordonné par un laboratoire communautaire de référence pour ces questions.
- (4) Le laboratoire de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments de Nancy remplit les conditions pour être désigné comme laboratoire communautaire de référence pour ces questions.

¹ JO L 268 du 14.9.1992, p. 54.

² JO L 117 du 24.5.1995, p. 23

³

- (5) Ce laboratoire de référence peut bénéficier d'une aide de la Communauté selon les conditions prévues à l'article 28 de la décision 90/424/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, relatif à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire⁴, modifiée en dernier par le règlement (CE) n° 1258/1999⁵,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Le laboratoire de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments de Nancy (AFSSA Nancy), dont les coordonnées figurent en annexe I, est désigné comme institut spécifique responsable pour l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques.

Article 2

Les missions du laboratoire visé à l'article 1er sont précisées en annexe II.

Article 3

Le laboratoire visé à l'article 1er communique aux Etats membres et à la Commission la liste des laboratoires de la Communauté agréés pour la réalisation des tests sérologiques de contrôle de l'efficacité des vaccins antirabiques.

Article 4

Les annexes de la présente décision sont modifiées selon la procédure prévue à l'article 5, paragraphe 2.

Article 5

1. La Commission est assistée par le Comité vétérinaire permanent institué par l'article 1er de la décision 68/361/CEE du Conseil⁶.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, la procédure de réglementation prévue à l'article 5 de la décision 1999/468/CE du Conseil⁷ s'applique dans le respect des dispositions de l'article 7, paragraphe 3, de celle-ci.
3. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à quinze jours.

⁴ JO L 224 du 18.8.1990, p. 19.

⁵ JO L 160 du 26.6.1999, p. 103.

⁶ JO L 255 du 18.10.1968, p. 23

⁷ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Article 6

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil
Le président*

ANNEXE I

A.F.S.S.A Nancy
Laboratoire d'études sur la rage et la pathologie des animaux sauvages
Domaine de Pixérécourt
BP 9
54220 Malzéville
France
Tél : (00.33) 3 83 29 89 50
Fax : (00.33) 3 83 29 89 59
E-mail : maubert@fitech.fr

ANNEXE II

L'institut de référence pour l'établissement des critères nécessaires à la standardisation des tests sérologiques de contrôle de l'activité des vaccins antirabiques est chargé de:

- Coordonner les recherches visant à la mise au point et au perfectionnement des méthodes propres à prévenir l'introduction d'animaux infectés de rage sur le territoire de la Communauté telles que les titrages sérologiques sur les carnivores vaccinés contre la rage,
- Mettre en œuvre la procédure d'agrément des laboratoires pour lesquels les Etats membres ont soumis une demande d'agrément pour les analyses visées au premier tiret,
- Etablir la liste des laboratoires de la Communauté agréés pour la réalisation de ces analyses,
- Fournir toute information utile sur les méthodes d'analyse et les essais comparatifs à ces laboratoires et organiser les sessions de formation et de perfectionnement de leur personnel,
- Organiser les tests interlaboratoires d'aptitude,
- Collaborer avec les laboratoires chargés de ces analyses dans les pays tiers et proposer à la Commission une procédure d'agrément de ces derniers,
- Fournir une assistance scientifique et technique à la Commission et aux Etats membres concernant ces questions, en particulier s'il survient des contestations entre Etats membres sur les résultats d'analyse.