



COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

Bruxelles, le 13.12.2002  
COM(2002) 736 final

2002/0299 (CNS)

Proposition de

**DIRECTIVE DU CONSEIL**

**établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse et modifiant  
la directive 92/46/CEE**

(présentée par la Commission)

## **EXPOSÉ DES MOTIFS**

### **1. INTRODUCTION**

- 1.1. La fièvre aphteuse est une maladie virale hautement contagieuse qui affecte principalement les animaux ongulés. Elle a été décrite pour la première fois en Italie au XVI<sup>e</sup> siècle. En raison de l'ampleur exceptionnelle de ses conséquences économiques, elle figure en première place sur la liste A de l'Office international des épizooties (OIE).
- 1.2. Bien qu'elle n'est ne soit pas dangereuse pour l'homme, la maladie peut, dans des cas exceptionnellement rares, déterminer l'apparition de signes cliniques légers et passagers.

### **2. LA FIÈVRE APHTEUSE DANS LE MONDE: ÉTAT DES LIEUX**

- 2.1. La fièvre aphteuse reste endémique dans des pays tiers voisins des États membres ou pays candidats. Des foyers aigus de fièvre aphteuse ont été enregistrés dans certains pays de la péninsule balkanique en 1996, en Transcaucasie en 1997 et enfin dans certains pays du Maghreb en 1999. La Communauté a fourni des vaccins et du matériel de vaccination à ces pays afin d'éradiquer rapidement la maladie. De nouveaux topotypes et souches exotiques du virus aphteux continuent à apparaître en Turquie en raison de la pénétration du virus depuis des régions situées plus à l'est.
- 2.2. Une bonne part des actions citées ont été menées en étroite coopération avec des institutions internationales, parmi lesquelles, en premier lieu, la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EUFMD), qui est un organe statutaire de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Par l'adoption de la décision 2001/300/CE, la Commission a donné un cadre formel à sa coopération avec l'EUFMD; elle a aussi signé un accord d'exécution sur l'utilisation du fonds d'affection spéciale dédié aux activités permanentes de l'organisation, qui est géré par l'EUFMD et alimenté par la Commission depuis de nombreuses années.
- 2.3. En 2000 et 2001, des foyers ont également été signalés dans des pays précédemment indemnes de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse. Lorsque les pays touchés par la maladie étaient exportateurs de viandes fraîches à destination de la Communauté, ces exportations ont été suspendues en attendant une amélioration de la situation sanitaire, et des mesures communautaires appropriées ont été prises pour que les importations puissent se poursuivre dans des conditions renforcées ne permettant pas au virus de pénétrer par ce biais sur le territoire de la Communauté.
- 2.4. Globalement, la situation en ce qui concerne la fièvre aphteuse exige une vigilance permanente. Des mesures prophylactiques et préventives sont donc nécessaires pour éviter toute introduction du virus aphteux sur le territoire communautaire et dans les troupeaux communautaires à partir des pays limitrophes ou par le biais des importations d'animaux vivants ou de produits d'origine animale.

### 3. HISTORIQUE DES MESURES DE LUTTE PRISES PAR LES ÉTATS MEMBRES

- 3.1. Les mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse sont établies dans la directive 85/511/CEE<sup>1</sup>, modifiée en dernier lieu par l'Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède<sup>2</sup>. L'interdiction de la vaccination prophylactique imposée par la directive 90/423/CEE du Conseil<sup>3</sup> a efficacement contribué à l'amélioration de l'état sanitaire du cheptel communautaire, facilitant ainsi le libre-échange des animaux vivants sensibles et des produits dérivés de ces animaux.
- 3.2. Depuis l'avènement du marché unique et en raison de l'état sanitaire globalement satisfaisant des troupeaux dans les États membres, les mouvements et les échanges d'animaux et de produits animaux ont connu une forte intensification et certaines régions de l'Union européenne sont devenues des régions à forte densité de bétail. Dans ces conditions, un foyer de fièvre aphteuse peut rapidement prendre des proportions épizootiques et engendrer des perturbations à une échelle susceptible de réduire brutalement la rentabilité de l'élevage des animaux domestiques sensibles dans leur ensemble, et plus particulièrement des porcs et des ruminants. L'indemnisation des exploitants touchés et la mise en œuvre des mesures de lutte peut alors exiger d'importantes ressources financières.
- 3.3. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 1992, date de l'interdiction de la vaccination prophylactique dans toute la Communauté, des foyers de fièvre aphteuse dus à l'introduction du virus à partir de pays tiers ont été enregistrés en Italie en 1993 ainsi qu'en Grèce en 1994, 1996 et 2000. L'application des mesures prévues par la directive 85/511/CEE, y compris l'abattage systématique des troupeaux infectés ou contaminés et un contrôle strict des mouvements, ont permis d'éradiquer la maladie.
- 3.4. En 2001, le Royaume-Uni a connu une vaste épidémie de fièvre aphteuse. Plus de 2000 exploitations ont été touchées. En raison de mouvements d'ovins intervenus avant la détection du premier foyer au Royaume-Uni, quelques exploitations en France, en Irlande et aux Pays-Bas ont également été infectées. Dans tous les États membres, un grand nombre d'animaux ont dû être abattus et détruits; les pertes qui en ont résulté sur le plan économique ont affecté, outre les éleveurs, l'ensemble du milieu rural des régions concernées de l'Union européenne. Pour la première fois depuis 1991, un État membre, à savoir les Pays-Bas, a recouru à la vaccination d'urgence, pratiquée conformément aux prescriptions de la directive 85/511/CEE. Toutefois, pour des raisons liées aux restrictions applicables aux échanges internationaux, les animaux vaccinés ont ensuite été abattus afin de rétablir sans délai le statut sanitaire du pays.

---

<sup>1</sup> JO L 315 du 26.11.1985, p. 11.

<sup>2</sup> JO L 1 du 1.1.1995, p. 1.

<sup>3</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 13.

3.5. Au cours de ces dix dernières années, la Communauté a été touchée par des foyers et, dans certains cas, des épidémies de peste porcine classique, une maladie virale contagieuse affectant les porcs domestiques et les porcs sauvages. Cette maladie, et en particulier l'épidémie de 1997/1998, ont engendré des pertes économiques considérables pour la Communauté, les États membres concernés et le monde agricole, en raison de la mise à mort et de la destruction de nombreux animaux, ainsi que, dans certains cas, des restrictions à long terme imposées aux échanges de porcins et de produits dérivés. Toutefois, les implications globales de cette épidémie, sur le plan socio-économique comme en termes de bien-être animal, ont été largement dépassées par les conséquences de l'épidémie de fièvre aphteuse de 2001, du fait, notamment, que cette dernière frappe plusieurs espèces, dont les bovins, est considérablement plus contagieuse et se propage par l'air ou des matières contaminées.

#### **4. PRÉPARATION D'UN BILAN DES MESURES DE LUTTE CONTRE LA FIÈVRE APHTEUSE**

4.1. À la lumière, déjà, de l'expérience acquise en ce qui concerne la peste porcine classique, les mesures prévues par la directive 85/511/CE ont été jugées incomplètes. Pour cette raison, la Commission, en coopération avec des experts de laboratoires, des épidémiologistes et des représentants des administrations vétérinaires de tous les États membres, a commencé en 1998 à réexaminer minutieusement les mesures prévues par cette directive et les décisions d'application fondées sur celle-ci. Par ailleurs, un groupe de travail spécial du comité scientifique vétérinaire a rédigé en 1999 un rapport sur la vaccination d'urgence contre la fièvre aphteuse.

4.2. Ces groupes de travail ont unanimement estimé, à l'instar de la Commission, qu'il était nécessaire de modifier certaines des mesures en vigueur afin de prendre en compte les derniers progrès scientifiques en la matière, l'expérience acquise dans l'éradication des maladies contagieuses importantes et les progrès techniques dans le domaine du diagnostic en laboratoire, et notamment de la vaccination.

4.3. Sur la base des avis émis par les experts, les services de la Commission avaient préparé un projet de proposition pour une nouvelle directive du Conseil relative aux mesures de lutte contre la fièvre aphteuse lorsque, le 20 février 2001, le premier foyer a été signalé de ce qui allait devenir l'une des plus graves épidémies de fièvre aphteuse que l'Europe ait connues.

4.4. Tout au long de cette épidémie, qui a duré environ un an, jusqu'au rétablissement par l'OIE du statut «indemne de fièvre aphteuse» de la Communauté, c'est la Communauté tout entière et non seulement les États membres affectés qui ont subi de sévères restrictions touchant les échanges et les mouvements d'animaux sensibles et de produits issus de ces animaux, au niveau interne et au niveau international.

4.5. L'épidémie de peste porcine classique et la récente épidémie de fièvre aphteuse ont aussi révélé qu'une politique de lutte reposant entièrement sur l'abattage systématique des animaux infectés et contaminés était contestable du point de vue éthique et environnemental et de moins en moins acceptable aux yeux de l'opinion publique.

- 4.6. La crise de la fièvre aphteuse de 2001 a été gérée dans le cadre d'une étroite coopération entre la Commission et les États membres, qui ont adopté et continuellement adapté des mesures de protection renforçant et complétant les dispositions de la directive 85/511/CEE du Conseil. Ces mesures de protection tenaient pleinement compte des mesures qui avaient été précédemment convenues dans les groupes de travail constitués en 1998 aux fins de révision des mesures de lutte contre la maladie en vigueur dans la Communauté. Les États membres ont ainsi pu acquérir une précieuse expérience supplémentaire dans l'application de certaines mesures figurant dans le présent projet de proposition.
- 4.7. À l'issue de la crise de la fièvre aphteuse de 2001, une conférence internationale sur la prévention et la lutte en matière de fièvre aphteuse a été organisée en décembre 2001 en collaboration entre la présidence belge du Conseil et la Commission, afin de tirer les premières conclusions de l'épidémie de cette même année. La conférence a invité la Commission à présenter des propositions législatives appropriées destinées à prévenir l'apparition de tels foyers et, dans l'hypothèse de leur survenue, à réduire autant que possible leurs conséquences néfastes pour l'économie. Il a entre autres été demandé que la vaccination d'urgence devienne un moyen viable de lutte contre la maladie, compte tenu des progrès accomplis dans les techniques de diagnostic en laboratoire. Il a aussi été demandé que les normes des échanges internationaux soient revues de manière à limiter les répercussions économiques néfastes de la vaccination d'urgence pour les pays qui y ont recours.
- 4.8. Au cours de l'année 2001 et particulièrement à la suite de la conférence, une série d'actions ont été lancées dans les États membres, à la Commission et dans le cadre des organisations internationales en vue de réexaminer l'approche en vigueur vis-à-vis de la maladie et de perfectionner les instruments visant à empêcher son apparition ou, le cas échéant, à l'éradiquer.
- 4.9. Au cours de l'année 2001, des modifications importantes ont été apportées aux normes internationales de police sanitaire, avec notamment la description des tests de détection des anticorps anti-protéines non structurales, publiée en août 2001 dans la 4<sup>e</sup> édition du Manuel des normes de l'OIE pour les épreuves de diagnostic et les vaccins.

- 4.10. La deuxième nouveauté importante tient aux modifications du Code zoosanitaire de l'OIE adoptées en 2002 lors de la 70<sup>e</sup> session plénière de l'Office. Ces modifications imposent de définir le statut sanitaire d'un pays en se fondant non seulement sur l'absence de signes cliniques, mais aussi sur des épreuves en laboratoires mettant en évidence l'absence d'infection par la fièvre aphteuse. S'il y a eu vaccination préalable, les tests en laboratoire doivent comprendre la détection des anticorps anti-protéines non structurales, ce qui revient à intégrer au Code zoosanitaire les tests décrits dans le Manuel des normes. En conséquence, le statut «indemne de maladie/d'infection» pour la fièvre aphteuse d'un pays ayant eu recours à la vaccination d'urgence associée à l'élimination par abattage des troupeaux infectés et à une surveillance sérologique postvaccinatoire pratiquée sur les animaux vaccinés au moyen des tests de détection des anticorps anti-protéines non structurales pourrait être rétabli six mois après l'apparition du dernier foyer ou après la fin de l'opération de vaccination, si cette dernière intervient plus tôt. La vaccination d'urgence deviendrait ainsi un instrument de lutte contre la fièvre aphteuse.
- 4.11. Une Commission temporaire sur la maladie de la fièvre aphteuse a été constituée en 2002 par le Parlement européen pour réfléchir à la crise de la fièvre aphteuse de 2001 et en tirer des enseignements généraux au profit des futures stratégies de lutte. Les conclusions de cette commission devront être prises en compte dans l'élaboration du texte définitif de la nouvelle directive.
- 4.12. La Commission considère que le statut internationalement reconnu d'«indemne de fièvre aphteuse sans vaccination» accordé par l'OIE à tous les États membres est un atout précieux qui a facilité la mise en place du marché unique et ouvert des débouchés commerciaux pour tous les États membres.

Pour des raisons techniques et économiques, la Commission et les États membres ont donc décidé de ne pas s'écarter de la politique actuelle d'interdiction de la vaccination prophylactique. La principale de ces raisons est que la fièvre aphteuse n'est pas endémique sur le territoire communautaire; il s'agit donc d'une maladie exotique des animaux comme tant d'autres maladies présentes ailleurs dans le monde. Un virus introduit accidentellement sur le territoire communautaire peut provenir de différentes régions du monde où la maladie est endémique. Compte tenu de la nature du virus, et en particulier de la diversité antigénique qui le caractérise, cette situation pourrait aboutir à ce qu'une vaccination prophylactique effectuée au moyen de souches choisies à l'avance se réduise à une mesure aussi coûteuse qu'inefficace, susceptible en outre d'accroître le risque de propagation cachée de la maladie dans les populations n'ayant pas reçu le vaccin adéquat.

Ni la conférence internationale mentionnée plus haut, ni la commission temporaire du Parlement européen n'ont suggéré le retour à une politique de vaccination prophylactique. En revanche, elles ont demandé que la vaccination d'urgence ne soit plus un dernier recours mais passe davantage au premier plan des stratégies de lutte contre la maladie, en association avec les mesures visant à empêcher la pénétration du virus sur le territoire communautaire ainsi que tout contact du virus avec les animaux sensibles et à renforcer la capacité de réaction des États membres en cas d'apparition d'un foyer.

## **5. LES GRANDES LIGNES DE LA PRÉSENTE PROPOSITION**

- 5.1. Quoique sa préparation ait été lancée bien avant les événements de 2001, la présente proposition tire donc aussi les conséquences des enseignements de cette crise. Compte tenu, toutefois, de la nature de la maladie, il n'existe pas de solution parfaite susceptible de prendre entièrement en compte tous les desiderata de la société civile sur les plans économique, environnemental et éthique. La présente proposition se limite en conséquence à présenter le meilleur compromis actuellement envisageable.
- 5.2. La structure de la proposition s'efforce de respecter l'ordre des événements suivant l'apparition d'un foyer et présente en dernier lieu les mesures à prendre pour se préparer à une telle éventualité.
- 5.3. Il est indispensable d'agir rapidement au premier soupçon de la maladie, afin de pouvoir immédiatement mettre en œuvre des mesures de lutte efficaces une fois que sa présence est confirmée. Ces mesures doivent être modulées par les autorités compétentes et dans certains cas étendues à de vastes zones géographiques et administratives en fonction de la situation épidémiologique de l'État membre concerné. Il doit également être possible d'appliquer à titre préventif un programme d'abattage systématique pour réduire le nombre d'animaux sensibles présents dans les environs d'un foyer de maladie.
- 5.4. Le diagnostic rapide et précis de la maladie ainsi que le typage du virus en cause sont d'une importance capitale et doivent être effectués sous l'égide des laboratoires responsables, qui doivent être organisés en réseau sous la coordination d'un laboratoire de référence désigné par la Commission après consultation des États membres au sein du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale. Contrairement aux précédents avis d'experts, mais dans la ligne de la politique suivie par la Commission au cours de cette dernière décennie, la crise de 2001 a confirmé qu'il y avait lieu de maintenir, dans le plus grand nombre possible d'États membres, la capacité des laboratoires ainsi qu'une expertise et une saine émulation scientifique dans le domaine du diagnostic de la fièvre aphteuse.
- 5.5. Dès l'apparition d'un foyer, il convient d'empêcher toute extension de la maladie en contrôlant soigneusement les mouvements d'animaux et l'utilisation des produits susceptibles d'être contaminés. Le cas échéant, dans des cas d'une gravité exceptionnelle, et notamment dans les secteurs à forte densité de bétail, il peut être nécessaire de recourir à la vaccination. Parallèlement, il faut être conscient qu'il existe des outils suffisamment efficaces pour empêcher toute propagation du virus lorsque des animaux sains provenant de troupeaux détenus en dehors des zones soumises à des restrictions sont abattus ou que leur lait est transformé dans des établissements situés dans des zones réglementées pour des raisons sanitaires.
- 5.6. L'application des principes de régionalisation dans le cadre des mesures de lutte permet de mettre en œuvre des actions rigoureuses dans une région donnée de l'Union sans porter atteinte aux intérêts généraux de la Communauté.

- 5.7. Bien que la forme latente de la fièvre aphteuse chez les ovins soit bien documentée depuis déjà longtemps, les responsables de la lutte contre la maladie ont été pris de court par le rôle d'une ampleur inattendue qu'ont joué ces espèces dans la propagation de l'épizootie au Royaume-Uni en 2001. L'implication des ovins dans l'épizootie a imposé d'élaborer des règles relatives à la surveillance sérologique à appliquer avant tout assouplissement des restrictions imposées aux exploitations ainsi qu'au rétablissement du statut «indemne de maladie/d'infection» d'un pays.
- 5.8. Pour faire face aux cas d'urgence, la Communauté a constitué des réserves d'antigènes de virus aphteux inactivés, stockées dans des banques d'antigènes désignées. Des procédures transparentes et efficaces doivent être définies pour garantir un accès sans retard aux antigènes. En outre, certains États membres ont constitué et alimentent des banques nationales de vaccins et d'antigènes. En vue de protéger le cheptel communautaire et sur la base d'une évaluation des risques, il est nécessaire de prévoir une aide aux pays tiers limitrophes infectés ou menacés par la fièvre aphteuse, notamment en ce qui concerne la fourniture d'urgence d'antigènes ou de vaccins. À la suite, toutefois, de récents événements à caractère politique et, en particulier, des actes commis le 11 septembre 2001, il convient d'accorder une attention renforcée à certains aspects liés à l'agroterrorisme qui imposent un plus haut degré de confidentialité dans la manipulation des données relatives aux stocks d'antigènes. Il y a lieu en conséquence de prendre les dispositions nécessaires de dérogation à certaines procédures de la Commission en matière d'approvisionnement et de limiter l'accès aux informations essentielles.
- 5.9. Conformément à la directive 82/2001/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires<sup>4</sup>, les vaccins contre la fièvre aphteuse ont été soumis à une autorisation de mise sur le marché délivrée par les États membres.
- 5.10. L'article 8 de la directive 82/2001/CE dispose que, dans les situations d'urgence, l'administration de vaccins antiaphteux aux animaux réceptifs des espèces sensibles peut être autorisée, même si ces vaccins n'ont pas reçu d'autorisation de mise sur le marché dans l'État membre concerné. L'antigène nécessaire pour assurer, en cas d'urgence, une protection efficace des animaux des espèces sensibles change très rapidement, de sorte qu'il apparaît judicieux de maintenir cette mesure d'exception.
- 5.11. Toutefois, dans le cadre d'une étroite coopération entre l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (EMEA), l'OIE, le groupe de recherche de la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EUFMD) relevant de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et la Commission européenne, la monographie de la fièvre aphteuse figurant dans la Pharmacopée européenne est en cours de modification de manière à y incorporer des normes relatives aux vaccins antiaphteux imposant des exigences de pureté essentielles pour permettre des tests d'identification des animaux infectés sur une population déjà vaccinée.

---

<sup>4</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

- 5.12. La présence dans les États membres d'un cheptel sensible entièrement non vacciné impose une vigilance et une préparation permanente pour faire face à la maladie. Les plans d'intervention détaillés ont démontré leur efficacité comme outils de prévention. Ces plans d'intervention doivent être revus régulièrement à la lumière des résultats des exercices d'alerte menés en temps réel dans les États membres et il y a lieu d'encourager une étroite coopération entre les États membres dans la réalisation de ces exercices. Lors de la révision des plans d'intervention à la lumière de la présente directive, il conviendra d'y inclure des dispositions relatives à la vaccination d'urgence. Par ailleurs, ces plans d'intervention sont d'une importance cruciale pour assurer la prise en compte des considérations environnementales en cas d'apparition d'un foyer. Ils doivent prévoir une collaboration organisée et bien structurée entre les autorités compétentes en matière vétérinaire et en matière environnementale, de façon à assurer la bonne coordination des actions concernant la sécurité vétérinaire et environnementale.
- 5.13. Afin d'assurer une coopération étroite entre les États membres et la Commission dans la lutte contre la fièvre aphteuse et compte tenu de la nature de la maladie, il convient que la Commission soit habilitée à modifier et à adapter certains aspects techniques des mesures de lutte par le biais d'une procédure du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, conformément aux dispositions de la décision 1999/468/CE du Conseil fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>5</sup>.
- 5.14. Les dispositions des articles 11, 12, 13, 14 et 15 de la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire<sup>6</sup>, modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1258/1999 du Conseil<sup>7</sup>, s'appliquent en cas d'occurrence de la fièvre aphteuse, ainsi que pour l'octroi de l'aide communautaire aux laboratoires de liaison et de référence et aux banques d'antigènes et de vaccins. Toute compensation communautaire versée aux États membres en dédommagement des dépenses consacrées aux mesures de lutte en cas d'apparition de foyers de fièvre aphteuse devrait faire l'objet d'un examen en ce qui concerne l'application des prescriptions minimales établies dans la présente directive.

---

<sup>5</sup> JO L 184 du 28.6.1999, p. 23.

<sup>6</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 19.

<sup>7</sup> JO L 160 du 26.6.1999, p. 103.

Proposition de

**DIRECTIVE DU CONSEIL**

**établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse et modifiant la directive 92/46/CEE**

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37, paragraphe 3,

vu la proposition de la Commission<sup>1</sup>,

vu l'avis du Parlement européen<sup>2</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>3</sup>,

vu l'avis du Comité des régions<sup>4</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) L'une des tâches de la Communauté dans le domaine vétérinaire est d'améliorer l'état sanitaire du cheptel, de manière à accroître la rentabilité de l'élevage et à faciliter les échanges d'animaux et de produits d'origine animale.
- (2) La fièvre aphteuse est une maladie virale hautement contagieuse qui affecte les animaux biongulés. Bien que la fièvre aphteuse n'ait pas d'importance sur le plan de la santé publique, elle figure en première place sur la liste A de l'Office international des épizooties (OIE) en raison de l'ampleur exceptionnelle de ses conséquences économiques.
- (3) La fièvre aphteuse est une maladie à notification obligatoire. Tout foyer doit donc être notifié à la Commission et aux autres États membres par l'État membre affecté, conformément aux prescriptions de la directive 82/894/CEE du Conseil du 21 décembre 1982 concernant la notification des maladies des animaux dans la Communauté<sup>5</sup>.

---

<sup>1</sup> JO C ... du ..., p. ....

<sup>2</sup> JO C ... du ..., p. ....

<sup>3</sup> JO C ... du ..., p. ....

<sup>4</sup> JO C ... du ..., p. ....

<sup>5</sup> JO L 378 du 31.12.1982, p. 58. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2000/556/CE de la Commission (JO L 235 du 19.9.2000, p. 27).

- (4) Les mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse sont établies dans la directive 85/511/CEE du Conseil du 18 novembre 1985 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse<sup>6</sup>.
- (5) À la suite de l'adoption de la directive 90/423/CEE du Conseil du 26 juin 1990 modifiant la directive 85/511/CEE établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, de la directive 64/432/CEE relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine et de la directive 72/462/CEE concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine, de viandes fraîches ou de produits à base de viande en provenance des pays tiers<sup>7</sup>, la vaccination prophylactique contre la fièvre aphteuse a été interdite dans l'ensemble de la Communauté à partir du 1<sup>er</sup> janvier 1992.
- (6) Des mesures préventives sont nécessaires pour éviter la pénétration de la maladie de la fièvre aphteuse sur le territoire de la Communauté et dans le cheptel communautaire à partir de pays voisins ou au travers de l'introduction dans la Communauté d'animaux vivants ou de produits d'origine animale. Rien n'indique qu'un ou plusieurs des foyers de fièvre aphteuse signalés depuis l'interdiction de la vaccination prophylactique puissent être attribués à des importations réalisées conformément à la législation communautaire et soumises aux contrôles vétérinaires effectués aux postes d'inspection frontaliers en application de la directive 91/496/CEE du Conseil du 15 juillet 1991 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté et modifiant les directives 89/662/CEE, 90/425/CEE et 90/675/CEE<sup>8</sup>, et de la directive 90/675/CEE du Conseil du 10 décembre 1990 fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté<sup>9</sup>.
- (7) Dans le contexte du marché unique et de l'état sanitaire globalement satisfaisant des troupeaux, les échanges d'animaux et de produits animaux ont connu une forte intensification et certaines régions de la Communauté comptent des secteurs à forte densité de bétail.
- (8) L'épizootie de fièvre aphteuse qui a frappé certains États membres en 2001 a montré qu'en raison des mouvements et échanges intensifs d'animaux sensibles à la maladie, tout foyer peut prendre rapidement des proportions épizootiques et engendrer des perturbations à une échelle susceptible de réduire brutalement la rentabilité de l'élevage des animaux domestiques sensibles et d'autres secteurs de l'économie rurale. Des ressources financières substantielles peuvent alors se révéler nécessaires pour indemniser les exploitants touchés et mettre en œuvre des mesures de lutte.

---

<sup>6</sup> JO L 315 du 26.11.1985, p. 11. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

<sup>7</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 13.

<sup>8</sup> JO L 268 du 24.9.1991, p. 56. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

<sup>9</sup> JO L 373 du 31.12.1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/43/CE (JO L 162 du 1.7.1996, p. 1).

- (9) Lors de la crise de la fièvre aphteuse de 2001, la Commission a renforcé les mesures communautaires de lutte prévues par la directive 85/511/CEE en adoptant des mesures de protection, conformément à la directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits dans la perspective de la réalisation du marché intérieur<sup>10</sup> et à la directive 89/662/CEE du Conseil du 11 décembre 1989 relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur<sup>11</sup>.
- (10) La Commission a aussi arrêté en 2001 des décisions relatives aux conditions régissant le recours à la vaccination d'urgence conformément à la directive 85/511/CEE. Ces conditions ont été définies en tenant compte des recommandations du rapport établi en 1999 par le Comité scientifique de la santé et du bien-être des animaux sur la stratégie de vaccination d'urgence contre la fièvre aphteuse<sup>12</sup>.
- (11) La présente directive doit prendre en compte le rapport établi en 1998 par un groupe d'experts des États membres sur la révision de la législation communautaire relative à la fièvre aphteuse<sup>13</sup>, qui fait état de l'expérience acquise par les États membres lors de l'épizootie de 1997, ainsi que les conclusions de la conférence internationale sur la prévention et la lutte en matière de fièvre aphteuse qui s'est tenue à Bruxelles en décembre 2001<sup>14</sup>.
- (12) La présente directive doit prendre en compte la résolution du Parlement européen sur l'épizootie de fièvre aphteuse de 2001 dans l'Union européenne<sup>15</sup> et les conclusions de la Commission temporaire du Parlement européen sur la maladie de la fièvre aphteuse.
- (13) Les recommandations du rapport de la trentième session de la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse (EUFMD) relevant de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) sur les «normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo»<sup>16</sup>, établi en 1993, doivent également être prises en compte.
- (14) La présente directive doit prendre en compte les modifications apportées au Code zoosanitaire de l'OIE et au Manuel des normes de l'OIE pour les épreuves de diagnostic et les vaccins.

---

<sup>10</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 29. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49).

<sup>11</sup> JO L 395 du 30.12.1989, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/118/CEE (JO L 62 du 15.3.1993, p. 49).

<sup>12</sup> [http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/out22\\_en.pdf](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/scah/out22_en.pdf)

<sup>13</sup> Document de travail VI/6319/98, rév. 1.

<sup>14</sup> <http://www.cmlag.fgov.be/fr/conference.html>

<sup>15</sup> JO C 21 E du 24.1.2002, p. 339.

<sup>16</sup> Document de travail VI/6684/96.

- (15) Il est nécessaire de prendre des mesures dès que la présence de la maladie est soupçonnée, afin de permettre une lutte immédiate et efficace une fois sa présence confirmée. Ces mesures doivent être modulées par les autorités compétentes en fonction de la situation épidémiologique de l'État membre concerné. Toutefois, elles doivent également être renforcées par des mesures spécifiques de protection définies conformément à la législation communautaire.
- (16) Il importe qu'un diagnostic rapide et précis de la maladie et le typage du virus en cause soient effectués sous l'égide d'un réseau de laboratoires nationaux dans les États membres. Le cas échéant, la coopération entre les laboratoires nationaux doit être assurée par un laboratoire communautaire de référence désigné par la Commission conformément à la procédure du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale établi par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires<sup>17</sup>.
- (17) En ce qui concerne le diagnostic différentiel de la fièvre aphteuse en laboratoire, il y a lieu de prendre en compte les dispositions de la décision de la Commission du 4 juillet 2000 établissant des procédures de diagnostic, des méthodes d'échantillonnage et des critères pour l'appréciation des résultats des tests en laboratoire de confirmation et de diagnostic différentiel de la maladie vésiculeuse du porc<sup>18</sup>.
- (18) Les mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse doivent reposer en premier lieu sur le dépeuplement des troupeaux infectés par la mise à mort des animaux des espèces sensibles infectés et contaminés, qui doit avoir lieu sans délai et conformément aux dispositions de la directive 93/119/CEE du Conseil du 22 décembre 1993 sur la protection des animaux au moment de leur abattage ou de leur mise à mort<sup>19</sup>.
- (19) En cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, il y a lieu de prendre en compte des aspects liés à la protection de l'environnement, notamment en établissant une étroite coopération entre les autorités compétentes en matière vétérinaire et en matière environnementale. Aux termes de la directive 96/61/CE du Conseil du 24 septembre 1996 relative à la prévention et à la réduction intégrées de la pollution<sup>20</sup>, les installations destinées à l'élimination ou à la valorisation des carcasses et déchets d'animaux d'une certaine capacité de traitement sont soumises à un permis d'environnement intégré.
- (20) Dès l'apparition d'un foyer, il faut empêcher toute extension de la maladie en contrôlant soigneusement les mouvements d'animaux et l'utilisation des produits susceptibles d'être contaminés. Lorsque cela se justifie, et notamment dans les zones à forte densité de bétail, il peut être nécessaire à cet effet de recourir à la vaccination d'urgence.

---

<sup>17</sup> JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

<sup>18</sup> JO L 167 du 7.7.2000, p. 22.

<sup>19</sup> JO L 340 du 31.12.1993, p. 21.

<sup>20</sup> JO L 257 du 10.10.1996, p.26.

- (21) Le nettoyage et la désinfection doivent constituer une partie intégrante du dispositif communautaire de lutte contre la fièvre aphteuse. L'utilisation des désinfectants doit répondre aux exigences de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides<sup>21</sup>.
- (22) Le sperme, les ovules et les embryons des animaux des espèces sensibles infectés par le virus aphteux peuvent contribuer à propager la maladie et doivent en conséquence être soumis à des restrictions venant en complément des exigences de police sanitaire définies pour les échanges intracommunautaires par les directives suivantes:
- directive 88/407/CEE du Conseil du 14 juin 1988 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme surgelé d'animaux de l'espèce bovine<sup>22</sup>;
- directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine<sup>23</sup>;
- 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/CEE<sup>24</sup>.
- (23) Lorsqu'un foyer apparaît, il peut être nécessaire d'appliquer des mesures de lutte non seulement aux animaux infectés des espèces sensibles, mais aussi aux animaux infectés d'espèces non sensibles, à savoir notamment les volailles, qui peuvent être des vecteurs passifs de transmission du virus. Lors de l'épizootie de fièvre aphteuse de 2001, des restrictions ont également été appliquées aux mouvements d'équidés depuis les exploitations détenant des animaux sensibles ou voisines de telles exploitations. En outre, une certification spécifique a été exigée, en sus des dispositions prévues par la directive 90/426/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers<sup>25</sup>, afin de contrôler les échanges d'équidés originaires d'États membres touchés par la fièvre aphteuse.

---

<sup>21</sup> JO L 123 du 24.4.1998, p. 1.

<sup>22</sup> JO L 194 du 22.7.1988, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

<sup>23</sup> JO L 302 du 19.10.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 94/113/CE de la Commission (JO L 53 du 24.2.1994, p. 23).

<sup>24</sup> JO L 268 du 14.9.1992, p. 54. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1282 de la Commission (JO L 187 du 16.7.2002, 187, p.13).

<sup>25</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 42. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2002/160/CE de la Commission (JO L 53 du 23.2.2002, p. 37).

(24) En matière de police sanitaire, les dispositions régissant la mise sur le marché, les échanges et les importations dans la Communauté de produits animaux destinés à la consommation humaine sont établies dans les directives suivantes:

la directive 64/433/CEE du Conseil du 26 juin 1964, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches<sup>26</sup>,

la directive 72/461/CEE du Conseil du 12 décembre 1972, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches<sup>27</sup>,

la directive 77/99/CEE du Conseil du 21 décembre 1976 relative à des problèmes sanitaires en matière de production et de commercialisation de produits à base de viande et de certains autres produits d'origine animale<sup>28</sup>,

la directive 80/215/CEE du Conseil du 22 janvier 1980, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches<sup>29</sup>,

la directive 91/495/CEE du Conseil du 27 novembre 1990 concernant les problèmes sanitaires et de police sanitaire relatifs à la production et à la mise sur le marché de viandes de lapin et de viandes de gibier d'élevage<sup>30</sup>,

la directive 94/65/CE du Conseil du 14 décembre 1994, établissant les exigences applicables à la production et à la mise sur le marché de viandes hachées et de préparations de viandes<sup>31</sup>.

(25) Ces directives sont remplacées. Pour faciliter les références, le traitement qui doit être appliqué aux viandes et produits à base de viande issus d'animaux des espèces sensibles afin d'assurer la destruction du virus de la fièvre aphteuse est décrit dans les annexes VII à IX. Ces annexes ont été établies sur la base des directives citées et conformément aux recommandations de l'OIE.

---

<sup>26</sup> JO L 121 du 29.7.1964, p. 2012/64. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 95/23/CE (JO L 243 du 11.10.1995, p. 7).

<sup>27</sup> JO L 302 du 31.12.1972, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

<sup>28</sup> JO L 26 du 31.1.1977, p. 85. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 97/76/CE (JO L 10 du 16.1.1998, p. 25).

<sup>29</sup> JO L 47 du 21.2.1980, p. 4. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède.

<sup>30</sup> JO L 268 du 24.9.1991, p. 41. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 94/65/CE (JO L 368 du 31.12.1994, p. 10).

<sup>31</sup> JO L 368 du 31.12.1994, p. 10.

- (26) La directive 92/46/CEE du Conseil du 16 juin 1992 arrêtant les règles sanitaires pour la production et la mise sur le marché de lait cru, de lait traité thermiquement et de produits à base de lait<sup>32</sup> fixe les dispositions applicables au traitement du lait issus d'animaux détenus à l'intérieur des périmètres de surveillance établis conformément aux mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse. Les dispositions de cette directive sont insuffisantes, car elles ne couvrent pas le traitement du lait provenant de zones de protection ou d'animaux vaccinés. En outre, les prescriptions de la directive en matière de traitement du lait destiné à la consommation humaine vont au-delà des exigences du code de l'OIE relatives à la destruction du virus aphteux dans le lait, ce qui cause des difficultés logistiques liées à l'élimination des importantes quantités de lait refusées par les fabricants produits lactés. Il y a lieu d'introduire dans la directive des dispositions plus détaillées en matière de collecte et de transport de lait issus d'animaux d'espèces sensibles dans des zones soumises à des mesures de lutte contre la fièvre aphteuse. Les prescriptions relatives au traitement du lait et des produits laitiers qui figurent à l'annexe IX de la présente directive sont conformes aux recommandations de l'OIE pour la destruction du virus aphteux susceptible de se trouver dans le lait et les produits laitiers. Il y a lieu de modifier en conséquence la directive 92/46/CE du Conseil.
- (27) En ce qui concerne les produits d'origine animale, il y a lieu de prendre en compte la directive 92/118/CEE du Conseil du 17 décembre 1992, définissant les conditions de police sanitaire ainsi que les conditions sanitaires régissant les échanges et les importations dans la Communauté de produits non soumis, en ce qui concerne lesdites conditions, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, chapitre I, de la directive 89/662/CEE et, en ce qui concerne les pathogènes, de la directive 90/425/CEE<sup>33</sup>. Certaines dispositions de la directive 92/118/CEE du Conseil ont été intégrées au règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil du 3 octobre 2002 établissant les règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine<sup>34</sup>.
- (28) L'application des principes de régionalisation devrait permettre de mettre en œuvre des mesures de lutte rigoureuses, parmi lesquelles la vaccination d'urgence, dans un secteur bien défini de la Communauté sans pour autant mettre en danger les intérêts généraux de la Communauté.

---

<sup>32</sup> JO L 268 du 14.9.1992, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 96/23/CE (JO L 125 du 23.5.1996, p. 10).

<sup>33</sup> JO C 103 E du 30.4.2002, p. 58. (COM 2001/748 final - 2000/0259 (COD))<sup>33</sup> JO L 62 du 15.3.1993, p. 49. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 2001/7/CE de la Commission (JO L 2 du 5.1.2001, p. 27).

<sup>34</sup> JO L 273 du 10.10.2002, p. 1.

- (29) La directive 64/432/CEE du Conseil du 26 juin 1964 relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine<sup>35</sup> contient une définition des régions. La décision 2000/807/CE de la Commission du 11 décembre 2000 établissant la forme codifiée et les codes relatifs à la notification des maladies des animaux en application de la directive 82/894/CEE du Conseil et abrogeant les décisions 84/90/CEE et 90/442/CEE<sup>36</sup> définit les régions administratives des États membres aux fins des mesures de lutte contre les maladies et des procédures de notification des maladies.
- (30) Pour pouvoir faire face aux situations d'urgence, la Communauté a, conformément à la décision 91/666/CEE du Conseil du 11 décembre 1991 constituant des réserves communautaires de vaccins antiaphteux<sup>37</sup>, rassemblé et entreposé sur des sites désignés des réserves d'antigènes antiaphteux désactivés, et constitué la banque communautaire d'antigènes et de vaccins. Des procédures transparentes et efficaces doivent être définies pour garantir un accès sans retard aux antigènes. En outre, certains États membres ont constitué et alimentent des banques nationales de vaccins et d'antigènes.
- (31) La directive 82/2001/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires<sup>38</sup> prévoit que tout médicament vétérinaire, hormis de rares exceptions, doit faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché pour pouvoir être commercialisé dans la Communauté. Ladite directive fixe en outre les critères régissant l'octroi des autorisations de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, parmi lesquels les médicaments vétérinaires immunologiques. Aux termes de cette directive, les États membres peuvent permettre l'utilisation, sous certaines conditions, de médicaments immunologiques vétérinaires sans autorisation de mise sur le marché en cas de maladie épidémique grave. La fièvre aphteuse constitue potentiellement une maladie épidémique grave. Compte tenu du fait que l'antigène nécessaire pour assurer une protection efficace des animaux des espèces sensibles en cas d'urgence change très rapidement, les vaccins antiaphteux bénéficient de la dérogation prévue par la directive.
- (32) Il convient que le laboratoire communautaire de référence conseille la Commission et les États membres sur la nécessité de disposer de vaccins et d'antigènes, notamment lorsque des souches de virus sont détectées contre lesquelles les vaccins produits à partir des antigènes stockés dans les banques communautaires d'antigènes et de vaccins n'assurent pas une protection suffisante.
- (33) À titre de précaution, compte tenu du risque de libération intentionnelle du virus aphteux, il y a lieu de soumettre à des procédures spécifiques l'approvisionnement en antigènes destinés à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins ainsi que la publication de certains renseignements relatifs aux mesures de lutte contre la maladie.

---

<sup>35</sup> JO L 121 du 29.7.1964, p. 1977/64. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1226/2002 de la Commission (JO L 179 du 9.7.2002, 187, p.13).

<sup>36</sup> JO L 326 du 22.12.2000, p. 80.

<sup>37</sup> JO L 368 du 21.12.1991, p. 21. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2001/181/CE (JO L 66 du 8.3.2001, p. 39).

<sup>38</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

- (34) La présence dans les États membres d'un cheptel sensible entièrement non immunisé impose une vigilance et une préparation permanente pour faire face à la maladie. L'épizootie de fièvre aphteuse de 2001 a une fois de plus démontré la nécessité de disposer de plans d'intervention détaillés. Tous les États membres disposent actuellement de plans d'intervention approuvés par la décision 93/455/CEE de la Commission du 23 juillet 1993 portant approbation de certains plans d'intervention destinés à la lutte contre la fièvre aphteuse<sup>39</sup>. Ces plans d'intervention doivent être revus régulièrement, à la lumière, entre autres, des résultats des exercices d'alerte en temps réel menés dans les États membres ainsi que de l'expérience acquise lors de l'épizootie de 2001, et également dans le but d'y incorporer des mesures de protection de l'environnement. Il y a lieu d'encourager les États membres à organiser et à réaliser ces exercices en étroite coopération les uns avec les autres, dans le cadre de programmes transfrontaliers.
- (35) En vue de protéger le cheptel communautaire et sur la base d'une évaluation des risques, il convient de prévoir une aide aux pays tiers limitrophes infectés ou menacés par la fièvre aphteuse, notamment en ce qui concerne la fourniture d'urgence d'antigènes ou de vaccins. Ces dispositions se conçoivent toutefois sans préjudice des accords conclus individuellement entre les pays tiers concernés et la Communauté sur l'accès à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins.
- (36) La décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire<sup>40</sup> s'applique en cas d'apparition de la fièvre aphteuse; elle prévoit l'octroi d'une aide financière à des laboratoires de référence et banques d'antigènes ou de vaccins. Toute compensation communautaire versée aux États membres en dédommagement des dépenses consacrées aux mesures de lutte en cas d'apparition de foyers de fièvre aphteuse devrait faire l'objet d'un examen en ce qui concerne, au moins, le respect des prescriptions minimales établies dans la présente directive.
- (37) Afin d'assurer une coopération étroite entre les États membres et la Commission dans la lutte contre la fièvre aphteuse et compte tenu de la nature de la maladie, il convient que la Commission soit habilitée à modifier et à adapter certains aspects techniques des mesures de lutte. Le cas échéant, il convient que toute modification ou adaptation ainsi décidée par la Commission se fonde sur les résultats d'une mission d'inspection vétérinaire menée conformément à la décision 98/139/CE de la Commission du 4 février 1998 fixant certaines modalités relatives aux contrôles sur place dans le domaine vétérinaire effectués par des experts de la Commission dans les États membres<sup>41</sup>.
- (38) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission<sup>42</sup>.

---

<sup>39</sup> JO L 213 du 24.8.1993, p. 20. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2001/96/CE (JO L 35 du 6.2.2001, p. 52).

<sup>40</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 19. Décision modifiée en dernier lieu par la décision 2001/572/CE (JO L 203 du 28.7.2001, p. 16).

<sup>41</sup> JO L 38 du 12.2.1998, p. 10.

<sup>42</sup> JO L 184 du 17.7.1999, p.23.

- (39) Il convient que les États membres établissent des règles relatives aux sanctions applicables en cas de violation des dispositions de la présente directive et en assurent l'application. Ces sanctions doivent être effectives, proportionnées et dissuasives.
- (40) Conformément au principe de proportionnalité, il est nécessaire et approprié, dans la perspective de l'objectif fondamental consistant à assurer le maintien et, en cas d'apparition de la fièvre aphteuse, le rétablissement rapide du statut «indemne de maladie/d'infection» de tous les États membres vis-à-vis de cette maladie, d'établir des règles relatives aux mesures visant à renforcer la préparation de la lutte contre la maladie, à éradiquer dans les plus brefs délais les éventuels foyers, au moyen, le cas échéant, de la vaccination d'urgence, et à en limiter les effets néfastes sur la production et les échanges de bétail et de produits d'origine animale. La présente directive se limite à ce qui est nécessaire pour atteindre les objectifs poursuivis, conformément à l'article 5, paragraphe 3, du traité.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

## **Chapitre premier**

### **Objet, champ d'application et définitions**

#### *Article premier*

##### **OBJET ET CHAMP D'APPLICATION**

1. La présente directive établit:
  - a) les mesures communautaires minimales de lutte à appliquer en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, quel que soit le type de virus en cause;
  - b) certaines mesures préventives visant à sensibiliser et à mieux préparer les autorités compétentes et les milieux agricoles à la fièvre aphteuse.
2. Les États membres demeurent libres de prendre des mesures plus strictes dans le domaine d'application de la présente directive, notamment en rapport avec les articles 35 et 43.

#### *Article 2*

##### **DÉFINITIONS**

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «*animal d'une espèce sensible*»: tout animal domestique ou sauvage de l'ordre des *artiodactyles*, qui regroupe les *ruminants*, les *porcins* et les *camélidés*, présent dans une exploitation;

- b) *«exploitation»*: tout établissement agricole ou autre installation, situé sur le territoire national d'un État membre, dans lequel des animaux d'espèces sensibles sont élevés ou détenus de manière permanente ou temporaire. Sont toutefois exclues de cette définition les parties de ces établissements ou installations utilisées pour le logement des personnes, les abattoirs, les moyens de transport, les postes d'inspection frontalière ainsi que les zones clôturées dans lesquelles des animaux d'espèces sensibles sont détenus et peuvent être chassés, dès lors que lesdites zones couvrent une superficie trop vaste pour qu'il soit possible d'y appliquer les mesures prévues à l'article 10;
- c) *«troupeau»*: un animal ou un groupe d'animaux détenus sur une exploitation et constituant une unité épidémiologique. Lorsque l'exploitation compte plusieurs troupeaux, chacun d'entre eux constitue une unité distincte et possède le même statut sanitaire;
- d) *«propriétaire»*: toute personne ou tout groupe de personnes, physiques ou morales, qui ont la propriété d'un animal d'une espèce sensible ou sont chargées de pourvoir à leur entretien, que ce soit ou non à titre onéreux;
- e) *«autorité compétente»*: l'autorité centrale d'un État membre compétente pour effectuer les contrôles vétérinaires ou zootechniques, ou toute autorité à laquelle elle aura délégué cette compétence;
- f) *«vétérinaire officiel»*: le vétérinaire désigné par l'autorité compétente de l'État membre;
- g) *«autorisation»*: l'autorisation écrite des autorités compétentes, dont toutes les copies nécessaires doivent être disponibles pour les inspections ultérieures, conformément à la législation pertinente de l'État membre concerné;
- h) *«période d'incubation»*: le temps écoulé entre le moment de l'infection et l'apparition des signes cliniques de la fièvre aphteuse, à savoir, aux fins de la présente directive, 14 jours pour les bovins et porcins et 21 jours pour les ovins, les caprins et tout autre animal d'une espèce sensible;
- i) *«animal suspect d'être infecté»*: tout animal d'une espèce sensible, ou sa carcasse, présentant des symptômes cliniques, des lésions post mortem ou des réactions aux tests de laboratoire laissant valablement suspecter la présence de fièvre aphteuse;
- j) *«animal suspect d'être contaminé»*: tout animal d'une espèce sensible susceptible, d'après les informations épizootiologiques recueillies, d'avoir été exposé directement ou indirectement au virus aphteux;
- k) *«cas de fièvre aphteuse»* ou *«animal infecté par la fièvre aphteuse»*: tout animal d'une espèce sensible, ou sa carcasse, chez lequel:
- des signes cliniques ou des lésions post mortem évoquant la fièvre aphteuse ont fait l'objet d'une confirmation officielle, ou
  - la présence de fièvre aphteuse a été officiellement confirmée au vu des résultats de tests de laboratoire effectués conformément aux annexes XIII et XIV.

- l) «*foyer de fièvre aphteuse*»: le fait, pour une exploitation détenant des animaux d'espèces sensibles, de répondre à un ou plusieurs des critères énoncés à l'annexe I.
- m) «*foyer primaire*»: le foyer au sens de l'article 2, point d), de la directive 82/894/CEE;
- n) «*mise à mort*»: la mise à mort d'animaux au sens de l'article 2, point 6), de la directive 93/119/CEE;
- o) «*abattage*»: l'abattage, au sens de l'article 2, paragraphe 7, de la directive 93/119/CEE, d'animaux qui, au vu des données épidémiologiques, des diagnostics cliniques ou des résultats des tests de laboratoire, ne sont pas considérés comme infectés ou contaminés par le virus aphteux, y compris l'abattage ordonné pour des motifs de bien-être animal;
- p) «*transformation*»: l'un des traitement prévus pour les matières à haut risque par le règlement (CE) n° 1774/2002 du Parlement européen et du Conseil établissant les règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine, appliqué de manière à éviter le risque de propagation du virus de la fièvre aphteuse;
- q) «*régionalisation*»: la délimitation d'une *zone réglementée* dans laquelle des restrictions sont imposées aux mouvements ou échanges de certains animaux ou produits animaux, conformément à l'article 45, dans le but d'empêcher la pénétration du virus aphteux dans la *zone indemne* libre de toute restriction au sens de la présente directive;
- r) «*région*»: une zone correspondant à la définition donnée à l'article 2, paragraphe 2, point p), de la directive 64/432/CEE;
- s) «*sous-région*»: une zone visée à l'annexe de la décision 2000/807/CE;
- t) «*banque communautaire d'antigènes et de vaccins*»: des locaux appropriés désignés conformément à la présente directive pour l'entreposage des réserves communautaires d'antigènes anti-virus aphteux concentrés inactivés en vue de la production de vaccins antiaphteux et de médicaments immunologiques (vaccins) reconstitués à partir de ces antigènes et autorisés conformément à la directive 82/2001/CE;
- u) «*vaccination d'urgence*»: la vaccination visée à l'article 50, paragraphe 1;
- v) «*vaccination préventive*»: la vaccination d'urgence pratiquée dans les exploitations situées dans une zone désignée afin de protéger les animaux d'espèces sensibles se trouvant dans cette zone contre la propagation du virus aphteux par l'air ou par des matières contaminées, avec l'intention d'y maintenir les animaux en vie après vaccination;
- w) «*vaccination suppressive*»: la vaccination d'urgence pratiquée exclusivement dans le cadre d'une politique d'élimination par abattage systématique dans une exploitation ou une région notoirement infectées par la fièvre aphteuse, lorsqu'il est impératif de réduire de toute urgence la quantité de virus circulant et le risque de propagation du virus au-delà des limites de l'exploitation ou de la région, avec l'intention d'éliminer les animaux concernés après vaccination;

- x) «*déchets de cuisine*»: tous déchets d'aliments provenant de la restauration, de l'hôtellerie ou des cuisines, y compris des cuisines industrielles et domestiques.

## **Chapitre II**

### **Prévention et lutte contre la fièvre aphteuse**

#### **SECTION 1**

#### **NOTIFICATION DE LA FIÈVRE APHTEUSE**

##### *Article 3*

#### **NOTIFICATION DE LA FIÈVRE APHTEUSE**

1. Les États membres veillent à ce que:
  - a) la fièvre aphteuse soit classée par l'autorité compétente comme maladie à déclaration obligatoire;
  - b) le propriétaire et toute personne s'occupant d'animaux, accompagnant des animaux en cours de transport ou surveillant des animaux sont tenus de déclarer sans délai à l'autorité compétente ou au vétérinaire officiel la présence, avérée ou suspectée, de la fièvre aphteuse et de tenir les animaux infectés ou suspectés de l'être à distance des lieux où d'autres animaux d'espèces sensibles risquent d'être infectés ou contaminés par le virus aphteux;
  - c) les vétérinaires, les vétérinaires officiels, les responsables des laboratoires et des laboratoires vétérinaires, officiels ou privés, et toute personne en contact dans le cadre de sa profession avec des animaux d'espèces sensibles ou des produits issus de ces animaux, sont tenus de déclarer sans délai aux autorités compétentes toute information qu'ils ont pu obtenir sur la présence, avérée ou suspectée, de la fièvre aphteuse, avant toute intervention officielle dans le cadre de cette directive.
2. Sans préjudice des dispositions communautaires existantes en matière de notification des foyers de maladies des animaux, tout État membre concerné par l'apparition confirmée d'un foyer de fièvre aphteuse sur son territoire déclare la présence de la maladie à la Commission et aux autres États membre et leur fournit les informations et rapports visés à l'annexe II.

## SECTION 2

### MESURES À METTRE EN ŒUVRE EN CAS DE SUSPICION DE FIÈVRE APHTEUSE

#### *Article 4*

#### MESURES À METTRE EN ŒUVRE EN CAS DE SUSPICION DE FIÈVRE APHTEUSE

1. Les États membres veillent à ce que les mesures prévues aux paragraphes 2 à 6 soient appliquées en cas de présence dans une exploitation d'un ou plusieurs animaux suspects d'être infectés ou contaminés.
2. Le vétérinaire officiel met immédiatement en œuvre, sous sa surveillance, les moyens d'investigation officiels afin de confirmer ou d'infirmer la présence de la maladie et, en particulier, procède, ou fait procéder, au prélèvement des échantillons nécessaires à la réalisation d'un examen de laboratoire comme prescrit à l'annexe 2.
3. Dès que la suspicion d'infection a été déclarée, l'autorité compétente place l'exploitation visée au paragraphe 1 sous surveillance officielle et s'assure notamment:
  - a) qu'un recensement soit effectué de toutes les catégories d'animaux d'espèces sensibles présentes dans l'exploitation et que soient relevés, pour chacune d'elles, le nombre d'animaux déjà morts et le nombre d'animaux infectés ou contaminés, ou suspectés de l'être;
  - b) que le recensement visé au point a) soit actualisé pour tenir compte des animaux d'espèces sensibles nés ou morts pendant la période de suspicion et que ces informations soient fournies à toute demande par le propriétaire et vérifiées lors de chaque visite par les autorités compétentes;
  - c) que tous les stocks de lait, produits laitiers, viandes, produits à base de viande, carcasses, cuirs et peaux, laines, sperme, embryons, ovules, lisier, fumier, aliments pour animaux et litière se trouvant dans l'exploitation fassent l'objet de relevés et que ces relevés soient tenus à jour;
  - d) qu'aucun animal d'une espèce sensible n'entre ni ne sorte de l'exploitation, sauf dans le cas des exploitations constituées de différentes unités de production épidémiologiques au sens de l'article 18, et que tous les animaux d'espèces sensibles de l'exploitation soient maintenus dans leurs locaux d'hébergement ou dans d'autres lieux permettant leur isolement;
  - e) que les moyens appropriés de désinfection soient utilisés aux entrées et sorties des bâtiments ou locaux hébergeant des animaux d'espèces sensibles, ainsi qu'à celles de l'exploitation;
  - f) qu'une enquête épidémiologique soit effectuée conformément à l'article 13.

## *Article 5*

### **MOUVEMENTS EN PROVENANCE OU À DESTINATION DE L'EXPLOITATION EN CAS DE SUSPICION DE FIÈVRE APHTEUSE**

1. Les États membres veillent à ce qu'en sus des mesures visées à l'article 4, les mouvements soient interdits en provenance ou à destination de toute exploitation dans laquelle la présence d'un foyer de fièvre aphteuse est suspectée. Cette interdiction s'applique en particulier:
  - a) aux sorties de viandes, carcasses, lait et produits laitiers, sperme, ovules et embryons d'animaux d'espèces sensibles ou d'aliments pour animaux, ustensiles, objets ou autres matières, telles que laines, cuirs et peaux, soies, déchets animaux, lisier, fumier ou toute autre substance susceptible de transmettre la fièvre aphteuse;
  - b) aux mouvements d'animaux d'espèces non sensibles au virus aphteux;
  - c) aux entrées ou sorties de personnes;
  - d) aux entrées ou sorties de véhicules.
2. À titre de dérogation à l'interdiction visée au paragraphe 1, point a), lorsque le stockage du lait dans l'exploitation soulève des difficultés, l'autorité compétente peut soit décider la destruction du lait dans l'exploitation, soit autoriser l'expédition du lait, sous contrôle vétérinaire et pour autant que soit utilisé un moyen de transport équipé de manière à éviter tout risque de propagation du virus aphteux, jusqu'au lieu le plus proche pour y être détruit ou y subir un traitement assurant la destruction du virus aphteux;
3. À titre de dérogation aux interdictions visées au paragraphe 1, points b), c) et d), l'autorité compétente peut autoriser les mouvements en provenance ou à destination de l'exploitation concernée sous réserve du respect de toutes les conditions considérées comme nécessaires pour éviter la propagation du virus aphteux.

## *Article 6*

### **EXTENSION DES MESURES À D'AUTRES EXPLOITATIONS**

L'autorité compétente étend les mesures prévues aux articles 4 et 5 à d'autres exploitations dans le cas où leur localisation, la configuration des lieux ou des contacts avec les animaux de l'exploitation visée à l'article 4 laissent soupçonner l'éventualité d'une contamination.

## *Article 7*

### **ZONE DE CONTRÔLE TEMPORAIRE**

1. Lorsque la situation épidémiologique l'exige, notamment en cas de forte densité d'animaux d'espèces sensibles, de mouvements importants d'animaux ou de personnes en contact avec des animaux d'espèces sensibles, de retards dans la déclaration de suspicion ou d'informations insuffisantes sur l'origine et les voies d'introduction possibles du virus aphteux, l'autorité compétente met en place une zone de contrôle temporaire.
2. Les mesures visées aux articles 4 et 5 s'appliquent aux exploitations situées dans la zone de contrôle temporaire détenant des animaux d'espèces sensibles.
3. Les mesures applicables dans la zone de contrôle temporaire peuvent être complétées par l'interdiction provisoire de tous mouvements d'animaux de toute espèce dans une zone plus étendue ou sur l'ensemble du territoire d'un État membre pour une durée maximale de 72 heures.

## *Article 8*

### **PROGRAMME D'ÉRADICATION PRÉVENTIVE**

L'autorité compétente peut, sur la base d'informations épidémiologiques ou d'autres éléments probants, mettre en œuvre un programme d'éradication préventive comprenant l'élimination préventive des animaux d'espèces sensibles détenus dans l'exploitation et susceptibles d'être contaminés et, si cela est jugé nécessaire, dans des unités épidémiologiques de production ou des exploitations voisines.

Dans ce cas, le prélèvement d'échantillons et l'examen clinique des animaux d'espèces sensibles sont effectués comme prescrit à l'annexe III.

L'autorité compétente informe la Commission avant la mise en œuvre des mesures prévues par le présent article.

## *Article 9*

### **MAINTIEN DES MESURES**

Les mesures visées aux paragraphes 4 à 7 ne sont levées par les États membres qu'une fois la suspicion de fièvre aphteuse officiellement infirmée.

**SECTION 3**  
**MESURES À METTRE EN ŒUVRE LORSQU'UN FOYER DE FIÈVRE APHTEUSE EST CONFIRMÉ**

*Article 10*

**MESURES À METTRE EN ŒUVRE LORSQU'UN FOYER DE FIÈVRE APHTEUSE EST CONFIRMÉ**

1. Dès la confirmation d'un foyer de fièvre aphteuse, les États membres veillent à ce que les mesures ci-après, en sus de celles prévues aux articles 4 à 6, soient appliquées immédiatement à l'exploitation concernée.

a) Tous les animaux d'espèces sensibles détenus dans l'exploitation sont mis à mort.

Dans des cas exceptionnels, les animaux d'espèces sensibles peuvent être mis à mort sur le site le plus proche destiné à cet effet, sous contrôle officiel, en veillant à éviter tout risque de propagation du virus aphteux pendant le transport et la mise à mort. L'État membre concerné informe la Commission de l'existence de tels cas exceptionnels et des actions menées.

b) Avant ou pendant la mise à mort des animaux d'espèces sensibles, le vétérinaire officiel veille à ce que tous les échantillons nécessaires à l'enquête épidémiologique visée à l'article 13 soient prélevés comme prescrit à l'annexe III et en nombre suffisant.

L'autorité compétente peut décider que les dispositions de l'article 4, paragraphe 2, ne s'appliquent pas en cas d'apparition d'un foyer secondaire épidémiologiquement lié à un foyer primaire pour lequel des prélèvements ont déjà été pratiqués conformément audit article, pourvu qu'un nombre suffisant d'échantillons appropriés aient été prélevés pour les besoins de l'enquête épidémiologique visée à l'article 13.

c) Les carcasses des animaux d'espèces sensibles morts dans l'exploitation ou qui y ont été mis à mort en application du point a) ci-dessus sont traitées sans délai, sous surveillance officielle, de manière à éviter tout risque de propagation du virus aphteux. L'élimination des carcasses s'effectue de préférence par des procédés d'équarrissage, dans des installations agréées à cet effet. Lorsqu'en raison de circonstances particulières les carcasses doivent être enfouies ou brûlées, sur site ou hors site, ces opérations sont effectuées conformément aux dispositions préparées à l'avance dans le cadre des plans d'intervention visés à l'article 72 et, en particulier, dans le respect de la législation communautaire et nationale en matière d'environnement et de santé publique.

d) Tous les produits et matières visées à l'article 4, paragraphe 3, point c), sont traités, conformément aux instructions du vétérinaire officiel, de manière à assurer la destruction de toute trace du virus aphteux, puis éliminés conformément à la législation communautaire relative aux déchets.

2. Au terme de la mise à mort et de la transformation des animaux d'espèces sensibles et de la destruction des matières visées à l'article 4, paragraphe 3, point c), les États membres veillent à ce que:
  - a) les bâtiments utilisés pour l'hébergement des animaux mis à mort, leurs abords, les véhicules utilisés pour le transport des animaux et tous les autres bâtiments susceptibles d'être contaminés soient nettoyés et désinfectés comme prescrit à l'article 11;
  - b) lorsqu'il est raisonnable de suspecter que les secteurs utilisés pour l'hébergement des personnes ou les espaces de bureaux de l'exploitation aient pu être contaminés par le virus aphteux, que ces zones soient également désinfectées par les moyens appropriés;
  - c) le repeuplement de l'exploitation ait lieu conformément à l'annexe V.

### *Article 11*

#### **NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**

1. Les États membres veillent à ce que les opérations de nettoyage et de désinfection, qui constituent une partie intégrante des mesures prévues par la présente directive, fassent l'objet d'une documentation adéquate et soient menées, sous surveillance officielle, conformément aux instructions du vétérinaire officiel, à l'aide de désinfectants officiellement reconnus par l'autorité compétente, de même que les concentrations auxquels ils sont utilisés, comme conformes aux exigences de la directive 98/8/CE en matière de produits biocides vétérinaires, de manière à assurer la destruction du virus de la fièvre aphteuse.
2. Les États membres veillent à ce que les opérations de nettoyage et de désinfection soient menées de manière à limiter autant que faire se peut tout effet nuisible sur l'environnement.
3. Les États membres mettent tout en œuvre pour que les désinfectants utilisés, faisant appel à la technologie la plus avancée, se caractérisent à la fois par l'efficacité de leur pouvoir de désinfection et la plus faible nocivité possible en termes d'environnement et de santé publique.
4. Les États membres veillent à ce que les opérations de nettoyage et de désinfection se déroulent conformément aux prescriptions de l'annexe IV.

## *Article 12*

### **TRAÇABILITÉ ET TRAITEMENT DES PRODUITS ET MATIÈRES DÉRIVÉS D'ANIMAUX TOUCHÉS PAR UN FOYER DE FIÈVRE APHTEUSE OU AYANT ÉTÉ EN CONTACT AVEC DE TELS ANIMAUX**

Les États membres veillent à ce que les produits et matières visés à l'article 4, paragraphe 3, point c), issus d'animaux d'espèces sensibles et collectées dans une exploitation où un foyer de fièvre aphteuse a été confirmé, ainsi que le sperme, les ovules et les embryons prélevés sur des animaux d'espèces sensibles présents dans cette exploitation au cours de la période comprise entre l'introduction probable de la maladie dans l'exploitation et l'application des mesures officielles, soient recherchés et transformés ou, dans le cas des produits autres que le sperme, les ovules et les embryons, soumis, sous contrôle officiel, à un traitement de nature à assurer la destruction et à éviter tout risque de propagation du virus aphteux.

## *Article 13*

### **ENQUÊTE ÉPIZOOTIOLOGIQUE**

1. Les États membres veillent à ce que les enquêtes épizootiologiques relatives aux foyers de fièvre aphteuse soient menées par des vétérinaires ayant reçu une formation spéciale, au moyen de questionnaires élaborés dans le cadre des plans d'intervention visés à l'article 72, afin de garantir le caractère normalisé, rapide et ciblé de ces enquêtes. Les enquêtes portent au minimum sur:
  - a) la durée de la période pendant laquelle la fièvre aphteuse peut avoir été présente dans l'exploitation avant d'avoir été suspectée ou déclarée;
  - b) l'origine possible du virus aphteux présent dans l'exploitation et l'identification des autres exploitations détenant des animaux suspectés d'avoir été infectés ou contaminés à partir de cette même origine;
  - c) l'étendue de l'infection ou de la contamination possibles d'animaux d'espèces sensibles autres que des bovins ou des porcins;
  - d) les mouvements de personnes, véhicules et matières visées à l'article 4, paragraphe 3, point c), susceptibles d'avoir permis au virus aphteux de circuler à partir ou à destination des exploitations en cause.
2. Les États membres informent la Commission et les autres États membres de l'épidémiologie et de la propagation du virus aphteux et les tiennent régulièrement au fait de l'évolution de la situation.

### **MESURES SUPPLÉMENTAIRES À METTRE EN ŒUVRE LORSQU'UN FOYER DE FIÈVRE APHTEUSE EST CONFIRMÉ**

1. L'autorité compétente peut ordonner qu'outre les animaux d'espèces sensibles, d'autres animaux présents sur une exploitation où un foyer de fièvre aphteuse a été confirmé soient mis à mort et éliminés de manière à éviter tout risque de propagation du virus aphteux et tout effet néfaste sur l'environnement.

Toutefois, les dispositions du paragraphe 1 ne s'appliquent pas aux animaux d'espèces non sensibles à la fièvre aphteuse, en particulier les chiens et les équidés, qu'il est possible d'isoler, de nettoyer et de désinfecter efficacement, pourvu qu'ils soient identifiés individuellement, dans le cas des équidés, conformément à la législation communautaire, de manière à pouvoir en contrôler les mouvements.

2. L'autorité compétente peut appliquer les mesures prévues à l'article 10, paragraphe 1, point a), dans des unités de production épidémiologiques ou des exploitations voisines lorsque des informations épidémiologiques ou d'autres éléments probants laissent soupçonner qu'elles puissent être contaminées. L'application de ces dispositions fait l'objet d'une notification à la Commission, si possible au préalable. Dans ce cas, les mesures concernant le prélèvement d'échantillons et les examens cliniques des animaux sont mises en œuvre comme prescrit à l'annexe III.
3. Dès la confirmation du premier foyer de fièvre aphteuse, l'autorité compétente prend toutes les dispositions jugées utiles en prévision d'une opération de vaccination d'urgence sur un territoire d'une superficie au moins équivalente à la zone de surveillance établie en application de l'article 21.

#### **SECTION 4**

#### **MESURES À METTRE EN ŒUVRE DANS LES CAS PARTICULIERS**

##### *Article 15*

#### **MESURES À METTRE EN ŒUVRE EN CAS D'APPARITION D'UN FOYER DE FIÈVRE APHTEUSE AUX ABORDS OU À L'INTÉRIEUR DE CERTAINS LIEUX À VOCATION NON AGRICOLE**

1. Lorsqu'un foyer de fièvre aphteuse menace de contaminer des animaux des espèces sensibles se trouvant dans un laboratoire, un zoo, une réserve naturelle ou un espace clôturé, ou dans des organismes, instituts ou centres agréés conformément à l'article 13, paragraphe 2, de la directive 92/65/CE, et lorsque des animaux sont détenus à des fins scientifiques ou pour des raisons de préservation des espèces ou des races menacées, l'État membre concerné veille à ce que toutes les mesures de biosécurité adaptées soient prises afin de protéger ces animaux de l'infection. Il peut s'agir, notamment, de restreindre l'accès aux établissements publics ou de soumettre cet accès à des conditions particulières.
2. Lorsque la présence d'un foyer de fièvre aphteuse est confirmée dans un des lieux visés au paragraphe 1, l'État membre concerné peut décider de déroger aux dispositions de l'article 10, paragraphe 1, point a), pour autant qu'il ne soit pas porté atteinte aux intérêts fondamentaux de la Communauté, et en particulier à la situation zoosanitaire des autres États membres, et que toutes les mesures nécessaires soient mises en œuvre pour empêcher la propagation du virus de la fièvre aphteuse. La Commission est informée immédiatement de cette décision.

## *Article 16*

### **MESURES À METTRE EN ŒUVRE DANS LES ABATTOIRS, LES POSTES D'INSPECTION FRONTALIERS ET LES MOYENS DE TRANSPORT**

1. Lorsque la présence d'un foyer de fièvre aphteuse est confirmée dans un abattoir, un poste d'inspection frontalier établi conformément à la directive 91/496/CEE ou un moyen de transport, l'autorité compétente veille à ce que les mesures suivantes soient mises en œuvre dans les lieux ou les moyens de transports contaminés:
  - a) tous les animaux des espèces sensibles se trouvant dans ces lieux ou ces moyens de transport concernés sont mis à mort immédiatement;
  - b) les carcasses des animaux susceptibles d'avoir été infectés et contaminés sont détruites sous contrôle officiel, de manière à éviter tout risque de propagation du virus aphteux et toute atteinte à l'environnement;
  - c) les autres déchets d'origine animale, y compris les abats, des animaux susceptibles d'avoir été infectés et contaminés sont détruits sous contrôle officiel, de manière à éviter tout risque de propagation du virus aphteux et à respecter la législation communautaire sur les déchets;
  - d) le nettoyage et la désinfection des bâtiments et du matériel, y compris les véhicules ou les moyens de transport, ont lieu sous le contrôle du vétérinaire officiel, conformément à l'article 11 et aux instructions établies par l'autorité compétente;
  - e) une enquête épidémiologique est effectuée conformément à l'article 13.
2. Les États membres veillent à ce que les mesures prévues à l'article 19 soient mises en œuvre dans les exploitations en contact.
3. Les États membres veillent à ce qu'aucun animal ne soit réintroduit pour abattage, inspection ou transport dans les locaux ou les moyens de transport visés au paragraphe 1 jusqu'à ce qu'au moins 24 heures se soient écoulées après la fin des opérations de nettoyage et de désinfection prévues au paragraphe 1, point d).

## *Article 17*

### **EXAMEN DES MESURES**

La Commission examine la situation en ce qui concerne les cas particuliers visés à l'article 15 dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et ce, dans les meilleurs délais. Les mesures nécessaires pour prévenir la propagation du virus de la fièvre aphteuse, notamment en ce qui concerne la régionalisation au sens de l'article 45 et la vaccination d'urgence au sens de l'article 52, sont adoptées en respectant la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3.

**SECTION 5**  
**EXPLOITATIONS COMPRENANT DIFFÉRENTES UNITÉS ÉPIDÉMIOLOGIQUES ET**  
**EXPLOITATIONS EN CONTACT**

*Article 18*

**EXPLOITATIONS COMPRENANT DIFFÉRENTES UNITÉS DE PRODUCTION ÉPIDÉMIOLOGIQUES**

1. Dans le cas des exploitations comprenant deux ou plusieurs unités de production distinctes, l'autorité compétente peut, à titre exceptionnel et après évaluation minutieuse des risques, déroger aux prescriptions de l'article 10, paragraphe 1, point a), pour ce qui est des unités de production saines d'une exploitation infectée.
2. La dérogation prévue au paragraphe 1 n'est accordée que lorsque le vétérinaire officiel a confirmé, au moment de l'investigation officielle visée à l'article 4, paragraphe 2, qu'avant la date d'identification du foyer de fièvre aphteuse dans l'exploitation, les conditions ci-après, qui visent à empêcher la propagation du virus aphteux entre les unités de production visées au paragraphe 1, ont été réunies pendant une période d'une durée au moins égale à deux périodes d'incubation.
  - a) La structure et la taille des locaux permettent un isolement complet de l'hébergement et de l'entretien des animaux des espèces sensibles, y compris un isolement atmosphérique;
  - b) les opérations relatives aux différentes unités de production, et en particulier la gestion des étables et la conduite des pâturages, l'alimentation des animaux, l'enlèvement du fumier ou des engrais, sont totalement séparées et exécutées par des personnes différentes;
  - c) les machines, l'équipement, les installations, les instruments et les dispositifs de désinfection utilisés dans ces unités sont totalement séparés.
3. En ce qui concerne le lait, une dérogation à l'article 10, paragraphe 1, point d), peut être accordée aux exploitations de production laitière pour autant que:
  - a) ces exploitations satisfassent aux conditions visées au paragraphe 2;
  - b) les opérations de traite de chaque unité soient effectuées séparément;
  - c) le lait ait fait l'objet, selon la destination prévue, d'au moins un des traitements décrits dans la partie A et la partie B de l'annexe IX.
4. Lorsqu'une dérogation est accordée conformément au paragraphe 1, les États membres fixent à l'avance les modalités d'application de celle-ci. Ils en informent la Commission et fournissent des précisions concernant les mesures prises.

## *Article 19*

### **EXPLOITATIONS EN CONTACT**

1. Sont considérées comme exploitations en contact les exploitations dans lesquelles le vétérinaire officiel constate ou estime, selon des informations confirmées, que le virus de la fièvre aphteuse a pu être introduit à la suite de mouvements de personnes, d'animaux, de produits d'origine animale, de véhicules ou par tout autre moyen, soit à partir d'autres exploitations dans l'exploitation visée à l'article 4, paragraphe 1, ou à l'article 10, paragraphe 1, soit à partir de l'exploitation visée à l'article 4, paragraphe 1, dans d'autres exploitations.
2. Les exploitations en contact sont placées sous surveillance officielle conformément à l'article 4, paragraphe 3, cette surveillance n'étant levée que lorsque la présence suspectée du virus de la fièvre aphteuse dans ces exploitations en contact est officiellement infirmée conformément aux exigences en matière d'enquête prévues à l'annexe III.
3. L'autorité compétente interdit la sortie des animaux des espèces sensibles des exploitations en contact pendant une durée correspondant à la période d'incubation indiquée pour les espèces concernées à l'article 2, point h). Elle peut toutefois, par dérogation à l'article 4, paragraphe 3, point d), autoriser le transport direct des animaux des espèces sensibles jusqu'à un abattoir, sous contrôle officiel, en vue d'un abattage d'urgence.

Avant d'accorder une telle dérogation, le vétérinaire officiel effectue au moins les examens cliniques prévus au point 1 de l'annexe III.

4. Lorsque l'autorité compétente considère que la situation épidémiologique le permet, elle peut limiter la définition d'exploitation en contact au sens du paragraphe 1 à une unité de production épidémiologique de l'exploitation et aux animaux qui en font partie, pour autant que cette unité de production épidémiologique réponde aux exigences de l'article 18.
5. Lorsque l'existence d'un lien épidémiologique entre l'apparition de la fièvre aphteuse et certains lieux à vocation non agricole, abattoirs, postes d'inspection frontaliers ou moyens de transport ne peut être exclue, les États membres veillent à ce que les mesures prévues aux articles 15 et 16 s'appliquent à ces lieux à vocation non agricole, abattoirs, postes d'inspection frontaliers et moyens de transport.

## *Article 20*

### **COORDINATION DES MESURES**

La Commission peut examiner la situation en ce qui concerne les exploitations visées aux articles 18 et 19, dans le cadre du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, aux fins de l'adoption, conformément à la procédure établie à l'article 89, paragraphe 3, des mesures nécessaires afin d'assurer la coordination des mesures mises en œuvre par les États membres en vertu des articles 18 et 19.

## **SECTION 6**

### **ZONES DE PROTECTION ET DE SURVEILLANCE**

#### *Article 21*

#### **CRÉATION DE ZONES DE PROTECTION ET DE SURVEILLANCE**

1. Les États membres veillent à ce que, pour le moins, les mesures prévues aux paragraphes 2, 3 et 4 soient prises immédiatement, dès confirmation de la présence de la fièvre aphteuse.
2. L'autorité compétente délimite, autour du foyer de fièvre aphteuse visé au paragraphe 1, une zone de protection d'un rayon minimal de 3 km et une zone de surveillance d'un rayon minimal de 10 km. La délimitation géographique de ces zones tient compte des frontières administratives, des obstacles naturels, des moyens de contrôle et des progrès technologiques permettant de prévoir la propagation probable du virus aphteux par voie aérienne ou autre, et est revue, s'il y a lieu, en prenant en considération ces éléments.
3. L'autorité compétente veille à ce que les zones de protection et de surveillance soient signalées par des panneaux de taille suffisante postés à leur entrée sur les routes.
4. Afin d'assurer une parfaite coordination de l'ensemble des mesures nécessaires à l'éradication rapide de la fièvre aphteuse, des centres nationaux et locaux d'urgence, tels que prévus aux articles 74 et 76, sont créés. Aux fins de l'enquête épidémiologique visée à l'article 13, ces centres sont assistés par un groupe d'experts conformément à l'article 78.
5. Les États membres collaborent pour le traçage des viandes fraîches, des produits à base de viandes, du lait cru et des produits à base de lait cru dérivés d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de production et produits entre la date estimée d'introduction du virus aphteux et la date d'entrée en vigueur des mesures prévues au paragraphe 2. Les viandes fraîches, les produits à base de viandes, le lait cru et les produits à base de lait cru sont traités conformément aux articles 25, 26 et 27, respectivement, ou conservés jusqu'à ce que l'hypothèse d'une éventuelle contamination par le virus aphteux soit officiellement écartée.

#### *Article 22*

#### **MESURES APPLICABLES AUX EXPLOITATIONS SITUÉES DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce qu'au moins les mesures ci-après soient appliquées dans la zone de protection:
  - a) un relevé de l'ensemble des exploitations détenant des animaux des espèces sensibles et un recensement de tous les animaux présents dans ces exploitations sont effectués et tenus à jour;

- b) toutes les exploitations détenant des animaux des espèces sensibles sont régulièrement soumises à une inspection vétérinaire, exécutée de manière à éviter la propagation du virus aphteux éventuellement présent dans les exploitations et comprenant la vérification des conditions générales d'hygiène et des mesures destinées à empêcher l'introduction ou la prolifération du virus aphteux;
  - c) les animaux des espèces sensibles ne sortent pas de l'exploitation dans laquelle ils sont détenus.
2. Par dérogation au paragraphe 1, point c), les animaux des espèces sensibles peuvent être transportés directement et sous contrôle officiel jusqu'à un abattoir situé dans la même zone de protection en vue d'un abattage d'urgence ou, si cette zone ne compte pas d'abattoirs, jusqu'à un abattoir situé hors de la zone, désigné par l'autorité compétente.

Les mouvements d'animaux ne sont autorisés par l'autorité compétente que lorsqu'un examen de tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation, effectué par le vétérinaire officiel, a permis d'exclure la présence d'animaux suspects d'être infectés ou d'avoir été contaminés. La viande de ces animaux est soumise aux dispositions de l'article 25.

### *Article 23*

#### **RASSEMBLEMENTS ET MOUVEMENTS DANS LA ZONE DE PROTECTION**

Les États membres veillent à ce que les activités suivantes soient interdites dans la zone de protection:

- a) les foires, marchés, expositions et autres rassemblements d'animaux des espèces sensibles, y compris le ramassage et la distribution;
- b) la monte itinérante en ce qui concerne les animaux des espèces sensibles;
- c) l'insémination artificielle des animaux des espèces sensibles, à l'exception de l'insémination artificielle pratiquée par l'éleveur au moyen de sperme issu d'animaux détenus dans l'exploitation.

### *Article 24*

#### **TRANSPORT D'ANIMAUX DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce que, dans la zone de protection, le transport d'animaux des espèces sensibles soit interdit. L'autorité compétente peut étendre cette interdiction:
- a) au transport d'animaux des espèces non sensibles dans ou en dehors de la zone de protection, en tenant compte des restrictions applicables aux mouvements des équidés visées au point 4 de l'annexe VI;
  - b) au transit de toutes les espèces d'animaux à travers la zone de protection;

- c) aux rassemblements de personnes pouvant donner lieu à des contacts avec des animaux des espèces sensibles, lorsqu'il existe un risque de propagation du virus aphteux.
2. Les autorités compétentes peuvent déroger aux interdictions visées au paragraphe 1 pour:
- a) le transit de toutes les espèces d'animaux effectué à travers la zone de protection, en empruntant exclusivement les grands axes routiers ou ferroviaires;
  - b) les animaux des espèces sensibles dont il a été certifié par le vétérinaire officiel qu'ils proviennent d'exploitations situées en dehors des zones réglementées et dont le transport s'effectue selon des itinéraires déterminés en vue d'un abattage d'urgence dans des abattoirs désignés, pour autant qu'après la livraison le moyen de transport soit nettoyé et désinfecté sous contrôle vétérinaire dans l'abattoir et que cette décontamination soit notée dans le carnet de route du moyen de transport.

#### *Article 25*

#### **MESURES RELATIVES AUX VIANDES FRAÎCHES PRODUITES DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de viandes fraîches, de viandes hachées et de préparations de viandes dérivées d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection.
2. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de viandes fraîches, de viandes hachées et de préparations de viandes issues d'animaux des espèces sensibles produites dans la zone de protection.
3. Les États membres s'assurent que les viandes fraîches, les viandes hachées et les préparations de viandes visées au paragraphe 1 soient munies de la marque prévue à l'article 5 *bis* de la directive 72/461/CEE du Conseil (cachet recouvert d'une croix) et soient ensuite transportées dans des récipients hermétiquement clos jusqu'à un établissement désigné par les autorités compétentes pour y être transformées en produits à base de viande traités conformément aux dispositions de l'annexe VII.
4. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes qui ont été produites à une date antérieure d'au moins 21 jours à la date estimée de l'apparition du foyer primaire dans l'exploitation et qui, depuis leur production, ont été stockées et transportées séparément des viandes produites après cette date. Ces viandes doivent être facilement reconnaissables des viandes qui ne peuvent être expédiées hors de la zone de protection, au moyen d'un marquage clair réalisé selon la législation communautaire.

5. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 2 ne s'applique pas aux viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes provenant d'établissements situés dans la zone de protection dans lesquels les conditions suivantes sont respectées:
- a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;
  - b) seules les viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes décrites au paragraphe 4, ou les viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes issues d'animaux élevés et abattus en dehors de la zone de protection, sont transformées dans l'établissement;
  - c) toutes les viandes fraîches, viandes hachées ou préparations de viandes susvisées sont munies de la marque de salubrité prévue au chapitre XI de l'annexe I de la directive 64/433/CEE ou, dans le cas des viandes issues d'autres biongulés, de la marque de salubrité prévue au chapitre III de l'annexe I de la directive 91/495/CEE, ou encore, dans le cas des viandes hachées et préparations de viandes, de la marque de salubrité prévue au chapitre VI de l'annexe I de la directive 95/65/CE;
  - d) toutes les viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes susvisées sont clairement identifiées et sont séparées, durant le transport et l'entreposage, des viandes fraîches, viandes hachées et préparations de viandes qui ne peuvent être expédiées hors de la zone de protection conformément à la présente directive.
6. L'autorité compétente certifie que les conditions visées au paragraphe 5 en ce qui concerne les viandes fraîches, les viandes hachées et les préparations de viandes destinées aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité exécuté par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qui ont été approuvés aux fins de la certification.

#### *Article 26*

#### **MESURES RELATIVES AUX PRODUITS À BASE DE VIANDES ÉLABORÉS DANS LA ZONE DE PROTECTION**

Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de produits à base de viandes dérivés de viandes issues d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection.

Par dérogation, cette interdiction ne s'applique pas aux produits à base de viandes qui ont subi l'un des traitements décrits à l'annexe VII.

## *Article 27*

### **MESURES RELATIVES AU LAIT ET AUX PRODUITS LAITIERS PRODUITS DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de lait d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection ou de produits laitiers fabriqués à partir de ce lait.
2. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de lait et de produits laitiers provenant d'animaux des espèces sensibles, produits dans la zone de protection.
3. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas au lait d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection et aux produits laitiers élaborés à partir de ce lait, qui, selon leur destination, ont subi l'un ou l'autre des traitements visés aux parties A et B de l'annexe IX. Le traitement est effectué dans les conditions fixées au paragraphe 5, dans les établissements visés au paragraphe 4 ou, à défaut d'établissement dans la zone de protection, dans des établissements de la zone de surveillance désignés par les autorités compétentes.
4. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 2 ne s'applique pas au lait et aux produits laitiers élaborés dans des établissements de la zone de protection, dans les conditions fixées au paragraphe 5.
5. Les établissements visés aux paragraphes 3 et 4 satisfont aux exigences suivantes:
  - a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;
  - b) la totalité du lait utilisé dans l'établissement respecte les dispositions du paragraphe 3 ou est issue d'animaux se trouvant en dehors de la zone de protection;
  - c) le lait est clairement identifié et est séparé, durant le transport et l'entreposage, du lait et des produits laitiers qui ne sont pas destinés à être expédiés hors de la zone de protection;
  - d) le transport du lait cru depuis les exploitations situées hors de la zone de protection vers les établissements s'effectue dans des véhicules qui ont été préalablement nettoyés et désinfectés et qui n'ont eu aucun contact ultérieur avec des exploitations de la zone de protection hébergeant des animaux des espèces sensibles.
6. L'autorité compétente certifie que les conditions visées au paragraphe 5 en ce qui concerne le lait destiné aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité exécuté par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qui ont été approuvés aux fins de la certification.

### *Article 28*

#### **MESURES RELATIVES AUX SPERMES, OVULES ET EMBRYONS PRÉLEVÉS SUR DES ANIMAUX DES ESPÈCES SENSIBLES DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de spermés, ovules et embryons issus d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection.
2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux spermés, ovules et embryons congelés et stockés au moins 14 jours avant la date estimée de l'apparition de l'infection par le virus aphteux dans l'exploitation visée à l'article 10, paragraphe 1, compte tenu de la durée de la période d'incubation.
3. Le sperme congelé, prélevé conformément à la législation communautaire après la date d'infection visée au paragraphe 2, est stocké séparément et n'est remis en circulation que lorsque:
  - a) toutes les mesures relatives à l'apparition de foyers de la fièvre aphteuse ont été levées conformément à l'article 36, et
  - b) tous les animaux résidant dans le centre de collecte de sperme ont été soumis à un examen clinique et, dans le cas des animaux des espèces sensibles autres que les bovins et les porcins, ont subi un examen sérologique établissant que le centre de collecte de sperme est indemne de la maladie.

### *Article 29*

#### **TRANSPORT ET DISTRIBUTION DE FUMIER ET D'ENGRAIS D'ANIMAUX DES ESPÈCES SENSIBLES, PRODUITS DANS LA ZONE DE PROTECTION**

Les États membres veillent à ce que le transport et la distribution de fumier et d'engrais provenant d'exploitations situées dans la zone de protection et détenant des animaux des espèces susceptibles soient interdits à l'intérieur de la zone de protection.

### *Article 30*

#### **MESURES RELATIVES AUX CUIRS ET PEAUX D'ANIMAUX DES ESPÈCES SENSIBLES DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de cuirs et de peaux d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de protection.

2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux cuirs et aux peaux qui:
  - a) ont été fabriqués au moins 14 jours avant la date estimée de l'apparition de l'infection dans l'exploitation visée à l'article 10, paragraphe 1, compte tenu de la durée de la période d'incubation, et ont été stockés séparément des peaux et cuirs produits après cette date; ou
  - b) satisfont aux exigences énoncées au paragraphe 2, points c) ou d), du chapitre VI de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1774/2002.

#### *Article 31*

#### **MESURES RELATIVES À LA LAINE DE MOUTON, AUX POILS DE RUMINANTS ET AUX SOIES DE PORCS PRODUITS DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de laine de mouton, de poils de ruminants et de soies de porcs provenant de la zone de protection.
2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas à la laine, aux poils et aux soies non traités qui:
  - a) ont été fabriqués au moins 14 jours avant la date estimée de l'apparition de l'infection dans l'exploitation visée à l'article 10, paragraphe 1, compte tenu de la durée de la période d'incubation, et ont été stockés séparément des laines, poils et soies produits après cette date, ou
  - b) ont été soumis à un lavage industriel ou sont issus du tannage et sont solidement emballés à l'état sec.

#### *Article 32*

#### **MESURES RELATIVES AUX AUTRES PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE ÉLABORÉS DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de produits d'origine animale issus des espèces bovine, ovine, caprine et porcine et d'autres biongulés non visés aux articles 25 à 31.
2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas:
  - a) aux produits d'origine animale visés au paragraphe 1 qui ont subi:
    - i) un traitement thermique en récipient hermétiquement clos, avec  $F_0$  égal ou supérieur à 3,00, ou
    - ii) un traitement thermique permettant d'atteindre une température à cœur d'au moins 70 °C pendant une durée minimale de 60 minutes;

- b) au sang et aux produits dérivés du sang d'animaux des espèces sensibles, utilisés à des fins techniques, y compris les produits pharmaceutiques, les produits pour diagnostic in vitro et les réactifs de laboratoire qui ont subi au moins un des traitements visés au point B, 3), e), ii), du chapitre IV de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1774/2002.
- c) au saindoux et aux graisses fondues qui ont subi le traitement thermique prescrit au point B, 2), d), iv), du chapitre IV de l'annexe VII du règlement (CE) n° 1774/2002;
- d) aux aliments pour animaux et aux articles à mastiquer qui satisfont aux exigences énoncées au point B, 2), 3) ou 4), du chapitre II de l'annexe VIII du règlement (CE) n° 1774/2002;
- e) aux trophées de chasse d'ongulés ayant subi un traitement taxidermique complet leur assurant une conservation à température ambiante;
- f) aux boyaux d'animaux qui, conformément au chapitre 2 de l'annexe I de la directive 92/118/CEE ont été nettoyés, raclés et ont été soit salés au chlorure de sodium pendant 30 jours, soit blanchis ou séchés après raclage, avant d'être protégés de toute nouvelle contamination après le traitement;
- g) aux produits composites qui ne sont pas soumis à un traitement complémentaire contenant des produits d'origine animale qui soit ont subi un traitement permettant la destruction du virus aphteux éventuellement présent, soit proviennent d'animaux non soumis aux restrictions prévues par la présente directive;
- h) aux produits conditionnés destinés à être utilisés comme éléments de diagnostic in vitro ou réactifs de laboratoire.

### *Article 33*

#### **MESURES RELATIVES AUX ALIMENTS POUR ANIMAUX, AUX FOURRAGES, AU FOIN ET À LA PAILLE PRODUITS DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché d'aliments pour animaux, de fourrages, de foin et de paille provenant de la zone de protection.
2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux aliments pour animaux, aux fourrages, au foin et à la paille:
  - a) produits au moins 14 jours avant la date estimée de l'apparition de l'infection dans l'exploitation visée à l'article 10, paragraphe 1, compte tenu de la durée de la période d'incubation, et stockés et transportés séparément des aliments pour animaux, des fourrages, du foin et de la paille produits après cette date, ou
  - b) destinés à être utilisés à l'intérieur de la zone de protection, sous réserve de l'autorisation des autorités compétentes.

3. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux fourrages et à la paille:
- a) ayant été soumis à l'action de la vapeur d'eau dans une enceinte close pendant au moins 10 minutes et à une température minimale de 80 °C;
  - b) ayant subi l'action des vapeurs de formol (gaz formaldéhyde) dégagées de sa solution commerciale à 35 - 40 % dans une enceinte maintenue close pendant au moins 8 heures et à une température d'au moins 19 °C, ou
  - c) ayant été stockés sous forme de paquets ou de balles dans un lieu couvert situé à plus de 2 km du foyer de fièvre aphteuse le plus proche et n'ayant pas quitté la zone de protection avant qu'une période d'au moins trois mois se soit écoulée après la fin des opérations de nettoyage et de désinfection prévues à l'article 11.

#### *Article 34*

#### **OCTROI DE DÉROGATIONS ET DE CERTIFICATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Toute dérogation aux interdictions prévues aux articles 25 à 33 est accordée sur décision spécifique de l'autorité compétente, qui s'assure au préalable que toutes les conditions ont été remplies pendant une durée suffisante avant que les produits ne quittent la zone de protection, et qu'il n'existe aucun risque de propagation du virus aphteux.

Toute dérogation aux interdictions prévues aux articles 25 à 33 nécessite, dans le cas des échanges intracommunautaires, une certification supplémentaire délivrée par l'autorité compétente.

#### *Article 35*

#### **MESURES SUPPLÉMENTAIRES APPLIQUÉES PAR LES ÉTATS MEMBRES DANS LA ZONE DE PROTECTION**

Outre les mesures applicables dans la zone de protection conformément à la présente directive, les États membres peuvent prendre toutes les mesures nationales supplémentaires qu'ils jugent nécessaires et proportionnées pour contenir le virus de la fièvre aphteuse, en tenant compte des conditions particulières prévalant dans la zone touchée en matière épidémiologique, zootechnique, commerciale et sociale.

#### *Article 36*

#### **SUPPRESSION DES MESURES DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce que les mesures en vigueur dans la zone de protection soient maintenues jusqu'à ce que les conditions suivantes aient été remplies:

- a) une période d'au moins 15 jours s'est écoulée depuis la mise à mort et l'élimination en toute sécurité de tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation visée à l'article 10, paragraphe 1, et la fin des opérations de nettoyage et de désinfection préliminaires de l'exploitation, effectuées conformément à l'article 11;
  - b) une enquête menée dans toutes les exploitations détenant des animaux des espèces sensibles situées dans la zone de protection a abouti à des résultats négatifs.
2. Après la suppression des mesures spécifiques appliquées dans la zone de protection, les mesures en vigueur dans la zone de surveillance, visées aux articles 37 à 42, continuent de s'appliquer pendant une période minimale de 15 jours jusqu'à leur retrait effectué conformément à l'article 44.
  3. L'enquête visée au paragraphe 1, point b), est réalisée conformément aux dispositions du point 1 de l'annexe III et peut, lorsque la situation épidémiologique l'exige, sur la base des dispositions du point 2.1. de l'annexe III, comporter les mesures prévues au point 2.3 de l'annexe III.

#### *Article 37*

#### **MESURES APPLICABLES AUX EXPLOITATIONS SITUÉES DANS LA ZONE DE SURVEILLANCE**

1. Les États membres veillent à ce que les mesures prévues à l'article 22, paragraphe 1, soient mises en œuvre dans la zone de surveillance.
2. Par dérogation à l'interdiction prévue à l'article 22, paragraphe 1, point c), les autorités compétentes peuvent autoriser la sortie de la zone de surveillance des animaux des espèces sensibles destinés à être transportés directement et sous contrôle officiel jusqu'à un abattoir situé en dehors de la zone de surveillance désigné par l'autorité compétente, en vue d'un abattage d'urgence. Celui-ci doit se trouver aussi près que possible de la zone de surveillance; cette dérogation est accordée uniquement lorsque la capacité d'abattage dans la zone de surveillance se révèle insuffisante ou inexistante. Les viandes de ces animaux sont soumises aux dispositions de l'article 39.

#### *Article 38*

#### **MOUVEMENTS D'ANIMAUX DES ESPÈCES SENSIBLES À L'INTÉRIEUR DE LA ZONE DE SURVEILLANCE**

1. Les États membres veillent à ce que les animaux des espèces sensibles ne se déplacent pas à l'intérieur de la zone de surveillance.
2. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux mouvements d'animaux effectués pour:
  - a) mener les animaux aux pâturages au plus tôt 15 jours après que le dernier foyer de fièvre aphteuse a été constaté dans la zone de protection;

- b) transporter les animaux directement et sous contrôle officiel, en vue d'un abattage d'urgence, soit jusqu'à un abattoir situé dans la même zone, soit conformément à l'article 37, paragraphe 2.
3. Les mouvements d'animaux prévus au paragraphe 2, points a) et b), ne sont autorisés par l'autorité compétente que lorsqu'un examen de tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation, effectué par le vétérinaire officiel, a permis d'exclure la présence d'animaux suspects d'être infectés ou suspects d'avoir été contaminés.

#### *Article 39*

#### **MESURES APPLICABLES AUX VIANDES FRAICHES D'ANIMAUX DES ESPECES SENSIBLES PROVENANT DE LA ZONE DE SURVEILLANCE ET AUX PRODUITS A BASE DE VIANDES ELABORES A PARTIR DE CES VIANDES**

1. Les États membres interdisent la mise sur le marché de viandes fraîches, de viandes hachées et de préparations de viandes issues d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de surveillance et de produits à base de viandes élaborés à partir de ces viandes, excepté lorsque:
  - a) les viandes fraîches répondent aux exigences de l'annexe VIII et les viandes hachées et préparations de viandes ont été élaborées à partir de viandes fraîches conformes aux dispositions de l'annexe VIII;
  - b) les produits à base de viandes répondent aux exigences de l'annexe VII.
2. La dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 1 peut être soumise à certaines conditions adoptées conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3, en particulier celles relatives à la marque de salubrité des viandes issues d'animaux des espèces sensibles provenant de zones de surveillance maintenues pendant plus de 30 jours.

#### *Article 40*

#### **MESURES APPLICABLES AU LAIT ET AUX PRODUITS LAITIERS ISSUS D'ANIMAUX DES ESPÈCES SENSIBLES PRODUITS DANS LA ZONE DE SURVEILLANCE**

1. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de lait d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de surveillance et de produits laitiers élaborés à partir de ce lait.
2. Les États membres veillent à ce que soit interdite la mise sur le marché de lait et de produits laitiers issus d'animaux des espèces sensibles produits dans la zone de protection.

3. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas au lait d'animaux des espèces sensibles provenant de la zone de surveillance et aux produits laitiers élaborés à partir de ce lait qui ont subi l'un ou l'autre des traitements visés aux parties A et B de l'annexe IX, selon l'usage auquel le lait et les produits laitiers ont été destinés. Le traitement est effectué dans les conditions fixées au paragraphe 5, dans les établissements visés au paragraphe 4 ou, à défaut d'établissement dans la zone de surveillance, dans des établissements désignés par les autorités compétentes et situés en dehors de la zone de protection et de surveillance.
4. Par dérogation, l'interdiction prévue au paragraphe 2 ne s'applique pas au lait et aux produits laitiers élaborés dans des établissements situés dans la zone de surveillance dans les conditions fixées au paragraphe 5.
5. Les établissements visés aux paragraphes 3 et 4 satisfont aux exigences suivantes:
  - a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;
  - b) la totalité du lait utilisé dans l'établissement est conforme aux dispositions du paragraphe 3 ou est issue d'animaux se trouvant en dehors de la zone de surveillance et de protection;
  - c) le lait est clairement identifié et est séparé, durant le transport et l'entreposage, du lait et des produits laitiers qui ne sont pas destinés à être expédiés en dehors de la zone de surveillance;
  - d) le transport du lait cru depuis les exploitations situées en dehors de la zone de protection et de surveillance vers les établissements s'effectue dans des véhicules qui ont été préalablement nettoyés et désinfectés et qui n'ont eu aucun contact ultérieur avec des exploitations de la zone de protection et de surveillance hébergeant des animaux des espèces sensibles.
6. L'autorité compétente certifie que les conditions visées au paragraphe 5 en ce qui concerne le lait destiné aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité exécuté par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qu'elle a approuvés aux fins de la certification.

#### *Article 41*

### **TRANSPORT ET DISTRIBUTION DE FUMIER ET D'ENGRAIS D'ANIMAUX DES ESPÈCES SENSIBLES PRODUITS DANS LA ZONE DE PROTECTION**

1. Les États membres veillent à ce que le transport et la distribution de fumier et d'engrais provenant d'exploitations situées dans la zone de surveillance et détenant des animaux des espèces susceptibles soient interdits à l'intérieur de cette zone.

2. Par dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 1, les autorités compétentes peuvent autoriser, à titre exceptionnel, le transport de fumier ou d'engrais en vue d'une distribution dans des secteurs désignés de la zone de surveillance, de préférence suffisamment éloignés des exploitations hébergeant des animaux des espèces sensibles, pour autant que:
- a) un examen de tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation, pratiqué par un vétérinaire officiel, ait permis d'exclure la présence d'animaux suspects d'être infectés ou d'avoir été contaminés par le virus aphteux;
  - b) l'engrais soit distribué près du sol afin d'éviter la production d'aérosols;
  - c) le fumier ou l'engrais soit immédiatement retourné dans la terre;
  - d) le moyen de transport utilisé soit soigneusement nettoyé et désinfecté avant et après utilisation.

#### *Article 42*

#### **MESURES RELATIVES AUX AUTRES PRODUITS ANIMAUX ÉLABORÉS DANS LA ZONE DE SURVEILLANCE**

Les États membres veillent à ce que la mise sur le marché de produits d'origine animale autres que ceux visés aux articles 39 à 41 soit soumise aux conditions prévues aux articles 30 à 32.

#### *Article 43*

#### **MESURES SUPPLÉMENTAIRES APPLIQUÉES PAR LES ÉTATS MEMBRES DANS LA ZONE DE SURVEILLANCE**

Outre les mesures prévues par les articles 37 à 42, les États membres peuvent prendre toutes les mesures nationales supplémentaires qu'ils jugent nécessaires et proportionnées pour contenir le virus de la fièvre aphteuse, en tenant compte des conditions particulières prévalant dans la zone touchée en matière épidémiologique, zootechnique, commerciale et sociale. Lorsque l'adoption de mesures spécifiques visant à limiter les mouvements d'équidés est jugée nécessaire, ces mesures ne vont pas au-delà de celles visées à l'annexe VI.

#### *Article 44*

#### **SUPPRESSION DES MESURES DANS LA ZONE DE SURVEILLANCE**

1. Les États membres veillent à ce que les mesures en vigueur dans la zone de surveillance soient maintenues jusqu'à ce que les conditions suivantes aient été remplies:

- a) une période d'au moins 30 jours s'est écoulée depuis la mise à mort et l'élimination en toute sécurité de tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation, visées à l'article 10, paragraphe 1, ainsi que la fin des opérations de nettoyage et de désinfection préliminaires de l'exploitation, effectuées conformément à l'article 11;
  - b) les conditions établies à l'article 36 ont été réunies dans la zone de protection;
  - c) une enquête clinique et sérologique a abouti à un diagnostic négatif.
2. L'enquête visée au paragraphe 1, point c), est réalisée conformément aux dispositions du point 1 de l'annexe III et peut, lorsque la situation épidémiologique l'exige, sur la base des dispositions du point 2.1. de l'annexe III, comporter les mesures prévues au point 2.4 de l'annexe III.

## **SECTION 7**

### **RÉGIONALISATION, CONTRÔLE DES MOUVEMENTS ET IDENTIFICATION**

#### *Article 45*

#### **RÉGIONALISATION**

1. Sans préjudice des dispositions de la directive 90/425/CE, et notamment de son article 10, lorsque la fièvre aphteuse semble se propager en dépit des mesures prises conformément à la présente directive, que l'épizootie prend un caractère extensif et chaque fois que la vaccination d'urgence est pratiquée, les États membres veillent à ce que leur territoire soit régionalisé de manière à comprendre une ou plusieurs zones réglementées et une zone indemne.
2. Les modalités des mesures mises en œuvre dans la zone réglementée sont immédiatement notifiées par les États membres à la Commission qui, s'il y a lieu, modifie et approuve ces mesures conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3.
3. Sans préjudice de l'obligation de régionalisation qui incombe aux États membres conformément au paragraphe 1, la régionalisation et les mesures à appliquer dans la zone réglementée peuvent être décidées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3. Cette décision peut également concerner les États membres voisins encore indemnes de fièvre aphteuse au moment de l'adoption des mesures.
4. Avant de délimiter la zone réglementée, une évaluation épidémiologique approfondie de la situation zoosanitaire est réalisée, notamment en ce qui concerne le moment possible et le lieu probable d'introduction, la propagation éventuelle et le temps probablement nécessaire à l'éradication du virus de la fièvre aphteuse.

5. La délimitation de la zone réglementée s'effectue, dans la mesure du possible, en prenant en considération les frontières administratives plutôt que les barrières physiques. La régionalisation prend pour base de grandes unités administratives plutôt que des régions. La zone réglementée peut être limitée, au vu des résultats de l'enquête épidémiologique prescrite à l'article 13, à une zone dont la taille ne doit pas être inférieure à celle d'une sous-région et, le cas échéant, aux sous-régions alentour. En cas de propagation du virus aphteux, des régions ou sous-régions supplémentaires sont ajoutées.

#### *Article 46*

### **MESURES APPLIQUÉES DANS UNE ZONE RÉGLEMENTÉE D'UN ÉTAT MEMBRE**

1. Dans le cas où la régionalisation est mise en œuvre, les États membres s'assurent qu'au moins les mesures suivantes soient prises:
  - a) contrôle, à l'intérieur de la région délimitée, des échanges et des mouvements d'animaux, de produits animaux, de marchandises et des moyens de transport, dans la mesure où ils constituent des vecteurs potentiels du virus aphteux;
  - b) traçage et marquage, conformément à la législation communautaire, de tous les produits en stock ne pouvant être expédiés en dehors de la zone réglementée;
  - c) certification spécifique des animaux des espèces sensibles et des produits dérivés de ces animaux, et apposition d'une marque de salubrité, conformément à la législation communautaire, sur les produits propres la consommation humaine destinés à être expédiés en dehors de la zone réglementée et remplissant les conditions requises pour une telle expédition.
2. Dans le cas où la régionalisation est mise en œuvre, les États membres veillent à ce que les mouvements des animaux des espèces sensibles expédiés depuis la zone réglementée au cours de la période comprise entre la date estimée d'introduction du virus aphteux et la date d'application de la régionalisation soient suivis; ces animaux sont isolés, sous contrôle vétérinaire officiel, jusqu'à ce que l'hypothèse de la présence de toute infection ou contamination éventuelle soit officiellement écartée.
3. Les États membres collaborent pour le traçage des viandes fraîches ainsi que du lait cru et des produits laitiers à base de lait cru issus d'animaux des espèces sensibles et produits dans la zone réglementée au cours de la période comprise entre la date estimée d'introduction du virus aphteux et la date d'entrée en vigueur de la régionalisation. Les viandes fraîches, le lait cru et les produits laitiers susvisés sont traités conformément aux dispositions des annexes VII et IX ou sont conservés jusqu'à ce que l'hypothèse d'une éventuelle contamination par le virus aphteux soit officiellement écartée.

## *Article 47*

### **IDENTIFICATION DES ANIMAUX DES ESPÈCES SENSIBLES**

1. Sans préjudice des dispositions de la législation communautaire relative à l'identification des animaux domestiques des espèces bovine, ovine, caprine et porcine, les États membres veillent à ce qu'en cas d'apparition de foyers de la fièvre aphteuse sur leur territoire, les animaux des espèces sensibles ne quittent l'exploitation dans laquelle ils sont détenus qu'après avoir été identifiés de telle manière que les autorités compétentes puissent rapidement déterminer leur mouvements et leur exploitation d'origine, ou toute exploitation dont ils proviennent. Toutefois, dans les cas visés à l'article 15, paragraphe 1, et à l'article 16, paragraphe 1, l'autorité compétente peut, à certaines conditions tenant compte de la situation sanitaire, autoriser d'autres moyens de déterminer rapidement les mouvements de ces animaux et leur exploitation d'origine, ou toute exploitation dont ils proviennent. Les modalités d'identification de ces animaux ou de leur exploitation d'origine sont fixées par l'autorité compétente et notifiées à la Commission.
2. Les mesures prises par les États membres en ce qui concerne les opérations supplémentaires d'identification ou de marquage des animaux aux fins spécifiques de la lutte contre la fièvre aphteuse, notamment dans le cadre de la vaccination effectuée conformément aux articles 52 et 53, peuvent être modifiées selon la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3.

## *Article 48*

### **CONTRÔLE DES MOUVEMENTS EN CAS D'APPARITION D'UN FOYER DE FIÈVRE APHTEUSE**

Les États membres veillent à ce qu'en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse sur leur territoire, les mesures suivantes soient prises afin de contrôler les mouvements d'animaux des espèces sensibles:

- a) le propriétaire fournit à l'autorité compétente, sur demande de celle-ci, les renseignements appropriés concernant l'entrée des animaux dans l'exploitation ou leur sortie de celle-ci. Ces renseignements comportent au moins les précisions exigées à l'article 14 de la directive 64/432/CEE;
- b) toute personne se livrant au transport ou au commerce d'animaux des espèces sensibles fournit à l'autorité compétente, sur demande de celle-ci, les renseignements appropriés concernant les mouvements des animaux qu'elle a transportés ou commercialisés. Ces renseignements comportent au moins les précisions exigées à l'article 12, paragraphe 2, et à l'article 13, paragraphe 1, point b), de la directive 64/432/CEE.

## **SECTION 8 VACCINATION**

### *Article 49*

#### **UTILISATION, FABRICATION, VENTE ET CONTRÔLE DES VACCINS ANTIAPHTEUX**

Les États membres veillent à ce que:

- a) l'utilisation de vaccins antiaphteux soit interdite sur leur territoire, sauf dans les cas prévus par la présente directive;
- b) la production, le stockage, la fourniture, la distribution et la vente de vaccins antiaphteux sur leur territoire s'effectuent sous contrôle officiel;
- c) la commercialisation de vaccins antiaphteux soit supervisée par les autorités compétentes conformément à la législation communautaire;
- d) l'utilisation de vaccins antiaphteux dans un dessein autre que celui de provoquer une immunité active chez les animaux des espèces sensibles, en particulier dans le cadre des examens de laboratoire, soit autorisée par les autorités compétentes et s'effectue dans les conditions de biosécurité requises.

### *Article 50*

#### **DÉCISION RELATIVE AU RECOURS À LA VACCINATION D'URGENCE**

1. Le recours à la vaccination d'urgence peut être décidé lorsqu'au moins une des conditions suivantes est remplie:
  - a) la présence de foyers de fièvre aphteuse a été confirmée et ceux-ci menacent de s'étendre dans l'État membre dans lequel ils sont apparus;
  - b) d'autres États membres sont menacés eu égard à la situation géographique des foyers de fièvre aphteuse signalés dans un État membre ou aux conditions météorologiques prévalant dans celui-ci;
  - c) d'autres États membres sont menacés en raison de contacts épidémiologiques entre des exploitations situées sur leur territoire et des exploitations détenant des animaux des espèces sensibles se trouvant dans un État membre infecté par la fièvre aphteuse;
  - d) d'autres États membres sont menacés eu égard à la situation géographique d'un pays tiers voisin infecté par la fièvre aphteuse ou aux conditions météorologiques prévalant dans celui-ci;
2. Avant de décider d'avoir recours à la vaccination d'urgence, il convient de prendre en considération les mesures prévues à l'article 15 et les critères définis à l'annexe X.

3. La décision de recourir à la vaccination d'urgence est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3, soit sur demande de l'État membre directement touché ou menacé, soit à l'initiative de la Commission.
4. Par dérogation aux dispositions du paragraphe 3, la décision de recourir à la vaccination d'urgence peut être prise par l'État membre concerné et mise en œuvre conformément à la présente directive, après notification écrite de la décision à la Commission, assortie des précisions visées à l'article 51.
5. Toute décision relative à une vaccination d'urgence introduite par un État membre conformément au paragraphe 4 est immédiatement examinée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale et donne lieu à l'adoption de mesures communautaires conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3.

#### *Article 51*

#### **CONDITIONS RELATIVES À LA VACCINATION D'URGENCE**

1. La décision de recourir à la vaccination d'urgence conformément à l'article 50, paragraphes 3 et 4, précise les conditions dans lesquelles cette vaccination est effectuée, c'est-à-dire au moins:
  - a) les limites, définies conformément aux dispositions de l'article 45, de la zone géographique dans laquelle la vaccination d'urgence doit être pratiquée;
  - b) l'espèce et l'âge des animaux à vacciner;
  - c) la durée de la campagne de vaccination;
  - d) une interdiction spécifique des mouvements d'animaux des espèces sensibles vaccinés et non vaccinés et de leurs produits;
  - e) l'identification et l'enregistrement particuliers des animaux vaccinés conformément à l'article 47;
  - f) d'autres aspects relatifs à la situation d'urgence.
2. Les conditions relatives à la vaccination d'urgence définies au paragraphe 1 garantissent que la vaccination est effectuée selon les prescriptions de l'article 52, indépendamment du fait que les animaux vaccinés soient ensuite mis à mort et éliminés ou laissés en vie.

#### *Article 52*

#### **VACCINATION PRÉVENTIVE**

1. Les États membres pratiquant la vaccination préventive veillent à ce que:
  - a) la zone de vaccination soit régionalisée conformément aux dispositions de l'article 45, si nécessaire en étroite coopération avec les États membres voisins;

- b) la vaccination soit effectuée rapidement et dans le respect des règles d'hygiène et de biosécurité, afin d'éviter toute propagation du virus aphteux;
  - c) toutes les mesures soient mises en œuvre dans la zone de vaccination sans préjudice des dispositions de la section 7;
  - d) lorsque la zone de vaccination couvre certaines parties ou l'intégralité de la zone de protection ou de la zone de surveillance:
    - i) les mesures applicables à la zone de protection ou à la zone de surveillance conformément à la présente directive soient maintenues dans cette partie de la zone de vaccination jusqu'à leur suppression, qui s'effectue conformément à l'article 36 ou à l'article 44;
    - ii) les mesures applicables à la zone de vaccination définies aux articles 54 à 58 continuent de s'appliquer après la suppression des mesures appliquées dans la zone de protection et dans la zone de surveillance.
2. Les États membres qui pratiquent la vaccination préventive veillent à ce que la zone de vaccination soit ceinturée par une zone de surveillance (définie par l'Office international des épizooties) d'un rayon d'au moins 10 km, mesurés depuis les limites de la zone de vaccination:
- a) dans laquelle la vaccination est interdite;
  - b) dans laquelle une surveillance intensive est pratiquée;
  - c) dans laquelle les mouvements d'animaux des espèces sensibles sont contrôlés par les autorités compétentes;
  - d) qui est maintenue jusqu'à ce que le statut d'indemne de maladie/d'infection soit rétabli conformément à l'article 61.

### *Article 53*

#### **VACCINATION SUPPRESSIVE**

1. Les États membres notifient à la Commission leur décision de recourir à la vaccination suppressive et précisent les modalités des mesures de lutte qu'ils entendent mettre en œuvre, parmi lesquelles figurent au moins celles visées à l'article 21.
2. Les États membres s'assurent que la vaccination suppressive soit pratiquée:
  - a) uniquement à l'intérieur d'une zone de protection;
  - b) exclusivement dans des exploitations clairement identifiées, soumises aux mesures prévues à l'article 10, paragraphe 1.

Toutefois, pour des raisons logistiques et par dérogation à l'article 10, paragraphe 1, point a), la mise à mort de tous les animaux de ces exploitations peut être reportée autant que de besoin afin de respecter les dispositions de la directive 93/119/CEE et de l'article 10, paragraphe 1, point c) de la présente directive;

#### *Article 54*

### **MESURES APPLICABLES DANS LA ZONE DE VACCINATION PENDANT UNE PÉRIODE COMMENÇANT AU DÉBUT DE LA VACCINATION D'URGENCE ET S'ACHEVANT AU PLUS TÔT 30 JOURS APRÈS LA FIN DE CETTE VACCINATION (PHASE 1)**

1. Les États membres s'assurent que les mesures visées aux paragraphes 2 à 6 soient appliquées dans la zone de vaccination pendant une période commençant au début de la vaccination d'urgence et s'achevant au plus tôt 30 jours après la fin de cette vaccination.
2. Les mouvements d'animaux vivants des espèces sensibles à l'intérieur de la zone de vaccination et à l'extérieur de celle-ci sont interdits.

Par dérogation à l'interdiction prévue au premier alinéa et après inspection clinique de ces animaux vivants et de leurs troupeaux d'origine ou d'expédition, les autorités compétentes peuvent autoriser, en vue d'un abattage immédiat, leur transport direct jusqu'à un abattoir désigné par l'autorité compétente, situé dans la zone de vaccination ou, à titre exceptionnel, à proximité de cette zone.

3. Les viandes fraîches issues d'animaux vaccinés abattus au cours de la période visée au paragraphe 1 sont:
  - a) munies du cachet prévu à l'article 5 *bis* de la directive 72/461/CEE;
  - b) stockées et transportées séparément des viandes non munies du cachet visé au point a), puis sont acheminées dans des récipients hermétiquement clos jusqu'à un établissement désigné par les autorités compétentes pour y subir un traitement conformément à l'annexe VII.
4. Le lait et les produits laitiers issus d'animaux vaccinés peuvent être mis sur le marché à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de vaccination, pour autant que ce lait et ces produits laitiers, selon leur destination, aient été soumis au moins à l'un des traitements décrits dans les parties A et B de l'annexe IX
5. La collecte de sperme aux fins de l'insémination artificielle, provenant de mâles détenus dans des centres de collecte situés dans la zone de vaccination, est suspendue.

Par dérogation à l'interdiction prévue au premier alinéa, les autorités compétentes peuvent autoriser la collecte de sperme pour la production de sperme congelé dans les centres de collecte de sperme situés à l'intérieur de la zone de vaccination, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:

- a) il est garanti que le sperme prélevé pendant la période indiquée au paragraphe 1 est stocké séparément pendant au moins 30 jours;

- b) avant toute expédition de sperme:
    - i) les donneurs ont été vaccinés à la suite d'un test de recherche des anticorps dirigés contre le virus aphteux ayant donné des résultats négatifs;
    - ii) un test agréé d'isolement du virus ou un test agréé de recherche des anticorps anti-protéines non structurales effectué au terme de la période de quarantaine prévue pour le sperme s'est révélé négatif pour les échantillons prélevés sur tous les animaux des espèces sensibles présents pendant cette période dans le centre de collecte de sperme;
    - iii) le sperme satisfait aux conditions établies à l'article 4, paragraphe 3, du chapitre II de la directive 88/407/CEE.
6. La collecte d'ovules et d'embryons de femelles donneuses est interdite.

#### *Article 55*

#### **MESURES APPLICABLES DANS LA ZONE DE VACCINATION PENDANT LA PÉRIODE COMPRISE ENTRE LE DÉBUT DE LA VACCINATION D'URGENCE ET LA FIN DE L'ENQUÊTE ET DES OPÉRATIONS DE CLASSIFICATION DES EXPLOITATIONS (PHASE 2)**

1. Les États membres s'assurent que les mesures prévues aux paragraphes 2 à 5 soient appliquées dans la zone de vaccination pendant une période débutant au plus tôt 30 jours à compter de la fin des opérations de vaccination d'urgence et se terminant à la fin de la mise en œuvre des mesures visées aux articles 56 et 57.
2. Les mouvements d'animaux des espèces sensibles à l'intérieur de la zone de vaccination et en dehors de celle-ci sont interdits.
3. Par dérogation à l'interdiction prévue au paragraphe 2, les autorités compétentes peuvent autoriser le transport direct d'animaux des espèces sensibles provenant des exploitations visées à l'article 57, paragraphe 4, jusqu'à un abattoir situé à l'intérieur ou en dehors de la zone de vaccination, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:
  - a) durant le transport, ces animaux n'entrent pas en contact avec d'autres animaux des espèces sensibles;
  - b) les animaux sont accompagnés d'un document officiel certifiant que tous les animaux des espèces sensibles de l'exploitation d'origine ou de départ ont été soumis à un examen conformément à l'article 56, paragraphe 2;
  - c) les véhicules de transport sont nettoyés et désinfectés avant le chargement et après que les animaux ont été livrés, la date et l'heure du nettoyage et de la désinfection étant consignées dans le carnet de route des véhicules;
  - d) les animaux ont fait l'objet d'une inspection sanitaire ante mortem à l'abattoir dans les 24 heures précédant l'abattage, en particulier d'un examen de la bouche et des pieds, et ne présentent pas de signes de la fièvre aphteuse.

4. Les viandes fraîches, à l'exclusion des abats, produites pendant la période visée au paragraphe 1 à partir de petits et de grands ruminants vaccinés peuvent être mises sur le marché à l'intérieur et en dehors de la zone de vaccination, dans les conditions suivantes:
  - a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;
  - b) seules les viandes fraîches, à l'exclusion des abats, ayant été soumises au traitement décrit à l'annexe VIII, ou les viandes fraîches obtenues à partir d'animaux élevés et abattus à l'extérieur de la zone de vaccination, sont transformées dans l'établissement;
  - c) toutes les viandes fraîches susvisées sont munies de la marque de salubrité conformément au chapitre XI de l'annexe I de la directive 64/433/CEE ou, dans le cas des viandes issues d'autres biongulés, de la marque de salubrité prévue au chapitre III de l'annexe I de la directive 91/495/CEE, ou encore dans le cas des viandes hachées et préparations de viandes, de la marque de salubrité prévue au chapitre VI de l'annexe I de la directive 94/65/CE;
  - d) les viandes fraîches sont clairement identifiées et sont séparées, durant le transport et l'entreposage, des viandes qui ne peuvent être expédiées hors de la zone conformément à la présente directive.
5. L'autorité compétente certifie que les conditions visées au paragraphe 4 en ce qui concerne les viandes fraîches destinées aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité exécuté par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qu'elle a approuvés aux fins de la certification.
6. Les viandes fraîches obtenus à partir d'animaux de l'espèce porcine vaccinés, abattus au cours de la période visée au paragraphe 1, sont munies du cachet prévu à l'article 5 *bis* de la directive 72/461/CEE (cachet recouvert d'une croix) et sont stockées et transportées séparément des viandes non munies dudit cachet, puis sont acheminées dans des récipients hermétiquement clos jusqu'à un établissement désigné par les autorités compétentes pour y subir un traitement conformément à l'annexe VII.
7. Le lait et les produits laitiers issus d'animaux vaccinés peuvent être mis sur le marché à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de vaccination, pour autant que ce lait et ces produits laitiers, selon qu'ils sont destinés ou non à la consommation humaine, aient subi au moins un des traitements visés aux parties A et B de l'annexe IX. Ce traitement aura été exécuté dans un établissement de la zone de vaccination ou, à titre exceptionnel et sous réserve de l'autorisation des autorités compétentes, dans un établissement proche de cette zone. Ce traitement est certifié par les autorités compétentes.
8. La mise sur le marché de produits d'origine animale autres que ceux visés aux paragraphes 5 et 6 est soumise aux conditions prévues par les articles 30, 31, 32 et 41.

## *Article 56*

### **ENQUÊTE CLINIQUE ET SÉROLOGIQUE DANS LA ZONE DE VACCINATION (PHASE 2-A)**

1. Les États membres s'assurent que les mesures prévues aux paragraphes 2 et 3 soient appliquées dans la zone de vaccination pendant une période commençant au plus tôt 30 jours avant la fin des opérations de vaccination d'urgence et se terminant à la fin de l'enquête clinique et sérologique.
2. Une enquête est effectuée afin d'identifier les troupeaux d'animaux des espèces sensibles ayant été en contact avec le virus aphteux mais qui ne présentent pas de signes cliniques manifestes de la maladie. Cette enquête comporte l'inspection clinique de l'ensemble des animaux des espèces sensibles appartenant à tous les troupeaux présents dans la zone de vaccination, ainsi que les tests de laboratoires visés au paragraphe 3.
3. Les examens de laboratoire sont effectués au moyen de tests satisfaisant aux exigences définies à l'annexe XIII pour les tests de diagnostic et sont agréés selon la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2; ils remplissent l'une des conditions suivantes:
  - a) la recherche d'infection par le virus aphteux, soit par la détection d'anticorps anti-protéines non structurales du virus aphteux, soit par une autre méthode agréée, satisfait aux critères d'échantillonnage dans les exploitations définis au point 2.2 de l'annexe III et, lorsque les autorités compétentes ont recours à des animaux sentinelles, les conditions de repeuplement des exploitations infectées visées à l'annexe V sont prises en considération;
  - b) la recherche d'anticorps anti-protéines non structurales du virus aphteux s'effectue sur des échantillons prélevés sur l'ensemble des animaux des espèces sensibles vaccinés et de leurs descendants non vaccinés appartenant à tous les troupeaux de la zone de vaccination.

## *Article 57*

### **CLASSIFICATION DES TROUPEAUX DANS LA ZONE DE VACCINATION (PHASE 2-B)**

1. Les États membres veillent à ce que les exploitations détenant des animaux des espèces sensibles:
  - a) soient classées en fonction des résultats de l'enquête visée à l'article 56, paragraphe 2, et des critères établis à l'annexe I;
  - b) soient conformes aux dispositions des paragraphes 2 à 4.
2. Les exploitations comptant au moins un animal suspect d'être infecté et dans lesquelles la présence du virus aphteux a été confirmée conformément aux critères établis à l'annexe I sont soumises aux dispositions des articles 10 à 21.

3. Les exploitations comptant au moins un animal des espèces sensibles ayant été infecté lors de précédents contacts avec le virus aphteux, mais dans lesquelles l'absence de virus circulant a été confirmée, sont soumises au moins à l'une des mesures suivantes:
  - a) destruction et transformation des carcasses d'animaux ayant présenté des résultats positifs au moins à l'un des tests agréés décrits à l'article 56, paragraphe 3;
  - b) abattage du reste des animaux des espèces sensibles du troupeau visé au point a), dans les conditions fixées par les autorités compétentes;
  - c) nettoyage et désinfection des exploitations conformément à l'article 11;
  - d) repeuplement de l'exploitation conformément à l'annexe V;
  - e) les produits dérivés d'animaux des espèces sensibles pendant la période visée à l'article 56, paragraphe 1, sont recherchés et traités conformément aux dispositions de l'article 12;
  - f) les viandes fraîches issues des animaux visés au point b) sont soumises aux dispositions de l'article 55, paragraphes 4 et 6;
  - g) le lait et les produits laitiers issus des animaux visés au point b) subissent, selon leur destination, au moins un des traitements décrits dans les parties A et B de l'annexe IX.
4. Les animaux des espèces sensibles détenus dans des exploitations où la présence actuelle ou passée du virus aphteux a été officiellement écartée conformément à l'article 56, paragraphe 3 peuvent être soumis aux mesures visées à l'article 58.

#### *Article 58*

#### **MESURES APPLICABLES DANS LA ZONE DE VACCINATION APRÈS LA FIN DE L'ENQUÊTE ET DES OPÉRATIONS DE CLASSIFICATION DES EXPLOITATIONS ET JUSQU'AU RÉTABLISSEMENT DU STATUT D'INDEMNÉ DE MALADIE/D'INFECTION AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE (PHASE 3)**

1. Les États membres s'assurent que les mesures prévues aux paragraphes 2 à 6 soient appliquées dans la zone de vaccination après l'exécution des mesures prévues à l'article 57 et jusqu'à ce que le statut d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse ait été rétabli conformément à l'article 59.
2. Les mouvements d'animaux des espèces sensibles à l'extérieur de la zone de vaccination sont interdits. Par dérogation à l'interdiction susvisée, les autorités compétentes peuvent autoriser, en vue d'un abattage immédiat, le transport direct d'animaux des espèces sensibles jusqu'à un abattoir dans les conditions prévues à l'article 55, paragraphe 3.

3. Les descendants non vaccinés des femelles reproductrices vaccinées ne peuvent quitter leur exploitation d'origine, à moins qu'ils ne soient transportés:
  - a) jusqu'à une exploitation de la zone de vaccination ayant le même statut que l'exploitation d'origine;
  - b) jusqu'à un abattoir pour abattage immédiat;
  - c) jusqu'à une exploitation désignée par l'autorité compétente, depuis laquelle ils seront directement transportés jusqu'à l'abattoir;
  - d) jusqu'à une exploitation quelconque, après qu'un test sérologique de détection des anticorps dirigés contre le virus aphteux, réalisé à partir d'un échantillon sanguin prélevé avant l'expédition depuis l'exploitation d'origine, a abouti à un résultat négatif.
  
4. Les viandes fraîches issues de petits et de grands ruminants vaccinés peuvent être mises sur le marché à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de vaccination dans les conditions suivantes:
  - a) l'établissement est soumis à un contrôle vétérinaire rigoureux;
  - b) seules les viandes fraîches ayant été soumises au traitement décrit à l'annexe VIII ou les viandes fraîches issues d'animaux élevés et abattus hors de la zone de vaccination sont transformées dans l'établissement;
  - c) toutes les viandes fraîches susvisées sont munies de la marque de salubrité conformément au chapitre XI de l'annexe I de la directive 64/433/CEE ou, dans le cas des viandes issues d'autres biongulés, de la marque de salubrité prévue au chapitre III de l'annexe I de la directive 91/495/CEE, ou encore dans le cas des viandes hachées et préparations de viandes, de la marque de salubrité prévue au chapitre VI de l'annexe I de la directive 95/65/CE;
  - d) les viandes fraîches sont clairement identifiées et sont séparées, durant le transport et l'entreposage, des viandes qui ne peuvent être expédiées hors de la zone de vaccination conformément à la présente directive.
  
5. L'autorité compétente certifie que les conditions visées au paragraphe 4 en ce qui concerne les viandes fraîches destinées aux échanges intracommunautaires sont respectées. L'autorité compétente supervise le contrôle de conformité effectué par les autorités vétérinaires locales et, dans le cas des échanges intracommunautaires, communique aux autres États membres et à la Commission une liste des établissements qui ont été approuvés aux fins de la certification.
  
6. Les viandes fraîches issues d'animaux de l'espèce porcine vaccinés peuvent être mises sur le marché à l'intérieur et à l'extérieur de la zone de vaccination sans restriction aucune.

7. Le lait et les produits laitiers issus d'animaux vaccinés peuvent être mis sur le marché à l'intérieur ou à l'extérieur de la zone de vaccination, pour autant que ce lait et ces produits laitiers, selon qu'ils sont destinés ou non à la consommation humaine, aient subi au moins un des traitements visés aux parties A et B de l'annexe IX. Ce traitement aura été exécuté dans un établissement de la zone de vaccination ou, à titre exceptionnel et sous réserve de l'autorisation des autorités compétentes, dans un établissement proche de cette zone. Ce traitement est certifié par l'autorité compétente.
8. La mise sur le marché de produits d'origine animale autres que ceux visés aux paragraphes 4, 6 et 7 est soumise aux conditions prévues aux articles 30, 31, 32 et 42.

## **SECTION 9**

### **RÉTABLISSEMENT DU STATUT D'INDEMNÉ DE MALADIE/D'INFECTION AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE**

#### *Article 59*

#### **RÉTABLISSEMENT DU STATUT D'INDEMNÉ DE MALADIE/D'INFECTION AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE**

Le statut d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse d'un État membre ou d'une région est rétabli conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3, compte tenu des conditions énoncées aux articles 60 et 61.

#### *Article 60*

#### **RÉTABLISSEMENT DU STATUT À LA SUITE D'UNE ÉRADICATION DE LA FIÈVRE APHTEUSE SANS VACCINATION D'URGENCE**

1. Un État membre ou une zone d'un État membre dont le territoire a été divisé conformément à l'article 45 recouvre son statut antérieur d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse après mise en œuvre des mesures de lutte et éradication, sans vaccination, d'un ou de plusieurs foyers, dans les conditions suivantes:
  - a) toutes les mesures prévues par les articles 36 et 44 ont été mises en œuvre;
  - b) au moins une des conditions suivantes est remplie:
    - i) les recommandations pertinentes du Code zoosanitaire de l'OIE ont été respectées;
    - ii) une période minimale de trois mois s'est écoulée depuis la dernière apparition d'un foyer de fièvre aphteuse et la surveillance clinique et les examens de laboratoire, réalisés conformément à l'annexe III, ont confirmé l'absence d'infection par le virus aphteux dans l'État membre ou la région en cause.

2. La décision relative au rétablissement du statut d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3.

#### *Article 61*

#### **RÉTABLISSEMENT DU STATUT À LA SUITE D'UNE ÉRADICATION DE LA FIÈVRE APHTEUSE AU MOYEN DE LA VACCINATION**

1. Un État membre ou une zone d'un État membre dont le territoire a été divisé conformément à l'article 45 recouvre son statut antérieur d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse après mise en œuvre des mesures de lutte et éradication d'un ou de plusieurs foyers au moyen de la vaccination, dans les conditions suivantes:
  - a) toutes les mesures prévues par les articles 36, 44, 54, 55, 56 et 57 ont été mises en œuvre;
  - b) au moins une des conditions suivantes est remplie:
    - i) les recommandations pertinentes du Code zoosanitaire de l'OIE ont été respectées;
    - ii) une période minimale de trois mois s'est écoulée depuis l'abattage du dernier animal vacciné et une surveillance sérologique a été mise en œuvre conformément aux prescriptions de l'OIE;
    - iii) une période minimale de six mois s'est écoulée depuis la dernière apparition d'un foyer de fièvre aphteuse ou la fin de la vaccination d'urgence, si celle-ci est intervenue plus tard, et une enquête sérologique fondée sur la détection des anticorps anti-protéines non structurales du virus aphteux a démontré l'absence d'infection chez les animaux vaccinés, conformément aux prescriptions de l'OIE.
2. La décision relative au rétablissement du statut d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse est adoptée conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3.

#### *Article 62*

#### **MODIFICATION DES CONDITIONS RELATIVES AU RÉTABLISSEMENT DU STATUT D'INDEMNÉ DE MALADIE/D'INFECTION AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE**

1. Par dérogation à l'article 60, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, de lever les restrictions appliquées en vertu de la présente directive après que les exigences fixées par les articles 36 et 44 ont été satisfaites et que l'enquête clinique et sérologique a été menée à bien.

2. Par dérogation à l'article 61, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, de lever les restrictions appliquées en vertu de la présente directive après que l'enquête clinique et sérologique prévue à l'article 56 et les mesures établies par l'article 57 ont été menées à bonne fin.
3. Sans préjudice des paragraphes 1 et 2, il peut être décidé conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3, d'interdire tout mouvement d'animaux d'une espèce sensible entre le territoire ou la région de l'État membre où le foyer de fièvre aphteuse est apparu et un autre État membre jusqu'à ce que le statut d'indemne de maladie/d'infection ait été rétabli conformément aux prescriptions du Code zoosanitaire de l'OIE, à moins que les animaux en question:
  - a) n'aient pas été vaccinés et qu'ils soient directement acheminés vers un abattoir pour abattage immédiat ou
  - b) aient été isolés durant une période minimale de 30 jours avant le chargement et qu'ils aient subi un test sérologique de détection des anticorps anti-protéines non structurales du virus aphteux, réalisé sur des échantillons prélevés pendant les 10 jours précédant le chargement et dont le résultat s'est révélé négatif.
4. Sans préjudice du paragraphe 2 et conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3, il peut être décidé, jusqu'au rétablissement du statut d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse en application des prescriptions du Code zoosanitaire de l'OIE, de réduire le rayon de surveillance autour de la zone de vaccination visée à l'article 52, paragraphe 2, après que les mesures prévues à l'article 57 auront été exécutées avec succès.

#### *Article 63*

#### **CERTIFICATION DES ANIMAUX DES ESPÈCES SENSIBLES ET DES PRODUITS DÉRIVÉS DE CES ANIMAUX AUX FINS DES ÉCHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES**

Les États membres veillent à ce que la certification supplémentaire aux fins des échanges intracommunautaires d'animaux des espèces sensibles ou de produits dérivés de ces animaux, qui est requise par la présente directive, se poursuive jusqu'à ce que l'État membre ou la région de l'État membre ait recouvré son statut d'indemne de maladie/d'infection au regard de la fièvre aphteuse en application des articles 60 et 61.

#### *Article 64*

#### **MOUVEMENT D'ANIMAUX VACCINÉS DES ESPÈCES SENSIBLES APRÈS LE RÉTABLISSEMENT DU STATUT D'INDEMNÉ DE MALADIE/D'INFECTION AU REGARD DE LA FIÈVRE APHTEUSE**

Toute expédition d'un État membre vers un autre d'animaux des espèces sensibles vaccinés contre la fièvre aphteuse est interdite.

# **CHAPITRE III**

## **Mesures préventives**

### **SECTION 10**

#### **LABORATOIRES ET ÉTABLISSEMENTS MANIPULANT LE VIRUS APHTEUX**

##### *Article 65*

#### **LABORATOIRES ET ÉTABLISSEMENTS MANIPULANT LE VIRUS APHTEUX VIVANT**

Les États membres veillent à ce que:

- a) les laboratoires et les établissements dans lesquels le virus aphteux vivant, son génome, ses antigènes ou les vaccins produits à partir de ces antigènes sont manipulés aux fins de la recherche, du diagnostic ou de la fabrication soient rigoureusement contrôlés par les autorités compétentes;
- b) la manipulation du virus aphteux vivant pour la recherche et le diagnostic ne soit pratiquée que dans les laboratoires agréés figurant à la partie A de l'annexe XI;
- c) la manipulation du virus aphteux vivant pour la fabrication d'antigènes inactivés en vue de produire des vaccins ou pour la fabrication de vaccins et la recherche dans ce domaine ne soit pratiquée que dans les établissements et laboratoires agréés figurant à la partie B de l'annexe XI;
- d) les laboratoires et les établissements visés aux points b) et c) répondent au moins aux normes de biosécurité établies à l'annexe XII.

##### *Article 66*

#### **CONTRÔLE DES LABORATOIRES ET ÉTABLISSEMENTS MANIPULANT LE VIRUS APHTEUX VIVANT**

Des experts vétérinaires de la Commission, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres, effectuent des contrôles par sondage pour vérifier si les systèmes de sécurité appliqués dans les établissements et laboratoires visés aux parties A et B de l'annexe XI sont conformes aux normes de biosécurité de l'annexe XII.

##### *Article 67*

#### **MODIFICATION DE LA LISTE DES LABORATOIRES ET ÉTABLISSEMENTS AGRÉÉS MANIPULANT LE VIRUS APHTEUX VIVANT**

1. La liste d'établissements et de laboratoires figurant aux parties A et B de l'annexe XI peut être réexaminée à la lumière des contrôles par sondage prévus à l'article 66 et conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3.

2. La liste des établissements et des laboratoires figurant aux parties A et B de l'annexe XI fait l'objet d'une mise à jour régulière sur la base des informations communiquées par les États membres conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.

### *Article 68*

#### **LABORATOIRES NATIONAUX**

1. Les États membres veillent à ce que:
  - a) les tests de laboratoire portant sur la fièvre aphteuse soient effectués dans des laboratoires agréés à cet effet par les autorités compétentes;
  - b) les tests de laboratoire visant à confirmer la présence du virus aphteux ou d'autres virus responsables de maladies vésiculeuses soient effectués conformément aux dispositions de l'article 71 par un des laboratoires figurant à la partie A de l'annexe XI;
  - c) un des laboratoires énumérés dans la partie A de l'annexe XI soit désigné comme laboratoire national de référence pour l'État membre sur le territoire duquel il est situé; sa tâche consistera à coordonner les normes et les méthodes de diagnostic dans cet État membre;
  - d) le laboratoire national de référence assume au moins les fonctions et tâches définies à l'annexe XV;
  - e) le laboratoire national de référence visé au point c) reste en contact avec le laboratoire communautaire de référence prévu à l'article 69 et veille notamment à ce que des échantillons appropriés lui parviennent.
2. Le laboratoire national de référence d'un État membre, visé au paragraphe 1, point c), peut jouer ce rôle pour un ou plusieurs autres États membres. Les États membres n'ayant pas un laboratoire national de référence sur leur territoire peuvent recourir aux services du laboratoire d'un ou plusieurs autres États membres.

Cette coopération est formalisée par un accord mutuel conclu entre les autorités compétentes des États membres concernés, qui est notifié à la Commission. Elle doit apparaître dans la colonne prévue à cet effet dans le tableau de la partie A de l'annexe XI.

3. Les États membres s'assurent que l'objectif premier des examens de laboratoire prévus par la présente directive soit de confirmer ou d'infirmer la présence de la fièvre aphteuse et d'exclure celle d'autres maladies vésiculeuses.

Lorsqu'un foyer de fièvre aphteuse a été confirmé et le sérotype identifié, les caractéristiques antigéniques du virus sont établies par rapport aux souches vaccinales de référence, le cas échéant avec l'aide du laboratoire communautaire de référence.

Les échantillons recueillis sur le cheptel domestique montrant des signes de virose vésiculeuse négatifs pour le virus aphteux et, le cas échéant, pour celui de la maladie vésiculeuse du porc, doivent être envoyés pour complément d'investigation au laboratoire communautaire de référence.

4. Les États membres veillent à ce que le laboratoire national de référence situé sur leur territoire dispose d'un équipement adéquat et d'un nombre approprié d'agents capables d'effectuer les examens de laboratoire nécessaires conformément à la présente directive.

#### *Article 69*

#### **LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE RÉFÉRENCE**

1. Le laboratoire communautaire de référence est désigné en accord avec le laboratoire concerné, conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, pour une période à déterminer selon ladite procédure.
2. Lors de la désignation d'un laboratoire communautaire de référence, il convient de tenir compte en priorité de la compétence technique et scientifique du laboratoire ainsi que de l'expertise et de l'excellence de son personnel technique et scientifique.
3. Au plus tard à la fin de la période initialement définie, la Commission réexamine la désignation du laboratoire communautaire de référence, afin d'en apprécier la conformité aux fonctions et tâches spécifiées à l'annexe XVI.

#### *Article 70*

#### **NORMES DE SÉCURITÉ ET CODE DE CONDUITE APPLICABLES AUX LABORATOIRES ET ÉTABLISSEMENTS AGRÉÉS MANIPULANT LE VIRUS APHTEUX VIVANT**

1. Un manuel opérationnel présentant les normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo peut être adopté conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.
2. Un code uniforme de bonne conduite concernant les systèmes de sécurité mis en œuvre dans les établissements et les laboratoires des parties A et B de l'annexe XI peut être adopté selon la même procédure.

### **SECTION 11 DIAGNOSTIC DE LA FIÈVRE APHTEUSE**

#### *Article 71*

#### **NORMES ET TESTS RELATIFS AU DIAGNOSTIC DE LA MALADIE DE LA FIÈVRE APHTEUSE ET AU DIAGNOSTIC DIFFÉRENTIEL D'AUTRES MALADIES VÉSICULEUSES**

1. Les États membres s'assurent que les laboratoires nationaux utilisent les tests et appliquent les normes de diagnostic spécifiés aux annexes XIII et XIV.

2. Une décision relative aux modalités appropriées d'acquisition, de stockage et de livraison aux laboratoires nationaux, en cas d'urgence, de quantités suffisantes de réactifs ou de tests de diagnostic spécifiques, notamment en ce qui concerne les mesures prévues par l'article 56, paragraphe 3, peut être adoptée conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.
3. Un manuel opérationnel peut également être adopté, conformément à la procédure susmentionnée, pour le diagnostic de la fièvre aphteuse et le diagnostic différentiel de maladies vésiculeuses autres que la maladie vésiculeuse du porc.

## **SECTION 12**

### **PLANS D'INTERVENTION ET EXERCICES D'ALERTE EN TEMPS RÉEL**

#### *Article 72*

#### **PLANS D'INTERVENTION**

1. Les États membres élaborent un plan d'intervention spécifiant les mesures nationales nécessaires pour maintenir un niveau élevé de sensibilisation et de préparation à la maladie ainsi que de protection environnementale, qui sera mis en œuvre en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse.
2. Il convient que le plan d'intervention permette la mobilisation des installations, de l'équipement, du personnel et de tout autre matériel nécessaires à l'éradication rapide et efficace du foyer de fièvre aphteuse et qu'il assure une coordination avec les États membres voisins.
3. Le plan d'intervention doit également prévoir des mesures à mettre en œuvre en cas de situation de crise aiguë comme celle visée au point 12 de l'annexe XVII et doit fournir des informations détaillées sur:
  - a) les quantités de vaccin nécessaires en cas de vaccination d'urgence;
  - b) les régions comprenant des zones à forte densité de cheptel.
4. En vertu du plan d'intervention, les dispositions nécessaires doivent être prises afin de prévenir, en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, tous les effets environnementaux négatifs susceptibles d'être évités, tout en garantissant la mise en œuvre de mesures optimales de lutte contre la maladie, et de réduire le plus possible le préjudice lié à l'apparition d'un foyer, notamment s'il se révèle nécessaire d'enfouir ou d'incinérer les carcasses des animaux morts ou abattus sur place.
5. Les critères et exigences applicables à l'élaboration des plans d'intervention sont ceux énoncés à l'annexe XVII. Conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2, ces critères et exigences peuvent être modifiés compte tenu de la nature spécifique de la fièvre aphteuse et des progrès accomplis dans l'établissement des mesures de lutte contre la maladie et de protection environnementale.

6. La Commission examine les plans d'intervention afin de déterminer s'ils permettent d'atteindre l'objectif visé au paragraphe 1 et propose à l'État membre concerné toute modification nécessaire, notamment en vue de garantir leur compatibilité avec ceux des autres États membres.
7. Les plans sont approuvés conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.
8. Les États membres veillent à ce que les modifications significatives apportées aux plans d'intervention adoptés soient notifiées sans délai à la Commission.
9. Les plans modifiés peuvent être adoptés ultérieurement selon la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2, pour tenir compte de l'évolution de la situation.
10. En tout état de cause, les États membres réexaminent leurs plans tous les cinq ans notamment à la lumière des exercices d'alerte en temps réel visés à l'article 73, et les soumettent à la Commission pour approbation conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.

#### *Article 73*

#### **EXERCICES D'ALERTE EN TEMPS RÉEL**

1. Les États membres veillent à ce que les exercices d'alerte en temps réel soient effectués conformément à leur plan d'intervention et à l'annexe XVI.
2. Les États membres veillent à ce que ces exercices, lorsque cela est possible et réalisable, soient menés en étroite coopération avec les autorités compétentes des États membres voisins ou de pays tiers.
3. Ils communiquent à la Commission les principaux résultats des exercices. Ces informations sont transmises à la Commission au titre des informations exigées à l'article 8 de la directive 64/432/CEE du Conseil.

### **SECTION 13 CENTRES D'URGENCE ET GROUPE D'EXPERTS**

#### *Article 74*

#### **CENTRES NATIONAUX D'URGENCE - FONCTIONS ET RESPONSABILITÉS**

1. Les États membres s'assurent qu'un centre national d'urgence pleinement opérationnel puisse être mis sur pied immédiatement en cas d'apparition de foyers de fièvre aphteuse.

2. Le centre national d'urgence a pour fonction première de diriger et de surveiller les activités des centres locaux d'urgence visés à l'article 76. Certaines fonctions initialement dévolues au centre national d'urgence peuvent être déléguées au centre local d'urgence opérant à l'échelon administratif prévu à l'article 2, paragraphe 2, point p), de la directive 64/432/CEE ou à un échelon plus élevé, pour autant que l'action du centre national d'urgence ne soit pas compromise.
3. Le centre national d'urgence a au moins pour mission:
  - a) de définir les mesures de lutte nécessaires;
  - b) de garantir la mise en œuvre rapide et efficace des mesures susvisées par les centres locaux de lutte contre l'épizootie;
  - c) d'affecter des ressources en personnel et autres aux centres locaux de lutte contre l'épizootie;
  - d) d'informer la Commission, les autorités compétentes des autres États membres et d'autres autorités nationales telles que les autorités et instances chargées de l'environnement et les organismes vétérinaires, agricoles et commerciaux;
  - e) d'organiser une campagne de vaccination d'urgence et de définir les zones de vaccination;
  - f) de rester en contact avec les laboratoires de diagnostic;
  - g) de rester en liaison étroite avec les autorités environnementales compétentes afin de coordonner les actions en matière de sécurité vétérinaire et environnementale;
  - h) de rester en contact avec la presse et d'autres médias;
  - i) de rester en contact avec les autorités de police afin de prévoir des mesures juridiques spécifiques.

#### *Article 75*

#### **CENTRES NATIONAUX D'URGENCE - EXIGENCES TECHNIQUES**

1. Les États membres veillent à ce que les centres nationaux d'urgence disposent de tout le personnel, de toutes les installations et de tout l'équipement nécessaires pour mener à bien une campagne d'éradication.
2. Les moyens visés au paragraphe 1 doivent au moins comprendre:
  - a) un système d'identification des troupeaux et de localisation des animaux, de préférence informatisé;
  - b) tous les moyens de communication adéquats, y compris téléphone et télécopieur, et, si possible, des installations permettant de communiquer avec la presse;

- c) un système de communication, de préférence informatisé, permettant l'échange d'informations avec les centres locaux d'urgence, les laboratoires et d'autres organisations concernées;
- d) des cartes et d'autres sources d'informations susceptibles d'être utilisées pour la conduite des mesures de lutte;
- e) d'un journal quotidien partagé, tenu à jour pour consigner dans l'ordre chronologique tous les événements associés au foyer de fièvre aphteuse et permettant de lier différentes activités;
- f) des listes des organisations et laboratoires nationaux et internationaux qui seront concernés par l'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse et qui, en pareil cas, doivent être alertés;
- g) des listes du personnel et d'autres personnes qui peuvent être immédiatement détachés dans les centres locaux d'urgence ou dans les groupes d'experts visés à l'article 78 en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse;
- h) des listes des autorités et des instances compétentes en matière de protection environnementale qui doivent être contactées en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse;
- i) des cartes indiquant des sites d'élimination appropriés;
- j) des listes des établissements autorisés à traiter ou à éliminer les carcasses et les déchets animaux qui pourraient être mobilisés en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, précisant notamment leur capacité, leur adresse et autres informations utiles;
- k) des listes de mesures en matière de surveillance et de lutte contre la contamination du milieu ambiant, notamment des eaux de surface et des eaux souterraines, due à l'écoulement des produits désinfectants et des tissus et fluides corporels issus de la décomposition des carcasses.

#### *Article 76*

#### **CENTRES LOCAUX D'URGENCE - FONCTIONS ET RESPONSABILITÉS**

1. Les États membres s'assurent que des centres locaux d'urgence pleinement opérationnels puissent être mis sur pied immédiatement en cas d'apparition de foyers de fièvre aphteuse.
2. Les États membres veillent à ce que soient prévus, dans le cadre de leurs plans d'intervention, des emplacements possibles pour l'établissement des centres locaux d'urgence, ainsi que leur organisation, le personnel nécessaire, l'hébergement, les installations et l'équipement, les systèmes de gestion, les lignes de communication et les voies d'information.
3. Les États membres s'assurent que les centres locaux d'urgence disposent de l'organisation nécessaire pour garantir une mise en œuvre rapide des mesures prévues par la présente directive en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse.

## *Article 77*

### **CENTRES LOCAUX D'URGENCE - EXIGENCES TECHNIQUES**

1. Les États membres s'assurent que les centres locaux d'urgence soient dotés du personnel, des installations et de l'équipement nécessaires, ainsi que d'un système de gestion clair et efficace garantissant la mise en œuvre rapide des dispositions concernant l'enquête épidémiologique, la protection environnementale, la destruction des carcasses provenant de troupeaux infectés, la surveillance officielle des zones, la traçabilité, l'abattage ordonné pour des motifs de bien-être et l'abattage d'urgence, le nettoyage et la désinfection et autres mesures d'assainissement, la vaccination d'urgence et toute autre décision stratégique.
2. Les centres locaux d'urgence disposent au moins:
  - a) d'une ligne téléphonique réservée aux communications avec le centre national d'urgence;
  - b) d'un personnel de terrain, équipé des outils nécessaires pour la communication et la gestion efficace de toutes les données indispensables;
  - c) d'un système de relevé, de préférence informatisé, connecté au centre national d'urgence, à toutes les bases de données nécessaires, aux laboratoires et autres organisations;
  - d) d'un journal quotidien partagé, tenu à jour pour consigner dans l'ordre chronologique tous les événements associés au foyer de fièvre aphteuse et permettant de lier différentes activités;
  - e) de listes à jour des personnes et des organisations locales de chaque région, qui doivent être contactées et peuvent être appelées à intervenir en cas d'apparition d'un foyer;
  - f) des listes à jour des exploitations auxquelles les dispositions de l'article 18 pourront être appliquées en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse;
  - g) des inventaires à jour des éventuels sites d'incinération ou d'enfouissement des animaux abattus en application de la présente directive et dont l'élimination doit être effectuée conformément aux dispositions communautaires et nationales en matière de protection environnementale;
  - h) de listes à jour des autorités environnementales compétentes de chaque région et d'autres organismes opérant dans ce domaine, qui doivent être contactés et peuvent être appelés à intervenir en cas d'apparition d'un foyer;
  - i) des cartes indiquant les sites appropriés pour l'élimination des carcasses par enfouissement, sans risque pour l'environnement et notamment pour les eaux de surface et les eaux souterraines;
  - j) d'une liste des établissements agréés pour le traitement et l'élimination des carcasses et des déchets animaux;

- k) d'une liste de mesures en matière de surveillance et de lutte contre la contamination du milieu ambiant, notamment des eaux de surface et des eaux souterraines, due à l'écoulement des produits désinfectants et des tissus et fluides corporels issus de la décomposition des carcasses.

### *Article 78*

#### **GROUPE D'EXPERTS**

1. Les États membres créent un groupe d'experts à caractère permanent en vue de garantir le maintien de l'expertise nécessaire pour aider l'autorité compétente à assurer une bonne préparation à toute éventualité d'apparition de la maladie.
2. En cas de suspicion de fièvre aphteuse, le groupe d'experts s'acquitte au moins des tâches suivantes:
  - a) évaluation du tableau clinique et de la situation épidémiologique;
  - b) conseils quant à l'échantillonnage et aux analyses nécessaires pour le diagnostic de la maladie, ainsi qu'aux actions et mesures supplémentaires à mettre en œuvre.
3. En cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse, le groupe d'experts s'acquitte au moins des tâches suivantes:
  - a) réalisation, au moins sur le cas de référence et si nécessaire sur place, d'une évaluation du tableau clinique et d'une analyse de l'enquête épidémiologique afin de recueillir les données nécessaires pour déterminer:
    - i) l'origine de l'infection,
    - ii) la date d'introduction de l'agent infectieux,
    - iii) la propagation possible de la maladie;
  - b) rapport au vétérinaire en chef et au centre national d'urgence;
  - c) conseils concernant le dépistage, l'échantillonnage, les procédures de test, les moyens de lutte, les autres mesures à appliquer et la stratégie à mettre en œuvre;
  - d) suivi et orientation de l'enquête épidémiologique;
  - e) renforcement des données épidémiologiques par des données géographiques, météorologiques et toute autre information nécessaire;
  - f) analyse des informations épidémiologiques et réalisation d'évaluations des risques à intervalles réguliers;
  - g) assistance en vue de veiller à une élimination des carcasses et des déchets animaux sans risque pour l'environnement.

**SECTION 14**  
**BANQUES D'ANTIGÈNES ET DE VACCINS**

*Article 79*

**BANQUES NATIONALES D'ANTIGÈNES ET DE VACCINS**

1. Dans le cadre du plan d'intervention, les États membres sont autorisés par la Commission à constituer ou à maintenir des banques nationales d'antigènes et de vaccins en vue de stocker les quantités de réserve destinées aux vaccinations d'urgence, compte tenu des dispositions de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil<sup>43</sup>.
2. Les États membres sont autorisés par la Commission à se doter d'établissements spécialisés dans l'emballage et le stockage de vaccins aux fins de la vaccination d'urgence.
3. Les États membres veillent à ce que les antigènes et les vaccins formulés dans les banques nationales répondent aux normes minimales établies en matière de sécurité, d'innocuité et de teneur en protéines non structurales pour les banques communautaires d'antigènes et de vaccins.
4. Les États membres possédant une banque nationale d'antigènes et de vaccins tiennent la Commission informée des stocks disponibles. Ces informations sont communiquées à la Commission tous les 12 mois au titre des informations exigées à l'article 8 de la directive 64/432/CEE.

*Article 80*

**BANQUE COMMUNAUTAIRE DE VACCINS ET D'ANTIGÈNES**

1. Une banque communautaire d'antigènes et de vaccins est constituée conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.
2. La Commission veille à ce que les réserves communautaires d'antigènes concentrés inactivés, destinés à la fabrication de vaccins contre la fièvre aphteuse, soient stockées dans les locaux de la banque. À cet effet, le nombre de doses et la diversité des souches et sous-types d'antigènes de virus aphteux et, si nécessaire, des vaccins autorisés stockés dans les banques communautaires d'antigènes sont décidés conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2, compte tenu des exigences relevées dans le contexte des plans d'intervention visés à l'article 72 et de la situation épidémiologique, le cas échéant après consultation du laboratoire communautaire de référence.
3. Les informations relatives aux quantités et sous-types d'antigènes ou aux vaccins autorisés stockés dans la banque communautaire revêtent un caractère confidentiel qui en interdit notamment la publication.

---

<sup>43</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p.1.

4. Les conditions d'établissement et de gestion de réserves communautaires d'antigènes et de vaccins autorisés dans les locaux d'au moins deux établissements de fabrication, de préférence, sont spécifiées dans des contrats conclus entre la Commission et les établissements en question. Ces contrats contiennent au moins les éléments suivants:
  - a) des conditions de fourniture des quantités et des sous-types d'antigènes concentrés inactivés;
  - b) des conditions relatives au stockage en toute sécurité des antigènes et des vaccins autorisés;
  - c) des garanties et conditions relatives à la formulation, à la fabrication, à l'embouteillage, à l'étiquetage et à la distribution rapides des vaccins.
5. Les conditions et garanties visées au paragraphe 4, points a) à c) peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3.

#### *Article 81*

#### **FOURNITURE ET STOCKAGE D'ANTIGÈNES CONCENTRÉS INACTIVÉS**

1. La Commission s'assure que le fabricant sous contrat de l'antigène concentré inactivé fourni à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins est en mesure de garantir que:
  - a) chaque antigène consiste en un lot unique et homogène;
  - b) chaque lot est dédoublé pour être stocké dans deux endroits différents sous la responsabilité de la banque communautaire d'antigènes et de vaccins désignée;
  - c) l'antigène est au moins conforme aux prescriptions de la Pharmacopée européenne et aux dispositions pertinentes du «Manuel des normes pour les tests de diagnostic et les vaccins» de l'OIE;
  - d) sauf indication contraire dans les normes visées au point c), l'antigène est débarrassé de toute protéine non structurale du virus aphteux. Cette purification doit au moins garantir que la teneur résiduelle en protéines non structurales des vaccins reconstitués à partir de cet antigène n'entraîne pas des niveaux détectables d'anticorps anti-protéines non structurales chez les animaux ayant fait l'objet d'une double vaccination, à effet activateur puis amplificateur.
2. Les dispositions du paragraphe 1 peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3.

## *Article 82*

### **FORMULATION, FABRICATION, EMBOUTEILLAGE, ÉTIQUETAGE ET DISTRIBUTION DES VACCINS**

1. La Commission s'assure que le fabricant sous contrat de l'antigène concentré inactivé fourni à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins est en mesure de garantir:
  - a) une formulation rapide du vaccin à partir de l'antigène visé à l'article 81;
  - b) la fabrication d'un vaccin sûr, inoffensif et efficace, d'une activité au moins égale à 6 PD<sub>50</sub> conformément aux tests d'activité prescrits par la Pharmacopée européenne et utilisable pour la vaccination d'urgence chez les ruminants et les porcs;
  - c) la formulation à partir d'antigènes concentrés inactivés de stock
    - i) d'un million de doses de vaccin au maximum, dans les quatre jours suivant la demande expresse de la Commission et
    - ii) de quatre millions de doses de vaccin au maximum, dans un délai de dix jours à compter de la demande expresse de la Commission;
  - d) l'embouteillage, l'étiquetage et la distribution rapides du vaccin conformément aux besoins particuliers de la zone où la vaccination doit être pratiquée.
2. En cas d'urgence et compte dûment tenu de la situation épidémiologique, la Commission est autorisée à organiser la fabrication, l'embouteillage, l'étiquetage, le stockage temporaire et la distribution des quantités nécessaires de vaccins reconstitués à partir d'un antigène approprié.

## *Article 83*

### **ACCÈS À LA BANQUE COMMUNAUTAIRE DE VACCINS ET D'ANTIGÈNES**

1. Sur demande adressée à la Commission, les États membres ont accès à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins.

Dans les limites des réserves communautaires d'antigènes et de vaccins, la Commission organise sans délai, notamment en application de l'article 51, la formulation, la fabrication, l'embouteillage, l'étiquetage et la distribution des quantités et des sous-types de vaccins nécessaires.
2. Les États membres gérant une banque nationale d'antigènes et de vaccins ou les États membres associés à une banque internationale d'antigènes et de vaccins ont à l'égard de la banque communautaire les mêmes droits et obligations que tout autre État membre ne disposant pas de réserves nationales.

3. Lorsque l'intérêt de la Communauté est en jeu, la Commission peut fournir ou prêter à des pays tiers des antigènes provenant des réserves communautaires ou des vaccins reconstitués à partir de ces antigènes.

Sans préjudice des accords conclus entre la Communauté et les pays tiers, l'accès de ces derniers à la banque communautaire d'antigènes et de vaccins est autorisé conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2, sous réserve des dispositions en matière de coopération financière et technique à adopter entre la Commission et le pays tiers dans le cadre de cette procédure.

4. Après utilisation de l'antigène ou du vaccin provenant des réserves communautaires, la Commission veille à ce que l'antigène ou le vaccin utilisé soit remplacé dès que possible et en fonction de la situation épidémiologique.

#### *Article 84*

#### **CONTRÔLE DES VACCINS ANTIAPHTEUX**

1. La Commission est responsable de l'organisation de tests indépendants visant à contrôler l'activité et l'innocuité des vaccins reconstitués à partir des antigènes stockés dans la banque communautaire d'antigènes et de vaccins, ainsi que des vaccins reconstitués à partir d'autres antigènes et destinés à être utilisés dans le cadre de l'aide communautaire à la mise en œuvre de mesures de lutte contre la fièvre aphteuse dans les pays tiers, conformément aux articles 82, paragraphe 2 et 83, paragraphe 3.

2. Aux fins des tests visés au paragraphe 1, la Commission peut faire appel aux services d'un institut communautaire de coordination indépendant.

S'il est nécessaire de désigner l'institut visé à l'alinéa précédent, les modalités relatives à ses fonctions et responsabilités ainsi qu'aux contributions financières communautaires sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

3. Sans préjudice des normes fixées par la législation communautaire en ce qui concerne l'activité, l'innocuité et les procédures de fabrication, les vaccins reconstitués à partir d'antigènes stockés dans la banque communautaire d'antigènes et de vaccins répondent au moins aux normes minimales établies, en ce qui concerne l'activité, l'innocuité et les procédures de fabrication, dans la Pharmacopée européenne et les dispositions pertinentes du Manuel des normes de l'OIE pour les épreuves de diagnostic et les vaccins.

**SECTION 15**  
**UTILISATION DES DÉCHETS DE CUISINE**

*Article 85*

**UTILISATION DES DÉCHETS DE CUISINE**

1. Les États membres veillent à ce que:
  - a) l'alimentation des animaux des espèces sensibles avec des déchets de cuisine soit interdite;
  - b) les informations concernant l'application des dispositions prévues au point a) ainsi que les contrôles effectués par les États membres soient transmises à la Commission au plus tard le 31 mai de chaque année et pour la première fois en 2004. La Commission soumet ces informations au comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.
2. Les modalités concernant les mesures de lutte à appliquer et les informations à fournir par les États membres, en particulier celles visées au paragraphe 1, point b), peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.
3. Les dispositions des paragraphes 1 et 2 s'appliquent jusqu'à la date de mise en œuvre de la législation communautaire relative à l'utilisation de déchets de cuisine pour l'alimentation des animaux des espèces sensibles dans le cadre des règles sur les sous-produits animaux non destinés à la consommation humaine ou sur l'alimentation animale.

**Chapitre IV**  
**Mesures d'exécution**

*Article 86*

**PÉNALTÉS**

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toute mesure nécessaire pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date spécifiée à l'article 93, paragraphe 1, et toute modification ultérieure les concernant dans les meilleurs délais.

## *Article 87*

### **PROCÉDURES RÉGISSANT LA MODIFICATION DE CERTAINS ARTICLES ET DES ANNEXES ET L'ADOPTION D'AUTRES MODALITÉS D'APPLICATION DE LA PRÉSENTE DIRECTIVE**

1. Les exigences techniques relatives à l'inactivation du virus aphteux dans les produits et les substances visés aux articles 30 à 33 peuvent être modifiées conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, après consultation du comité scientifique concerné ou en fonction des modifications apportées aux dispositions pertinentes d'autres textes législatifs communautaires.
2. Les annexes peuvent être modifiées conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2, ou, dans le cas de l'annexe XI, conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 3.
3. Les éventuelles modalités d'application de la présente directive peuvent être arrêtées selon la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

## *Article 88*

### **PROCÉDURE D'ADOPTION DE MESURES ÉPIDÉMIOLOGIQUES AD HOC**

Si un État membre constate, lors de la mise en œuvre des mesures prévues par la présente directive, que l'une d'entre elles n'est pas adaptée à la situation épidémiologique ou que le virus aphteux semble se propager en dépit des mesures prises en application de la présente directive, il est possible d'adopter une décision ad hoc conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 3, afin d'autoriser l'État membre à mettre en œuvre d'autres mesures équivalentes pendant une période limitée adaptée à l'évolution de la maladie.

## *Article 89*

### **PROCÉDURE DE RÉGLEMENTATION**

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil.
2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent et la période visée à l'article 5, paragraphe 6, de la décision précitée est fixée à trois mois.
3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent et la période visée à l'article 5, paragraphe 6, de la décision précitée est fixée à quinze jours.

## **Chapitre V**

### **Dispositions transitoires et finales**

#### *Article 90*

#### **MODIFICATION DE LA DIRECTIVE 92/46/CEE**

Au chapitre I de l'annexe A de la directive 92/46/CEE, le deuxième alinéa du point 4 b) est supprimé.

#### *Article 91*

#### **ABROGATIONS**

1. La directive 85/511/CEE et ses décisions d'application 89/531/CEE et 91/665/CEE sont abrogées.
2. La directive 85/511/CEE est abrogée sans préjudice des obligations des États membres concernant les délais de transposition et d'application indiqués dans la partie B de l'annexe XVIII.
3. Les références à la directive 85/511/CEE s'entendent comme des références à la présente directive et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe XIX.

#### *Article 92*

#### **DISPOSITIONS TRANSITOIRES**

1. Des dispositions transitoires peuvent être adoptées conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2, pour une période de cinq ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la présente directive.
2. Dans un délai de six mois après la date visée à l'article 94, les États membres soumettent à la Commission leurs plans d'intervention modifiés en fonction des dispositions de l'article 72.

La Commission examine lesdits plans au regard des objectifs de la présente directive et propose aux États membres les modifications jugées nécessaires notamment pour garantir la conformité des plans avec ceux des autres États membres.

Les plans d'intervention modifiés sont approuvés conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.

### *Article 93*

#### **TRANSPOSITION DANS LA LÉGISLATION NATIONALE, APPLICATION ET ENTRÉE EN VIGUEUR**

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 30 juin 2003. Ils en informent immédiatement la Commission.

Ils appliquent ces dispositions à partir du 1er juillet 2003.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, elles 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 94*

#### **ENTRÉE EN VIGUEUR**

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

### *Article 95*

#### **DESTINATAIRES**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Conseil  
Le président*

## ANNEXE I

### **DEFINITION DU FOYER**

Un foyer est déclaré lorsqu'une exploitation répond à un ou plusieurs des critères suivants:

1. le virus de la fièvre aphteuse a été isolé chez un animal, dans tout produit dérivé de cet animal ou dans son environnement;
2. des signes cliniques évoquant la fièvre aphteuse sont observés chez un animal d'une espèce sensible et l'antigène ou l'acide ribonucléique (ARN) viral propre à un ou plusieurs sérotypes du virus aphteux a été détecté et identifié dans des échantillons prélevés sur l'animal ou ses cohortes;
3. des signes cliniques évoquant la fièvre aphteuse sont observés chez un animal d'une espèce sensible et l'animal ou ses cohortes présentent des anticorps dirigés contre les protéines structurales ou non structurales du virus aphteux, pour autant qu'une vaccination précédente, des anticorps maternels résiduels ou des réactions non spécifiques puissent être exclus comme cause possible de la séropositivité;
4. un antigène ou un ARN viral spécifique d'un ou plusieurs des sérotypes du virus aphteux sont observés et identifiés dans des échantillons prélevés sur des animaux des espèces sensibles et les animaux présentent des anticorps dirigés contre les protéines structurales ou non structurales du virus aphteux, pour autant que, dans le cas d'anticorps dirigés contre les protéines structurales, une vaccination précédente, des anticorps maternels résiduels ou des réactions non spécifiques puissent être exclus comme cause possible de la séropositivité;
5. un lien épidémiologique a été établi avec l'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse confirmé et une des conditions suivantes au moins est applicable:
  - a) soit un animal au moins présente des anticorps dirigés contre les protéines structurales ou non structurales du virus aphteux, pour autant qu'une vaccination précédente, des anticorps maternels résiduels ou des réactions non spécifiques puissent être exclus comme cause possible de la séropositivité;
  - b) soit un antigène ou un ARN viral spécifique d'un ou de plusieurs sérotypes du virus aphteux a été détecté et identifié dans des échantillons prélevés sur au moins un animal d'une espèce sensible;
  - c) soit des preuves sérologiques de l'infection active par le virus aphteux par la constatation d'une séroconversion vers une séropositivité aux anticorps dirigés contre les protéines structurales ou non structurales du virus aphteux ont été attestées chez au moins un animal d'une espèce sensible, et une vaccination précédente, des anticorps maternels résiduels ou des réactions non spécifiques peuvent être exclus comme cause possible de la séropositivité;

Lorsqu'on ne peut pas raisonnablement s'attendre à trouver un état séronégatif antérieur, la constatation de la séroconversion est à réaliser sur des échantillons appariés des mêmes animaux à deux ou plusieurs reprises à un intervalle d'au moins cinq jours, dans le cas de protéines structurales, et d'au moins vingt et un jours, dans le cas de protéines non structurales.

## ANNEXE II

### **Notification de la maladie et autres informations épidémiologiques à fournir par l'État membre lors de la confirmation de la fièvre aphteuse**

1. Dans les 24 heures suivant la confirmation de tout foyer primaire ou cas primaire dans un abattoir ou un moyen de transport, l'État membre concerné doit déclarer au moyen du système de notification des maladies animales institué conformément à l'article 5 de la directive 82/894/CEE du Conseil:
  - a) la date d'expédition;
  - b) l'heure d'expédition;
  - c) le pays d'origine;
  - d) le nom de la maladie et le type de virus, le cas échéant;
  - e) le numéro d'identification du foyer;
  - f) le type de foyer;
  - g) le numéro de référence de foyer lié à ce foyer;
  - h) la région et la localisation géographique de l'exploitation;
  - i) toute autre région soumise à des restrictions;
  - j) la date de la confirmation et la méthode de confirmation utilisée;
  - k) la date de la suspicion;
  - l) la date estimative de la première infection;
  - m) l'origine de la maladie;
  - n) les mesures prises pour lutter contre la maladie.
  
2. En cas d'apparition de foyers primaires ou de cas dans des abattoirs ou moyens de transport, outre les informations visées au point 1, l'État membre concerné doit également communiquer les informations suivantes:
  - a) le nombre d'animaux des espèces sensibles dans le foyer, l'abattoir ou le moyen de transport;
  - b) pour chaque catégorie (élevage, engraissement, abattage, etc.), le nombre d'animaux morts appartenant aux espèces sensibles dans l'exploitation, l'abattoir ou le moyen de transport;
  - c) pour chaque catégorie (élevage, engraissement, abattage, etc.), le niveau de morbidité de la maladie et le nombre d'animaux des espèces sensibles chez lesquels la fièvre aphteuse a été constatée;

- d) le nombre d'animaux des espèces sensibles mis à mort dans le foyer, l'abattoir ou le moyen de transport;
  - e) le nombre de carcasses transformées et détruites;
  - f) la distance qui sépare le foyer de l'exploitation la plus proche détenant des animaux des espèces sensibles;
  - g) en cas de confirmation de la maladie de la fièvre aphteuse dans un abattoir ou un moyen de transport, la localisation de l'exploitation ou des exploitations d'origine des animaux ou carcasses infectés.
3. En cas d'apparition de foyers secondaires, les informations visées aux paragraphes 1 et 2 doivent être transmises dans le délai prévu à l'article 4 de la directive 82/894/CEE du Conseil.
4. L'État membre concerné veille à ce que les informations à fournir concernant tout foyer ou cas de fièvre aphteuse apparu dans une exploitation, un abattoir ou un moyen de transport conformément aux paragraphes 1, 2 et 3 soient suivies le plus rapidement possible d'un rapport écrit adressé à la Commission et aux autres États membres comprenant au moins:
- a) la date à laquelle les animaux des espèces sensibles de l'exploitation, de l'abattoir ou du moyen de transport ont été mis à mort, ainsi que la date à laquelle les carcasses ont été transformées;
  - b) les résultats des tests effectués sur les échantillons prélevés lors de la mise à mort des animaux des espèces sensibles;
  - c) dans le cas de l'application de la dérogation prévue à l'article 18, le nombre d'animaux mis à mort et transformés et le nombre d'animaux des espèces sensibles dont l'abattage a été retardé ainsi que le délai prévu pour la réalisation de cet abattage;
  - d) toute information concernant l'origine possible de la maladie ou concernant l'origine de la maladie lorsqu'elle a pu être déterminée;
  - e) en cas d'apparition d'un foyer primaire ou d'un cas de fièvre aphteuse dans un abattoir ou un moyen de transport, le type génétique du virus responsable de l'apparition du foyer ou du cas;
  - f) dans le cas où des animaux des espèces sensibles ont été mis à mort dans des exploitations contacts ou des exploitations contenant des animaux des espèces sensibles suspectés d'être infectés par le virus de la fièvre aphteuse, des informations concernant:
    - i) la date de l'abattage et le nombre d'animaux des espèces sensibles de chaque catégorie mis à mort dans chaque exploitation et, dans les cas où des animaux des espèces sensibles dans des exploitations contacts n'ont pas été mis à mort, des informations concernant les raisons de cette décision;

- ii) le lien épidémiologique existant entre le foyer ou le cas de fièvre aphteuse et chaque exploitation contact ou les raisons ayant entraîné la suspicion de fièvre aphteuse dans chaque exploitation suspectée;
  - iii) les résultats des tests de laboratoire effectués sur les échantillons prélevés sur les animaux des espèces sensibles présents dans les exploitations et lors de leur mise à mort.
5. Lorsque le système de notification des maladies animales (SNMA) n'est pas opérationnel, il convient d'utiliser d'autres moyens de communication.

## ANNEXE III

### **INVENTAIRE**

#### **1. EXAMEN CLINIQUE**

- 1.1. Tous les animaux des espèces sensibles des exploitations sont soumis à un examen clinique permettant de rechercher des signes ou symptômes de fièvre aphteuse.
- 1.2. Cet examen porte en particulier sur les animaux chez lesquels il existe une forte probabilité d'exposition au virus de la fièvre aphteuse, notamment lors de leur transport hors des exploitations à risque ou d'un contact étroit avec des personnes ou équipements qui ont été en contact étroit avec des exploitations à risque.
- 1.3. L'examen clinique prend en compte la transmission de la fièvre aphteuse et la manière dont sont élevés les animaux des espèces sensibles.
- 1.4. L'ensemble des registres correspondants des exploitations doivent être soumis à un examen détaillé, notamment en ce qui concerne la morbidité, la mortalité et les avortements, les observations cliniques, les changements dans la productivité et l'alimentation, l'achat ou la vente d'animaux, les visites de personnes susceptibles d'être contaminées et les autres informations importantes du point de vue de l'anamnèse.

#### **2. PROCEDURES D'ECHANTILLONNAGE**

- 2.1. Dispositions générales
  - 2.1.1. L'échantillonnage sérologique est effectué:
    - 2.1.1.1. conformément aux recommandations de l'équipe épidémiologique constituée au sein du groupe d'experts visé à l'annexe XVII, paragraphe 7, et
    - 2.1.1.2. afin d'assurer la traçabilité et d'apporter la preuve qu'il n'y a pas eu d'infection antérieure.
  - 2.1.2. Lorsque l'échantillonnage est réalisé dans le cadre de la surveillance après la constatation d'un foyer, les procédures démarrent vingt et un jours au moins après l'élimination des animaux sensibles dans les exploitations infectées et les opérations préliminaires de nettoyage et de désinfection.
  - 2.1.3. L'échantillonnage des animaux des espèces sensibles est effectué conformément aux dispositions de la présente annexe dès lors que des ovins, des caprins ou d'autres animaux sensibles ne présentant aucun signe clinique clair se trouvent dans le foyer et en particulier lorsque ces animaux ont été isolés des bovins et des porcins.
- 2.2. Prélèvement d'échantillons dans les exploitations

Dans les exploitations où est suspectée l'existence d'une fièvre aphteuse sans signes cliniques, l'examen des ovins et caprins et, sur recommandation de l'équipe épidémiologique, celui des autres espèces sensibles, suit un protocole

d'échantillonnage permettant de détecter une prévalence de 5 % au moins, avec un degré de fiabilité égal à 95 % au moins.

### 2.3. Échantillonnage dans les zones de protection

Conformément à l'article 36, pour obtenir l'abrogation des mesures prévues par les articles 21 à 35, toutes les exploitations situées dans le périmètre de la zone de protection où les ovins et les caprins n'ont pas été en contact direct et étroit avec des bovins pendant une période de vingt et un jours au moins avant la prise de l'échantillonnage seront examinées selon un protocole d'échantillonnage permettant de détecter une prévalence de 5 % au moins, avec un degré de fiabilité égal à 95 % au moins.

### 2.4. Échantillonnage dans les zones de surveillance

Conformément à l'article 44, pour obtenir l'abrogation des mesures prévues par les articles 37 à 43, les exploitations situées dans le périmètre de la zone de surveillance dans laquelle la présence de la maladie de la fièvre aphteuse doit être suspectée en l'absence de signes cliniques, en particulier celles qui détiennent des ovins et des caprins, doivent faire l'objet d'un examen. Aux fins de la présente enquête, un modèle d'un échantillonnage à plusieurs degrés sera suffisant s'il est assuré que les échantillons sont prélevés:

- 2.4.1. dans les exploitations de toutes les unités administratives situées dans le périmètre de la zone dans laquelle des ovins et des caprins n'ont pas été en contact direct et étroit avec des bovins pendant une période d'au moins trente jours avant le prélèvement des échantillons, et
- 2.4.2. dans autant d'exploitations que nécessaire, parmi celles visées ci-dessus, pour détecter avec un degré de fiabilité d'au moins 95 % une exploitation infectée, si la prévalence estimée de la maladie était de 2 % également répartis dans l'ensemble de la zone, et
- 2.4.3. sur autant d'ovins et de caprins que nécessaire par exploitation pour détecter une prévalence de la maladie dans le troupeau de 5 % au moins avec un degré minimal de fiabilité de 95 %, le nombre d'échantillons ne pouvant toutefois dépasser 60 par exploitation, et sur tous les ovins et caprins si ceux-ci sont en nombre inférieur à 15 dans l'exploitation.

### 2.5. Échantillonnage de contrôle

- 2.5.1. Pour contrôler les zones situées en dehors de celles établies conformément aux dispositions de l'article 21, et en particulier pour démontrer l'absence d'infection de la population d'ovins et de caprins qui n'est pas en contact étroit et direct avec des bovins ou des porcins non vaccinés, un protocole d'échantillonnage recommandé par l'OIE à des fins de contrôle ou un protocole d'échantillonnage, tel que prévu au point 2.4., est appliqué avec cette différence que, par rapport au point 2.4.2, la prévalence estimée de la maladie dans le troupeau est fixée à 1 %.

- 3. Si la sensibilité de diagnostic du test employé pour l'enquête est inférieure à 100 %, le nombre d'échantillons calculé conformément aux exigences des paragraphes 2.2, 2.3 et 2.4.3 est augmenté de manière à prendre en considération la sensibilité de diagnostic définie pour le test employé.

## ANNEXE IV

### **PRINCIPES ET PROCEDURES DE NETTOYAGE ET DE DESINFECTION**

#### **1. PRINCIPES GENERAUX ET PROCEDURES**

- 1.1. Les opérations de nettoyage et de désinfection telles que prévues à l'article 11 ont lieu sous contrôle officiel et conformément aux instructions données par le vétérinaire officiel.
- 1.2. Les désinfectants à utiliser et leur concentration sont agréés officiellement par l'autorité compétente afin de garantir la destruction du virus aphteux.
- 1.3. L'effet des désinfectants est testé avant emploi, un stockage prolongé diminuant l'effet de certains désinfectants.
- 1.4. Le choix des désinfectants et des procédures de désinfection est opéré en fonction de la nature des locaux, véhicules et objets à traiter.
- 1.5. Les conditions d'utilisation des dégraissants et des désinfectants sont telles que leur efficacité reste intacte. Les paramètres techniques fournis par le fabricant, notamment, tels que pression, température minimum et durée de contact, sont respectés.
- 1.6. Quel que soit le désinfectant utilisé, les règles générales suivantes sont appliquées:
  - 1.6.1. trempage complet des litières et des matières fécales à l'aide du désinfectant,
  - 1.6.2. lavage et nettoyage par brossage et récurage soigneux du sol, des parquets, des rampes et des murs après évacuation ou démontage, si possible, du matériel ou des installations de façon à ne pas entraver les opérations de nettoyage et de désinfection;
  - 1.6.3. ensuite, nouvelle application de désinfectant pour une durée minimale de contact, comme indiqué dans les recommandations du fabricant.
- 1.7. Lorsque le nettoyage est effectué à l'aide de produits liquides sous pression, il faut éviter, après la désinfection, de recontaminer les endroits déjà nettoyés ou désinfectés.
- 1.8. Laver, désinfecter ou détruire également les équipements, installations, articles ou compartiments susceptibles d'être contaminés.
- 1.9. Les opérations de nettoyage et de désinfection prévues par la présente directive sont consignées dans le registre de l'exploitation ou, dans le cas des véhicules, dans le livre de bord. De plus, lorsqu'elles doivent être agréées officiellement, elles sont certifiées par le vétérinaire officiel chargé de la surveillance.

## **2. DISPOSITIONS SPECIALES CONCERNANT LE NETTOYAGE ET LA DESINFECTION DES EXPLOITATIONS INFECTEES**

### **2.1. Nettoyage et désinfection préliminaires**

- 2.1.1. Pendant la mise à mort des animaux, toutes les mesures nécessaires sont prises pour éviter ou limiter au maximum la propagation du virus aphteux. Celles-ci comprennent entre autres l'installation d'un équipement provisoire de désinfection, la fourniture de vêtements de protection, des douches, une décontamination du matériel utilisé, des instruments et appareillages, et la mise en panne de la ventilation.
- 2.1.2. Les carcasses des animaux mis à mort sont aspergées de désinfectant et enlevées de l'exploitation, dans des récipients fermés et étanches, en vue de leur transformation et élimination.
- 2.1.3. Dès que les carcasses des animaux des espèces sensibles ont été enlevées pour élimination et transformation, les parties de l'exploitation où étaient logés ces animaux, de même que toute autre partie des autres bâtiments, cours, etc., contaminée pendant la mise à mort, l'abattage ou lors de l'examen post mortem, sont aspergées à l'aide de désinfectants agréés à cet effet.
- 2.1.4. Tout tissu ou sang pouvant avoir été répandu pendant l'abattage ou l'examen post mortem, ou lors de la contamination globale des bâtiments, cours, ustensiles, etc., est recueilli soigneusement et détruit avec les carcasses.
- 2.1.5. Le désinfectant reste en place 24 heures au moins.

### **2.2. Opérations finales de nettoyage et de désinfection**

- 2.2.1. Les graisses et souillures sont enlevées de toutes les surfaces à l'aide d'un dégraissant et rincées à l'eau froide.
- 2.2.2. Après le rinçage à l'eau froide, on procède à une nouvelle aspersion de désinfectant.
- 2.2.3. Au bout de sept jours, les locaux sont à nouveau traités à l'aide d'un dégraissant, rincés à l'eau froide, aspergés de désinfectant, puis une nouvelle fois rincés à l'eau froide.

## **3. DESINFECTION DE LA LITIERE, DU FUMIER ET DU LISIER CONTAMINES**

- 3.1. Le fumier et la litière sont entassés, aspergés de désinfectant et laissés au repos pendant 42 jours au moins.
- 3.2. Le lisier est stocké 42 jours au moins à partir du dernier ajout de matériel infectieux. Cette période peut être prolongée si la contamination du lisier a été sévère. On ajoutera du désinfectant de manière à ce que le pH soit suffisant pour détruire le virus de la fièvre aphteuse.

## Annexe V

### **REPEUPLEMENT DES EXPLOITATIONS INFECTÉES**

1. Pour que le repeuplement puisse commencer, il doit s'être écoulé 21 jours depuis la fin des dernières opérations de désinfection de l'exploitation.
2. Les animaux destinés au repeuplement ne peuvent provenir que de zones sur lesquelles ne porte aucune restriction de police sanitaire en rapport avec la fièvre aphteuse. Avant d'être introduits, le titre des anticorps dirigés contre le virus de la fièvre aphteuse doit être négatif.
3. Quel que soit le type d'élevage pratiqué dans l'exploitation, la réintroduction des animaux est conforme aux procédures suivantes:
  - 3.1. les animaux sont introduits dans toutes les unités et tous les bâtiments de l'exploitation en cause;
  - 3.2. si l'exploitation comporte plus d'une unité ou d'un bâtiment, il n'est pas nécessaire que la réintroduction se fasse simultanément pour toutes les unités ou tous les bâtiments.

Cependant, aucun animal des espèces sensibles à la fièvre aphteuse ne peut quitter l'exploitation tant que tous les animaux réintroduits dans toutes les unités et tous les bâtiments ne sont pas passés par toutes les procédures de repeuplement;
  - 3.3. les animaux sont soumis à une inspection clinique tous les trois jours pendant les 14 premiers jours suivant leur introduction;
  - 3.4. entre le 15<sup>e</sup> et le 28<sup>e</sup> jour suivant la réintroduction, les animaux sont soumis à une inspection clinique une fois par semaine;
  - 3.5. au plus tôt 28 jours après la dernière réintroduction, tous les animaux font l'objet d'un échantillonnage aléatoire en vue de la détection d'anticorps dirigés contre le virus aphteux conformément aux exigences de l'annexe III, point 2.2;
  - 3.6. l'autorité compétente peut imposer:
    - 3.6.1. le recours à des animaux sentinelles, en particulier dans les exploitations difficiles à nettoyer et à désinfecter, et notamment les exploitations en plein air. Les modalités précises concernant le recours à des animaux sentinelles peuvent être définies conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2;
    - 3.6.2. des mesures complémentaires de sauvegarde et de surveillance dans le cadre du repeuplement.

## Annexe VI

### **RESTRICTIONS AUX MOUVEMENTS DES EQUIDES**

1. Dès lors qu'un foyer au moins de la maladie de la fièvre aphteuse a été confirmé conformément à l'article 10, les États membres veillent à ne pas expédier d'équidés vers d'autres États membres sauf si, outre le document d'identification prévu par les décisions 93/623/CEE ou 2000/68/CE de la Commission, ils sont accompagnés du certificat sanitaire prévu à l'annexe C de la directive 90/426/CEE du Conseil.
2. Dans le cas où les autorités compétentes appliquent une immobilisation complète telle que prévue à l'article 7, paragraphe 3, le transport des équidés depuis les exploitations soumises aux restrictions prévues aux articles 4 et 10 est autorisé pour les équidés qui ont besoin de soins vétérinaires particuliers dans des locaux qui n'accueillent pas d'animaux des espèces sensibles, pour autant que les conditions suivantes soient respectées:
  - 2.1. le médecin vétérinaire fournit un document attestant de l'urgence;
  - 2.2. l'accord de la clinique de destination doit pouvoir être produit;
  - 2.3. le transport doit être autorisé par les autorités compétentes;
  - 2.4. durant le transport, les équidés doivent être accompagnés d'un document d'identification, conformément aux décisions 93/623/CEE et 2000/68/CE de la Commission;
  - 2.5. le vétérinaire officiel doit être informé de l'itinéraire avant le départ;
  - 2.6. les équidés doivent être nettoyés et traités à l'aide d'un désinfectant efficace;
  - 2.7. les équidés doivent voyager dans un moyen de transport adapté, reconnaissable en tant que tel, nettoyé et désinfecté avant et après usage;
3. les mouvements d'équidés en dehors des zones de protection et de surveillance sont exclusivement soumis aux conditions de la directive 90/426/CEE.
4. Les mouvements d'équidés dans les zones de protection et de surveillance établies conformément à l'article 21 sont soumis aux conditions suivantes:
  - 4.1. les équidés peuvent être transportés sans restrictions à l'aide d'un moyen de transport adapté vers une exploitation ne détenant aucun animal des espèces sensibles;
  - 4.2. dans des cas exceptionnels, les autorités compétentes peuvent autoriser le transport d'équidés dans des moyens de transport adaptés et agréés d'une exploitation ne détenant aucun animal des espèces sensibles vers une autre exploitation détenant des animaux des espèces sensibles située dans une zone de protection, pour autant que le moyen de transport soit nettoyé et désinfecté avant le chargement des animaux et avant son départ de l'exploitation de destination;
  - 4.3. les mouvements d'équidés sont autorisés sur les voies publiques, les pâturages et les aires d'exercice;

5. la collecte de sperme, d'embryons ou d'ovules issus d'animaux qui ne sont pas en contact avec des animaux des espèces sensibles situés dans la zone de protection et de surveillance, et le transport de sperme, d'embryons ou d'ovules jusqu'aux équidés bénéficiaires qui ne sont pas en contact avec des animaux des espèces sensibles ne font pas l'objet de restrictions;
6. dans des exploitations situées dans la zone de protection et de surveillance qui ne détiennent pas d'animaux des espèces sensibles, les exercices équestres sont autorisés dans la zone de protection, pour autant que les mesures de nettoyage et de désinfection appropriées soient respectées, et ils ne font pas l'objet de restrictions dans les installations situées dans la zone de surveillance;
7. l'utilisation, dans la zone de protection, d'équidés qui ne sont pas en contact avec des animaux des espèces sensibles ne fait pas l'objet de restrictions.
8. Les visites de propriétaires d'équidés, d'élèves d'écoles d'équitation, du médecin vétérinaire, de l'inséminateur et du maréchal-ferrant aux exploitations qui détiennent des animaux des espèces sensibles situées dans les zones de protection et de surveillance mais qui ne font pas l'objet des restrictions prévues aux articles 4 et 10 sont soumises aux conditions suivantes:
  - 8.1. les équidés sont détenus séparément des animaux des espèces sensibles et l'accès des personnes susvisées aux animaux des espèces sensibles est évité dans la pratique;
  - 8.2. le nom de chaque visiteur est inscrit dans un registre;
  - 8.3. les moyens de transport des équidés, ainsi que les bottes des visiteurs, sont nettoyés et désinfectés.

## Annexe VII

### **TRAITEMENT DES VIANDES ET PRODUITS A BASE DE VIANDE EN VUE DE DETRUIRE LE VIRUS DE LA FIEVRE APHTEUSE**

<b>Traitement reconnu efficace pour la destruction du virus de la fièvre aphteuse</b>
Traitement thermique en récipient hermétiquement clos, avec valeur $F_0$ égale ou supérieure à 3,00.
Traitement thermique à une température minimale de 70 °C devant être atteinte uniformément dans toute la viande.
Traitement thermique à une température minimale de 80 °C devant être atteinte uniformément dans toute la viande.
Traitement thermique en récipient hermétique à une température d'au moins 60 °C pendant 4 heures au minimum, la température à cœur devant atteindre au moins 70 °C pendant 30 minutes.
Traitement thermique garantissant une température à cœur d'au moins 65 °C pendant la durée nécessaire pour obtenir une valeur de pasteurisation (vp) égale ou supérieure à 40.
Fermentation et maturation naturelles de neuf mois au moins pour les viandes désossées et non désossées, ce qui donne les caractéristiques suivantes: <ul style="list-style-type: none"><li>• une valeur aW égale ou inférieure à 0,93;</li><li>• un pH égal ou inférieur à 6,0.</li></ul> Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour éviter une contamination croisée.
Fabrication industrielle de salami conformément aux critères à définir par la procédure du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale, après avis du comité scientifique compétent.

## Annexe VIII

### **TRAITEMENT DES VIANDES FRAICHES**

1. Viandes fraîches désossées

Viandes décrites à l'article 2, point a), de la directive 64/433/CEE du Conseil, avec les diaphragmes, à l'exclusion des abats, débarrassées des os et des principaux ganglions lymphatiques accessibles.

2. Abats préparés:

- cœurs, dont les ganglions lymphatiques, le tissu conjonctif et la graisse adhérente ont été complètement enlevés,
- foies, dont les ganglions lymphatiques, le tissu conjonctif et la graisse adhérente ont été complètement enlevés,
- muscles masséters entiers, incisés conformément aux dispositions de l'annexe I, chapitre VIII, paragraphe 41, point a), de la directive 64/433/CEE, et dont les ganglions lymphatiques, le tissu conjonctif et la graisse adhérente ont été complètement enlevés,
- langues, avec épithélium, sans os, cartilage ni amygdales,
- poumons, dont la trachée, les grosses bronches et les ganglions lymphatiques médiastinaux et bronchiques ont été enlevés,
- autres abats sans os ni cartilage, dont les ganglions lymphatiques, le tissu conjonctif, la graisse adhérente et les muqueuses ont été complètement enlevés.

3. Maturation:

- maturation des carcasses à une température supérieure à + 2 °C pendant 24 heures au moins,
- pH au milieu du muscle long dorsal mesuré à moins de 6,0.

4. Des mesures efficaces doivent être mises en œuvre pour éviter toute contamination croisée.

## Annexe IX

### **TRAITEMENT DU LAIT EN VUE DE DETRUIRE LE VIRUS APHTEUX**

#### **PARTIE A**

##### **LAIT DESTINE A LA CONSOMMATION HUMAINE**

Il est reconnu que les traitements suivants offrent suffisamment de garanties eu égard à la destruction du virus aphteux. Les précautions nécessaires sont prises après le traitement pour éviter que la poudre de lait et les produits laitiers entrent en contact avec une source potentielle de virus de la fièvre aphteuse.

1. Le lait destiné à la consommation humaine fait l'objet d'au moins un des traitements suivants:
  - 1.1. stérilisation à  $F_0$  égale à 3 au moins;
  - 1.2. simple traitement UHT<sup>(1)</sup>;
  - 1.3. double traitement HTST<sup>(2)</sup> avec pH supérieur à 7,0;
  - 1.4. simple traitement HTST avec pH inférieur à 7,0;
  - 1.5. simple traitement HTST associé à un autre traitement physique:
    - 1.5.1. soit un abaissement du pH en dessous de 6 pendant une heure au moins;
    - 1.5.2. soit nouveau chauffage à 72 °C ou plus, associé à une dessiccation.
2. Les produits laitiers doivent soit subir l'un des traitements susvisés, soit être produits à partir de lait traité conformément au paragraphe 1.

-----  
(<sup>1</sup>) UHT = traitement à ultra-haute température, c'est-à-dire à 130 °C pendant 2 ou 3 secondes.

(<sup>2</sup>) HTST = pasteurisation ultra-rapide à haute température, c'est-à-dire à 72 °C pendant 15 à 17 secondes, ou effet de pasteurisation équivalent donnant une réaction négative à la phosphatase.

## PARTIE B

### LAIT NON DESTINE A LA CONSOMMATION HUMAINE ET LAIT DESTINE A LA CONSOMMATION ANIMALE

Il est reconnu que les traitements suivants offrent suffisamment de garanties eu égard à la destruction du virus aphteux pour le lait et les produits laitiers qui ne sont pas destinés à la consommation humaine. Les précautions nécessaires sont prises après le traitement pour éviter que la poudre de lait et les produits laitiers entrent en contact avec une source potentielle de virus de la fièvre aphteuse.

1. Le lait qui n'est pas destiné à la consommation humaine ou qui est destiné à la consommation animale fait l'objet d'au moins un des traitements suivants:
  - 1.1. stérilisation à  $F_0$  égale à 3 au moins;
  - 1.2. simple traitement UHT<sup>(1)</sup> associé soit au traitement physique visé au point 1.4.1. soit au traitement physique visé au point 1.4.2.;
  - 1.3. double traitement HTST<sup>(2)</sup>;
  - 1.4. simple traitement HTST associé à un autre traitement physique:
    - 1.4.1. soit un abaissement du pH en dessous de 6 pendant une heure au moins;
    - 1.4.2. soit nouveau chauffage à 72 °C ou plus, associé à une dessiccation.
2. Avant d'être transporté jusqu'aux exploitations porcines, le petit lait destiné aux porcins et provenant de lait ayant fait l'objet d'un des traitements décrits au point 1 doit être collecté au moins 16 heures après caillage du lait et son pH doit être mesuré à < 6,0.

-----

<sup>(1)</sup> UHT = traitement à ultra-haute température, c'est-à-dire à 130 °C pendant 2 ou 3 secondes.

<sup>(2)</sup> HTST = pasteurisation ultra-rapide à haute température, c'est-à-dire à 72 °C pendant 15 à 17 secondes, ou effet de pasteurisation équivalent donnant une réaction négative à la phosphatase.

## Annexe X

### **CRITERES DE DECISION POUR LA PROTECTION VACCINALE ET LIGNES DIRECTRICES POUR LES PROGRAMMES DE VACCINATION D'URGENCE**

#### **1. CRITERES DE DECISION POUR L'APPLICATION DE LA VACCINATION PREVENTIVE**

Compte tenu des critères supplémentaires visés au point 2, la vaccination d'urgence est introduite si, pendant plus de deux jours consécutifs:

- a) les troupeaux infectés des exploitations visées à l'article 10 ne peuvent pas être éliminés par abattage dans les vingt-quatre heures qui suivent la confirmation de la maladie;
- b) l'abattage préventif des animaux qui sont susceptibles d'être infectés ou contaminés ne peut se faire en toute sécurité en moins de quarante-huit heures.

#### **2. CRITERES SUPPLEMENTAIRES DE DECISION POUR LA PROTECTION VACCINALE**

Critères	Décision	
	Pour la vaccination	Contre la vaccination
Densité de population des animaux sensibles	Forte	Faible
Espèces cliniquement affectées	Porcins essentiellement	Ruminants essentiellement
Mouvement des animaux ou produits potentiellement infectés en dehors de la zone de protection	Existence de preuve(s)	Aucune preuve
Probabilité de propagation aérienne du virus à partir des exploitations infectées	Forte	Faible ou nulle
Vaccin ad hoc	Disponible	Indisponible
Origine des foyers (traçabilité)	Inconnue	Connue
Courbe d'incidence des foyers	Rapidement ascendante	Plate ou faiblement ascendante
Distribution des foyers	Étendue	Limitée
Réaction du public à la politique d'éradication	Vive	Faible
Adhésion à la régionalisation après vaccination	Oui	Non

### **3. CRITERES POUR LA DEFINITION DES ZONES A FORTE DENSITE DE CHEPTEL**

Lorsqu'ils décident des mesures à prendre en application de la présente directive et, en particulier, de celles prévues à l'article 52, paragraphe 2, les États membres, en plus d'un bilan épidémiologique complet, envisagent de définir provisoirement des zones à forte densité de cheptel pour les animaux des espèces sensibles concernés dont l'élevage est prédominant dans les zones en question et utilisent à cet égard la définition la plus contraignante.

La définition provisoirement adoptée peut être modifiée à la lumière de nouvelles informations scientifiques conformément aux procédures visées à l'article 89, paragraphe 2.

#### **4.1. Porcins**

Pour les porcins, une zone à forte densité de cheptel est une zone géographique s'étendant sur un rayon de 10 km autour d'une exploitation contenant des animaux sensibles suspectés d'être atteints ou atteints de fièvre aphteuse et où la densité de la population porcine est supérieure à 800 animaux au km<sup>2</sup>. Cette exploitation doit être située soit dans une sous-région du type défini à l'article 2, point s), où la densité de la population porcine est supérieure à 300 porcins par km<sup>2</sup>, soit à une distance de moins de 20 km d'une telle sous-région.

#### **4.2. Bovins**

Pour les bovins, une zone à forte densité de cheptel est une zone géographique s'étendant sur un rayon de 10 km autour d'une exploitation contenant des animaux sensibles suspectés d'être atteints ou atteints de fièvre aphteuse et où la densité de la population bovine est supérieure à 1000 têtes au km<sup>2</sup>. Cette exploitation doit être située soit dans une sous-région du type défini à l'article 2, point s), où la densité de la population bovine est supérieure à 450 têtes par km<sup>2</sup>, soit à une distance de moins de 20 km d'une telle sous-région.

**ANNEXE XI****PARTIE A****LABORATOIRES NATIONAUX AUTORISES A MANIPULER LE VIRUS APHTEUX  
VIVANT**

<b>ETAT MEMBRE OU SE SITUE LE LABORATOIRE</b>	<b>LABORATOIRE</b>	<b>ETATS MEMBRES FAISANT APPEL AUX SERVICES DU LABORATOIRE</b>
BELGIQUE	Veterinary and Agrochemical Research Centre CODA-CERVA-VAR Groeselenberg 99, B-1180 Bruxelles	BELGIQUE LUXEMBOURG
DANEMARK	Danish Veterinary Institute Department of Virology Lindholm DK- 4771 Kalvehave	DANEMARK FINLANDE SUÈDE
RÉPUBLIQUE FÉDÉRALE D'ALLEMAGNE	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, • Anstaltsteil Tübingen • Anstaltsteil Friedrich Loeffler Institute, Insel Riems	ALLEMAGNE
GRÈCE	Institoýto Afthódoys Pyretoý, Agía Paraskeví Attikís	GRÈCE
ESPAGNE	Laboratorio Central de Sanidad Animal, Madrid	ESPAGNE
FRANCE	Agence Francaise de Securite Sanitaire des Aliments (AFSSA) • Laboratoire d'études et de recherches en pathologie bovine et hygiène des viandes, Lyon • Laboratoire d'études et de recherches en pathologie animale et zoonoses, Maisons- Alfort	FRANCE
ITALIE	Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia Romagna, Brescia 25124 Brescia	ITALIE
PAYS-BAS	ID-Lelystad Institute for Animal Health PO Box 65 8200 AB Lelystad	PAYS-BAS
AUTRICHE	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit Veterinärmedizinische Untersuchungen Mödling Robert Koch Gasse 17 A-2340 Mödling	AUTRICHE
PORTUGAL	Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária, Lisbonne	PORTUGAL
ROYAUME-UNI	Institute for Animal Health, Pirbright, Woking, Surrey	ROYAUME-UNI IRLANDE SUÈDE FINLANDE

## PARTIE B

### LABORATOIRES AUTORISES A MANIPULER LE VIRUS APHTEUX VIVANT POUR LA PRODUCTION DE VACCINS

ETAT MEMBRE	FABRICANT
ALLEMAGNE	Bayer AG Osteratherstraße 1a D-50739 Köln
FRANCE	Meriel, S.A.S., Laboratoire IFFA 29 avenue Tony Garnier F- 69349 Lyon Cedex 07
PAYS-BAS	ID-Lelystad Institute for Animal Health POBox 65 8200 AB Lelystad
ROYAUME-UNI	Meriel, S.A.S., Pirbright Laboratory Ash Road Pirbright, Woking, Surrey.

## **ANNEXE XII**

### **NORMES DE BIOSECURITE**

1. Les laboratoires et établissements manipulant le virus aphteux vivant doivent répondre aux «Normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo» établies par la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse lors de sa 26<sup>e</sup> session, qui s'est déroulée à Rome en avril 1985, et modifiées en 1993, ou les dépasser.
2. Les laboratoires et établissements manipulant le virus aphteux vivant doivent faire l'objet d'au moins deux inspections tous les cinq ans, l'une d'elles étant effectuée à l'improviste.
3. L'équipe d'inspection comprend au moins:
  - un expert de la Commission,
  - un expert en matière de fièvre aphteuse,
  - un expert indépendant pour les questions de biosécurité dans les laboratoires exposés aux risques microbiologiques.
4. L'équipe d'inspection présente un rapport à la Commission et aux États membres, conformément aux dispositions de la décision 98/139/CE de la Commission.

## Annexe XIII

### **TESTS DE DIAGNOSTIC DE LA MALADIE DE LA FIEVRE APHTEUSE ET DIAGNOSTIC DIFFERENTIEL D'AUTRES VIROSES VESICULEUSES**

Dans la présente annexe, le terme de «test» désigne toute procédure de laboratoire à visée diagnostique et celui de «norme», le réactif de référence devenu norme acceptée au niveau international à l'issue de tests comparatifs effectués dans plusieurs laboratoires différents.

#### 1. Procédures recommandées

Les procédures décrites dans le «Manuel des normes pour les tests de diagnostic et les vaccins» de l'Office international des épizooties (OIE), ci-après «Manuel OIE», comme les «épreuves prescrites» pour le commerce international, constituent les tests de référence pour le diagnostic des viroses vésiculeuses dans la Communauté. Les laboratoires nationaux adoptent des normes et des tests au moins aussi contraignants que ceux décrits dans le Manuel OIE.

La Commission peut décider, conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, d'adopter des normes de test plus contraignantes que celles définies dans le Manuel OIE.

#### 2. Autres procédures

Le recours aux tests décrits dans le Manuel OIE sous le nom d'«épreuves de substitution», ou aux tests qui ne figurent pas dans cet ouvrage, est autorisé à condition que l'on ait la certitude qu'ils reposent sur des normes équivalentes ou supérieures à celles définies dans le Manuel OIE ou à celles des annexes à la législation communautaire, si ces dernières sont plus contraignantes.

Les laboratoires nationaux qui produisent des résultats destinés au commerce national, intracommunautaire ou international sont tenus de produire et de rassembler les données leur permettant d'apporter la preuve que les procédures qu'ils appliquent en matière de tests répondent aux normes OIE ou aux normes communautaires.

#### 3. Normes et contrôle de qualité

Les laboratoires nationaux participent aux exercices périodiques de normalisation et de contrôle externe de la qualité organisés par le laboratoire communautaire de référence.

Dans le cadre de ces exercices, le laboratoire communautaire de référence peut prendre en compte les résultats obtenus par un laboratoire national qui, pendant une période raisonnable, a pris part aux exercices de contrôle de la qualité organisés par une organisation internationale responsable du contrôle externe de la qualité pour ce qui est du diagnostic des viroses vésiculeuses, telle que l'OIE, l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA).

Les laboratoires nationaux mettent en œuvre des programmes de contrôle interne de la qualité. Les modalités de ces programmes peuvent être définies conformément aux dispositions de l'article 89, paragraphe 2. En attendant l'adoption de dispositions détaillées, ce sont les lignes directrices pour l'évaluation de la qualité d'un laboratoire (élaborées par la Commission des normes de l'OIE en septembre 1995) qui s'appliquent.

Dans le cadre du contrôle de la qualité, les laboratoires nationaux apportent la preuve que les tests de routine qu'ils utilisent répondent aux exigences définies dans le Manuel OIE en ce qui concerne la sensibilité et la spécificité ou à celles de l'annexe XIV de la présente directive, si ces dernières sont plus contraignantes.

4. Procédures d'adoption et de réexamen des tests et normes pour le diagnostic des viroses vésiculeuses

Les tests et les normes pour le diagnostic des viroses vésiculeuses sont adoptés conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2.

La Commission peut prendre en compte les avis des laboratoires nationaux formulés lors des réunions organisées par le laboratoire communautaire de référence.

5. Procédure de mise en conformité

Les données recueillies lors des exercices de normalisation et de contrôle externe de la qualité organisés par le laboratoire communautaire de référence sont évaluées lors des réunions annuelles des laboratoires nationaux, puis communiquées à la Commission pour révision de la liste des laboratoires nationaux figurant à l'annexe XI, partie A.

Les laboratoires dont les tests ne satisfont pas aux exigences prescrites en matière de sensibilité et de spécificité sont invités par la Commission à aligner leurs procédures et disposent à cet effet d'un délai approprié. S'ils n'apportent pas la preuve qu'ils ont atteint le niveau de compétence voulu dans les délais fixés, les tests qu'ils effectuent après cette date perdent toute validité dans la Communauté.

6. Sélection et transport des échantillons

Un échantillon de matériel de terrain est envoyé à un des laboratoires énumérés à l'annexe XI, partie A. Cependant, lorsqu'il n'y a pas d'échantillon disponible ou lorsque les échantillons sont intransportables, on peut accepter du matériel animal, recueilli chez la même espèce hôte, ou du matériel de culture cellulaire à faible nombre de passages.

Il convient de fournir les antécédents de l'animal ou le matériel cellulaire.

Pour le diagnostic de viroses vésiculeuses, les échantillons peuvent être transportés à 4 °C, si le temps de transport probable vers le laboratoire de destination est inférieur à 24 heures.

Pour le transport des échantillons de liquide oesophago-pharyngien (curette pharyngienne), on recommande la neige carbonique ou l'azote liquide, notamment lorsqu'un retard dans un aéroport ne peut être exclu.

Des précautions particulières s'imposent en ce qui concerne le conditionnement en toute sécurité du matériel recueilli chez les animaux suspectés d'être porteurs de la fièvre aphteuse, tant à l'intérieur qu'entre les pays. Ces recommandations visent essentiellement à empêcher toute rupture ou fuite des récipients et le risque de contamination, mais elles sont également importantes pour assurer que les spécimens arrivent à destination en bon état. Les blocs réfrigérants sont préférables à la glace fondante, afin de prévenir tout risque de fuite d'eau au niveau du conditionnement.

Avant d'expédier les échantillons, on signale l'arrivée de l'envoi au laboratoire de destination et l'on fait en sorte que celui-ci soit réceptionné.

La législation des États membres concernés en matière d'importation et d'exportation doit être respectée.

## Annexe XIV

### **NORMES RELATIVES AU DIAGNOSTIC DE LA MALADIE DE LA FIEVRE APHTEUSE ET AU DIAGNOSTIC DIFFERENTIEL D'AUTRES VIROSES VESICULEUSES**

Dans la présente annexe, le terme de «test» désigne toute procédure de laboratoire à visée diagnostique et celui de «norme», le réactif de référence devenu norme acceptée au niveau international à l'issue de tests comparatifs effectués dans plusieurs laboratoires différents.

Les protocoles définis dans le «Manuel des normes pour les tests de diagnostic et les vaccins» de l'OIE précisent les procédures de référence en matière d'isolement du virus, de détection de l'antigène et de détection de l'anticorps dans les viroses vésiculeuses.

#### **1. FIEVRE APHTEUSE**

##### **1.1. Détection de l'antigène**

Les normes applicables à la détection de l'antigène viral de la fièvre aphteuse sont établies conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, après consultation du laboratoire communautaire de référence.

Des antigènes normalisés inactivés des sept sérotypes sont disponibles auprès du laboratoire mondial de référence de l'OIE/FAO pour la fièvre aphteuse.

Les laboratoires nationaux s'assurent que leur système de détection antigénique répond à ces normes minimales. Le cas échéant, ils s'informent, auprès du laboratoire communautaire de référence, des dilutions à utiliser pour obtenir des résultats fortement et faiblement positifs.

##### **1.2. Isolement du virus**

Les normes applicables à la détection du virus aphteux sont établies conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, après consultation du laboratoire communautaire de référence.

Pour la fièvre aphteuse, des souches virales sont disponibles auprès du laboratoire mondial de référence de l'OIE/FAO.

Les laboratoires nationaux s'assurent que les techniques de culture tissulaire qu'ils utilisent pour l'isolement du virus aphteux sont sensibles à toute la gamme des sérotypes et souches pour lesquels ils disposent d'une capacité diagnostique.

##### **1.3. Techniques de détection de l'acide nucléique**

Les normes applicables à la détection de l'ARN du virus aphteux sont établies conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, après consultation du laboratoire communautaire de référence.

La Commission s'assure que, pour la normalisation future, les tests comparatifs portant sur la sensibilité des techniques de détection de l'ARN sont effectués entre les laboratoires nationaux.

La Commission s'assure que, compte tenu des difficultés pratiques que pose la conservation prolongée des acides nucléiques, le laboratoire communautaire de référence fournit les réactifs normalisés en vue de la détection de l'ARN viral.

#### 1.4. Détection de l'anticorps (protéines structurales)

Les normes applicables à la détection de l'anticorps du virus aphteux sont établies conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, après consultation du laboratoire communautaire de référence.

En 1998, le «FAO Phase XV Standardisation Exercise in foot-and-mouth disease Antibody Detection» a mis au point des antisérums normalisés dirigés contre les souches 01-Manisa, A22-Iraq et C-Noville du virus aphteux.

La Commission s'assure que les sérums de référence normalisés, pour tous les principaux variants antigéniques du virus aphteux, sont adoptés à la suite des exercices de normalisation organisés entre le laboratoire communautaire de référence et les laboratoires nationaux. Ces sérums de référence seront adoptés comme normes par les laboratoires nationaux de la Communauté.

#### 1.5. Détection de l'anticorps (protéines non structurales)

Les normes applicables à la détection de l'anticorps du virus aphteux sont établies conformément à la procédure prévue à l'article 89, paragraphe 2, après consultation du laboratoire communautaire de référence.

La Commission s'assure que les sérums de référence normalisés sont adoptés à la suite des exercices de normalisation organisés entre le laboratoire communautaire de référence et les laboratoires nationaux. Ces sérums de référence seront adoptés comme normes par les laboratoires nationaux de la Communauté.

### 2. MALADIE VESICULEUSE DU PORC

Le diagnostic de la maladie vésiculeuse du porc est posé conformément à la décision 2000/428/CE de la Commission.

### 3. AUTRES VIROSES VESICULEUSES

Le cas échéant, la Commission s'assure que les normes applicables au diagnostic en laboratoire de la stomatite vésiculeuse ou de l'exanthème vésiculeux du porc sont établies conformément à la procédure visée à l'article 89, paragraphe 2.

Les États membres sont autorisés à maintenir leur capacité de diagnostiquer en laboratoire les viroses vésiculeuses autres que la fièvre aphteuse et la maladie vésiculeuse du porc, à savoir la stomatite vésiculeuse et l'exanthème vésiculeux du porc.

Les laboratoires nationaux qui désirent disposer de la capacité de diagnostiquer ces virus peuvent obtenir les réactifs de référence auprès du laboratoire mondial de référence pour la fièvre aphteuse, à Pirbright, ou du laboratoire de référence OIE compétent.

## Annexe XV

### **FONCTIONS ET TACHES DES LABORATOIRES NATIONAUX**

Les fonctions et tâches des laboratoires nationaux pour la fièvre aphteuse et les autres viroses vésiculeuses visées à l'article 68 sont les suivantes:

1. Dans les États membres, tous les laboratoires qui manipulent le virus vivant de la fièvre aphteuse opèrent dans les conditions de haute sécurité définies par les «Normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo» établies par la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse lors de sa 26<sup>e</sup> session, qui s'est réunie à Rome en 1985, modifiées par l'annexe VI, point ii), du rapport de la 30<sup>e</sup> session de cette même commission, qui s'est réunie à Rome en 1993.
2. Les laboratoires nationaux sont disponibles en permanence pour procéder au diagnostic des viroses vésiculeuses; ils sont équipés et qualifiés pour poser un premier diagnostic rapide.
3. Les laboratoires disposent de souches inactivées de référence de tous les sérotypes du virus aphteux, de sérums immuns dirigés contre le virus, de même que de tous les autres réactifs nécessaires pour poser un diagnostic rapide. Les cultures cellulaires appropriées sont toujours disponibles pour pouvoir confirmer un diagnostic négatif.
4. Les laboratoires nationaux sont équipés et qualifiés sur le plan de la surveillance sérologique à grande échelle.
5. Pour tout foyer primaire suspecté, les échantillons appropriés sont recueillis et dirigés rapidement, conformément à un protocole convenu d'avance, vers un laboratoire national. Afin d'anticiper toute suspicion de fièvre aphteuse, l'autorité nationale s'assure que les équipements et matériels nécessaires pour recueillir et diriger les échantillons vers un laboratoire national sont disponibles immédiatement et localement.
6. Un typage antigénique et une caractérisation génomique sont entrepris pour tout virus responsable d'une nouvelle apparition de la maladie dans la Communauté. Le laboratoire national, pour autant qu'il soit équipé en conséquence, se charge de ces opérations ou, à la première occasion, fait parvenir au laboratoire communautaire de référence un échantillon viral recueilli sur un cas d'infection primaire, pour confirmation et complément d'identification, avec demande d'avis sur la parenté antigénique de la souche recueillie sur le terrain avec les souches vaccinales conservées dans les banques de vaccins de la Communauté. La même procédure s'applique pour les virus que reçoivent les laboratoires nationaux de pays tiers, lorsque la caractérisation de ces virus peut se révéler profitable à la Communauté.
7. Les laboratoires nationaux fournissent les données épidémiologiques au service vétérinaire national, qui les transmet au laboratoire communautaire de référence.
8. Les laboratoires nationaux collaborent avec le laboratoire communautaire de référence de manière à ce que les membres de la section de terrain des services

vétérinaires nationaux aient la possibilité, dans le cadre de leur formation, d'observer des cas cliniques de fièvre aphteuse dans les laboratoires nationaux.

9. Les laboratoires nationaux collaborent avec le laboratoire communautaire de référence et les autres laboratoires nationaux pour mettre au point des méthodes de diagnostic plus performantes et procéder à des échanges de matériel et d'informations pertinents.
10. Les laboratoires nationaux participent aux exercices de normalisation et de contrôle externe de la qualité organisés par le laboratoire communautaire de référence.
11. Les laboratoires nationaux utilisent les tests et normes qui répondent ou sont supérieurs aux critères définis aux annexes XIII et XIV, respectivement. Les laboratoires nationaux fournissent à la Commission, sur demande de celle-ci, les données apportant la preuve que les tests qu'ils utilisent répondent ou sont supérieurs à ces critères.
12. Les laboratoires nationaux doivent avoir la compétence nécessaire pour identifier tous les virus responsables de viroses vésiculeuses et celui de l'encéphalomyocardite, afin d'éviter tout retard de diagnostic et, donc, de mise en œuvre des mesures de lutte par les autorités compétentes.
13. Les laboratoires nationaux coopèrent avec d'autres laboratoires désignés par les autorités compétentes pour effectuer des tests, tels que les tests sérologiques, qui n'impliquent aucune manipulation de souches vivantes du virus aphteux. Ces laboratoires ne pratiquent pas de tests de dépistage du virus sur les échantillons prélevés sur des cas suspects de maladies vésiculeuses. Ils n'ont pas l'obligation de se conformer aux normes de biosécurité visées à l'annexe XII, point 1, mais ils doivent avoir mis en place des procédures garantissant une prévention efficace de toute propagation du virus aphteux.

Les échantillons pour lesquels les résultats ne sont pas probants doivent être transmis au laboratoire national de référence pour y subir des tests de confirmation.

## Annexe XVI

### **FONCTIONS ET TACHES D'UN LABORATOIRE COMMUNAUTAIRE DE REFERENCE POUR LA FIEVRE APHTEUSE**

Les fonctions et tâches des laboratoires de référence communautaire pour la fièvre aphteuse visés à l'article 69 sont les suivantes:

1. assurer la liaison entre les laboratoires nationaux des États membres et proposer les méthodes optimales permettant de diagnostiquer la fièvre aphteuse chez le bétail et d'établir le diagnostic différentiel d'autres viroses vésiculeuses, le cas échéant, pour tout État membre, notamment en:
  - 1.1. recueillant régulièrement des échantillons de terrain en provenance des États membres et des pays liés géographiquement et économiquement à l'Union européenne sur le plan des échanges d'animaux des espèces sensibles ou de produits dérivés de ces animaux, dans le but de surveiller globalement et régionalement la situation épidémiologique, d'estimer et, le cas échéant, de prédire le risque que représentent les souches virales émergentes et certaines situations épidémiologiques, et d'identifier le virus, le cas échéant, en étroite collaboration avec le laboratoire régional de référence désigné par l'OIE et le laboratoire mondial de référence;
  - 1.2. procédant au typage et à la caractérisation antigénique et génomique complète des virus responsables des viroses vésiculeuses à partir des échantillons visés au point 1.1. et en communiquant sans tarder le résultat de leurs investigations à la Commission, à l'État membre et au laboratoire national concernés;
  - 1.3. constituant une collection de souches virales et en l'actualisant;
  - 1.4. constituant une collection de sérums dirigés spécifiquement contre ces souches virales et en l'actualisant;
  - 1.5. donnant son avis à la Commission sur tous les aspects de la sélection et de l'utilisation des souches permettant de fabriquer un vaccin contre la fièvre aphteuse;
2. apporter son concours aux laboratoires nationaux, notamment en:
  - 2.1. stockant les réactifs et les équipements intervenant dans le diagnostic de la fièvre aphteuse, c'est-à-dire virus et/ou antigènes inactivés, sérums normalisés, lignées cellulaires et autres réactifs de référence, et en approvisionnant les laboratoires nationaux;
  - 2.2. entretenant ses connaissances sur le virus de la fièvre aphteuse et autres virus apparentés afin de poser rapidement le diagnostic différentiel;
  - 2.3. promouvant l'harmonisation du diagnostic et en veillant à la qualité des tests à l'intérieur de la Communauté, en organisant et en effectuant périodiquement, pour ce qui est du diagnostic de la fièvre aphteuse, des essais comparatifs et des exercices de contrôle externe de qualité à l'échelle de la Communauté et en communiquant les résultats à la Commission, aux États membres et aux laboratoires nationaux;

- 2.4. procédant à des études et à des recherches dans le but d'améliorer les méthodes de lutte contre la maladie en collaboration avec les laboratoires nationaux, comme le prévoit le programme annuel d'activité du laboratoire communautaire de référence;
3. informer et assurer le perfectionnement professionnel, notamment en:
  - 3.1. rassemblant des données et des informations sur les méthodes de diagnostic et de diagnostic différentiel utilisées dans les laboratoires nationaux et en communiquant ces informations à la Commission et aux États membres;
  - 3.2. prenant et en mettant en œuvre les mesures nécessaires pour assurer le perfectionnement professionnel des experts sur le plan du diagnostic en laboratoire, dans le but d'harmoniser les techniques à visées diagnostiques;
  - 3.3. se tenant informé des progrès réalisés en matière d'épidémiologie de la fièvre aphteuse;
  - 3.4. organisant une réunion annuelle où les représentants des laboratoires nationaux puissent faire le point sur les techniques de diagnostic et sur les progrès de la coordination;
4. procéder, en accord avec la Commission, à des expériences et à des essais sur le terrain dans le but d'améliorer la lutte contre la fièvre aphteuse;
5. réviser, lors de la réunion annuelle des laboratoires nationaux de référence, les annexes XIII et XIV définissant les tests et normes applicables au diagnostic de la fièvre aphteuse dans l'Union européenne;
6. coopérer avec les laboratoires nationaux de référence des pays candidats, conformément à la présente annexe;
7. le laboratoire communautaire de référence opère dans les conditions reconnues de haute sécurité, définies dans les «Normes minimales pour les laboratoires travaillant sur le virus aphteux in vitro et in vivo» établies par la Commission européenne de lutte contre la fièvre aphteuse lors de sa 26<sup>e</sup> session, qui s'est réunie à Rome en avril 1985, modifiées par l'annexe VI, point ii) du rapport de la 30<sup>e</sup> session de cette même commission, qui s'est réunie à Rome en 1993, visées à l'annexe XII de la présente directive;
8. le laboratoire communautaire de référence apporte son concours à la Commission autant que de besoin en ce qui concerne les mesures de sécurité épidémiologique que doivent prendre les laboratoires nationaux en matière de diagnostic de la fièvre aphteuse.

## Annexe XVII

### **CRITERES ET EXIGENCES CONCERNANT LES PLANS D'INTERVENTION**

Les États membres s'assurent que les plans d'intervention répondent au moins aux exigences ci-après.

1. Des dispositions sont prévues pour disposer des pouvoirs juridiques nécessaires à la mise en œuvre des plans d'intervention et permettre de mener une campagne d'éradication rapide et efficace.
2. Des dispositions sont prévues afin d'assurer l'accès à des fonds d'urgence, à des moyens budgétaires et à des ressources financières afin de couvrir tous les aspects de la lutte contre une épizootie de fièvre aphteuse.
3. Une chaîne de commandement est mise sur pied de manière à garantir un processus de prise de décision rapide et efficace face à une épizootie de fièvre aphteuse. Une unité centrale de prise de décision est chargée de diriger l'ensemble des stratégies de lutte et le vétérinaire en chef en fait partie.
4. Chaque État membre est prêt à ouvrir immédiatement un centre national d'urgence opérationnel en cas d'apparition d'un foyer; celui-ci coordonne l'application de toutes les décisions prises par l'unité centrale de prise de décision. Un coordinateur, opérationnel en permanence, est désigné pour garantir la mise sur pied rapide de ce centre.
5. Des programmes précis sont disponibles pour permettre à un État membre d'être prêt à ouvrir immédiatement des centres locaux d'urgence en cas d'apparition de foyers de fièvre aphteuse, afin d'appliquer les mesures de lutte et de protection environnementale à l'échelon local.
6. Les États membres assurent la coopération entre le centre national d'urgence, les centres locaux d'urgence et les autorités et autres instances compétentes en matière d'environnement de façon à assurer la bonne coordination des actions de sécurité vétérinaire et environnementale.
7. Un groupe d'experts opérationnel en permanence est créé afin que les connaissances nécessaires puissent être mises au service de l'autorité compétente pour garantir une bonne préparation à la maladie.
8. Des dispositions sont prévues afin que les ressources appropriées, c'est-à-dire le personnel, les équipements et la capacité en matière de laboratoires, soient disponibles pour garantir une campagne rapide et efficace.
9. Un manuel d'instruction à jour est disponible. Celui-ci décrit en détail et de manière complète et pratique toutes les procédures, instructions et mesures de lutte permettant d'aborder un foyer de fièvre aphteuse.
10. Des programmes précis de vaccination d'urgence sont disponibles.
11. Le personnel prend part régulièrement à:

- 11.1. une formation portant sur les signes cliniques, l'enquête épidémiologique et la lutte contre les épizooties;
- 11.2. des exercices d'alerte en temps réel, organisés au moins deux fois par an;
- 11.3. une formation en techniques de communication, afin d'organiser, à l'intention des autorités, des exploitants et des vétérinaires, des campagnes de sensibilisation sur l'épizootie en cours.
12. Des plans d'urgence sont préparés afin de tenir compte des ressources nécessaires pour lutter contre un grand nombre de foyers qui se déclareraient rapidement les uns après les autres et seraient causés par plusieurs sérotypes ou souches distincts sur le plan antigénique. Ces plans pourraient se révéler utiles notamment en cas de dissémination volontaire du virus aphteux.
13. Sans préjudice des exigences vétérinaires en la matière, des plans d'urgence sont établis afin de s'assurer que l'élimination massive des carcasses et des déchets d'animaux en cas de foyer de fièvre aphteuse puisse se faire sans mettre en danger la vie humaine et sans avoir recours à des procédures ou méthodes qui pourraient endommager l'environnement et en particulier des procédures ou méthodes:
  - i) sans risque pour les sols, l'air, les eaux de surface et souterraines, les plantes et les animaux;
  - ii) sans désagréments sonores ou olfactifs;
  - iii) sans effets dommageables sur les sites et paysages.
14. Ces plans incluent l'identification de sites et d'usines de traitement et d'élimination des carcasses et déchets d'animaux en cas d'apparition d'un foyer.

## **ANNEXE XVIII**

### **PARTIE A**

1. Directive 85/511/CEE et ses modifications successives:
  - 1.1. Directive 85/511/CEE du Conseil du 18 novembre 1985 établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse.
  - 1.2. Directive 90/423/CEE du Conseil du 26 juin 1990 modifiant la directive 85/511/CEE établissant des mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse, la directive 64/432/CEE relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine et la directive 72/462/CEE concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine, de viandes fraîches ou de produits à base de viande en provenance de pays tiers<sup>1</sup>.
2. Décisions d'application du Conseil
  - 2.1. Décision 89/531/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 désignant un laboratoire de référence pour l'identification du virus aphteux et déterminant la fonction et la tâche de ce laboratoire<sup>2</sup>.
  - 2.2. Décision 91/665/CEE du Conseil du 11 décembre 1991 désignant un institut communautaire de coordination pour les vaccins antiaphteux et déterminant ses fonctions et ses tâches<sup>3</sup>.

### **PARTIE B**

#### **Dates limites de transposition dans la législation nationale**

<b>Directive</b>	<b>Date limite de transposition</b>
85/511/CEE	1 <sup>er</sup> janvier 1987
90/423/CEE	1 <sup>er</sup> janvier 1992

---

<sup>1</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 13.

<sup>2</sup> JO L 279 du 28.9.1989, p. 32.

<sup>3</sup> JO L 368 du 31.12.1991, p. 19.

## Annexe XIX

### Tableau de correspondance

<b>La présente directive</b>	<b>Directive 85/511/CEE</b>
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1, point a)	Article premier
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 1, point b)	-
Article 1 <sup>er</sup> , paragraphe 2	-
Article 2, point a)	Article 2, point a)
Article 2, points b) à h) et l) à x)	-
Article 2, point i)	Article 2, point d)
Article 2, point j)	Article 2, point e)
Article 2, point k)	Article 2, point c)
Article 3, paragraphe 1, point a)	Article 3
Article 3, paragraphe 1, points b) et (c)	-
Article 3, paragraphe 2	-
Article 4, paragraphe 1	-
Article 4, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 1, premier alinéa
Article 4, paragraphe 3, première phrase	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 4, paragraphe 3, point a)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, premier tiret, première partie de la phrase
Article 4, paragraphe 3, point b)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, premier tiret, deuxième partie de la phrase
Article 4, paragraphe 3, point c)	-
Article 4, paragraphe 3, point d)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, deuxième et troisième tirets
Article 4, paragraphe 3, point e)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, neuvième tiret
Article 4, paragraphe 3, point f)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, dixième tiret

<b>La présente directive</b>	<b>Directive 85/511/CEE</b>
Article 5, paragraphe 1, point a)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, cinquième tiret
Article 5, paragraphe 1, point b)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, quatrième tiret
Article 5, paragraphe 1, point c)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, septième tiret
Article 5, paragraphe 1, point d)	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, huitième tiret
Article 5, paragraphe 2	Article 4, paragraphe 1, deuxième alinéa, sixième tiret
Article 5, paragraphe 3	-
Article 6	Article 4, paragraphe 2
Article 7	-
Article 8	-
Article 9	Article 4, paragraphe 3
Article 10, paragraphe 1, point a), première phrase	Article 5, paragraphe 2, premier tiret
Article 10, paragraphe 1, point a), deuxième phrase	-
Article 10, paragraphe 1, point b), premier alinéa	Article 5, paragraphe 1
Article 10, paragraphe 1, point b), deuxième alinéa	Article 5, paragraphe 3
Article 10, paragraphe 1), point c), première phrase	Article 5, paragraphe 2, deuxième et quatrième tirets
Article 10, paragraphe 1, point c), deuxième et troisième phrases	-
Article 10, paragraphe 1, point d)	Article 5, paragraphe 2, cinquième et sixième tirets
Article 10, paragraphe 2, point a)	Article 5, paragraphe 2), septième tiret
Article 10, paragraphe 2, point b)	-

<b>La présente directive</b>	<b>Directive 85/511/CEE</b>
Article 10, paragraphe 2, point c)	Article 5, paragraphe 2, huitième tiret
Article 11, paragraphe 1	Article 10
Article 11, paragraphe 2	-
Article 11, paragraphe 3	-
Article 11, paragraphe 4	-
Article 12 (en ce qui concerne les viandes)	Article 5, paragraphe 2, troisième tiret
Article 12 (en ce qui concerne les autres substances)	-
Article 13, paragraphe 1	Article 5, paragraphe 2, neuvième tiret, et article 7
Article 13, paragraphe 2	-
Article 15	-
Article 16	-
Article 17	-
Article 18, paragraphe 1	Article 6
Article 18, paragraphe 2	Décision 88/397/CEE
Article 18, paragraphe 3	Article 6, paragraphe 1, deuxième alinéa
Article 18, paragraphe 4	-
Article 19	Article 8
Article 20	Article 6, paragraphe 3
Article 21, paragraphe 1	-
Article 21, paragraphe 2	Article 9, paragraphe 1
Article 21, paragraphe 3	-
Article 21, paragraphe 4	-
Article 22, paragraphe 1, point a)	Article 9, paragraphe 2, point a), premier tiret
Article 22, paragraphe 1, point b)	Article 9, paragraphe 2, point a), deuxième tiret

<b>La présente directive</b>	<b>Directive 85/511/CEE</b>
Article 22, paragraphe 1, point c)	Article 9, paragraphe 2, point a), troisième tiret, première partie de la phrase
Article 22, paragraphe 2	Article 9, paragraphe 2, point a), troisième tiret, deuxième partie de la phrase
Article 23, points a), b) et c)	Article 9, paragraphe 2, point a), quatrième au sixième tiret
Article 24, paragraphe 1, point a)	Article 9, paragraphe 2, point a), septième tiret, première partie de la phrase
Article 24, paragraphe 1, points b) et (c)	-
Article 24, paragraphe 2, point a)	Article 9, paragraphe 2, point a), septième tiret, dernière partie de la phrase
Article 24, paragraphe 2, point b)	-
Article 25	-
Article 26	-
Article 27	-
Article 28	-
Article 29	-
Article 30	-
Article 31	-
Article 32	-
Article 33	-
Article 34	-
Article 35	-
Article 36	Article 9, paragraphe 2, point b)
Article 37, paragraphe 1	Article 9, paragraphe 3, point a)
Article 37, paragraphe 2	-
Article 38, paragraphe 1	-

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Article 38, paragraphe 2, point a)	Article 9, paragraphe 3, point a), deuxième tiret
Article 38, paragraphe 2, point b)	-
Article 38, paragraphe 3	-
Article 39	-
Article 40	-
Article 41	-
Article 42	-
Article 43	-
Article 44	Article 9, paragraphe 3, point b)
Article 45	-
Article 46	-
Article 47, paragraphe 1	Article 12, premier tiret, première phrase
Article 47, paragraphe 2	Article 12, premier tiret, deuxième et troisième phrases
Article 48	Article 12, deuxième et troisième tirets
Article 49, point a)	Article 13, paragraphe 1, premier tiret
Article 49, point b)	Article 13, paragraphe 1, troisième tiret
Article 49, points c) et d)	-
Article 50, paragraphe 1, point a)	Article 13, paragraphe 3, premier alinéa, première phrase
Article 50, paragraphe 1, points b), c) et d),	-
Article 50, paragraphe 2	-
Article 50, paragraphe 3	Article 13, paragraphe 3, deuxième alinéa
Article 50, paragraphes 4 et 5	Article 13, paragraphe 3, troisième alinéa
Article 51, paragraphe 1	Article 13, paragraphe 3, premier alinéa, premier au sixième tiret
Article 51, paragraphe 2	-

<b>La présente directive</b>	<b>Directive 85/511/CEE</b>
Article 52	-
Article 53	-
Article 54	-
Article 55	-
Article 56	-
Article 57	-
Article 58	-
Article 59	-
Article 60	-
Article 61	-
Article 62	-
Article 63	-
Article 64	-
Article 65, points a), b) et c)	Article 13, paragraphe 1, deuxième tiret
Article 65, point d)	Article 13, paragraphe 1, quatrième tiret
Article 66	Article 13, paragraphe 2, premier et deuxième alinéas
Article 67	Article 13, paragraphe 2, deuxième alinéa
Article 68, paragraphe 1, points a) et b)	Article 11, paragraphe 1, premier tiret
Article 68, paragraphe 1, points c) et e)	Article 11, paragraphe 1, deuxième et troisième tirets
Article 68, paragraphe 1, point d)	-
Article 68, paragraphes 2, 3 et 4	-
Article 69	Décision 89/531/CEE du Conseil
Article 70, paragraphe 1	-
Article 70, paragraphe 2	Article 13, paragraphe 2, troisième alinéa
Article 71	-

La présente directive	Directive 85/511/CEE
Article 72	Article 5 de la directive 90/423/CEE
Article 73	-
Article 74	-
Article 75	-
Article 76	-
Article 77	-
Article 78	-
Article 79, paragraphe 1	Article 14, paragraphe 1, premier alinéa, deuxième partie de la phrase
Article 79, paragraphe 2	Article 14, paragraphe 1, troisième alinéa, deuxième partie de la phrase
Article 79, paragraphe 3	Article 14, paragraphe 1, deuxième alinéa, troisième partie de la phrase
Article 79, paragraphe 4	-
Article 80	Décision 91/666/CEE du Conseil
Article 81	-
Article 82	-
Article 83	-
Article 84	Décision 91/665/CEE du Conseil
Article 85	-
Article 86	-
Article 87	-
Article 88	-
Article 89	Articles 16 et 17
Article 90	-
Article 91	-
Article 92, paragraphe 1	Article 6 de la directive 90/423/CEE du Conseil

<b>La présente directive</b>	<b>Directive 85/511/CEE</b>
Article 92, paragraphes 2 et 3	-
Article 93	Article 19
Article 94	-
Article 95	Article 20
Annexe I	-
Annexe II	-
Annexe III	-
Annexe IV	-
Annexe V	-
Annexe VI	-
Annexe VII	-
Annexe VIII	-
Annexe IX, partie A	-
Annexe IX, partie B	-
Annexe X	-
Annexe XI, partie A	Annexe B
Annexe XI, partie B	Annexe A
Annexe XII	-
Annexe XIII	-
Annexe XIV	-
Annexe XV	-
Annexe XVI	Décision 89/531/CEE du Conseil
Annexe XVII	Décision 91/42/CEE de la Commission
Annexe XVIII	-
Annexe XIX	-
Fiche financière	-

## FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

**Domaine(s) politique(s): santé et protection des consommateurs**

**Activité(s): mesures de lutte contre la fièvre aphteuse**

**DENOMINATION DE L'ACTION:**

**DIRECTIVE 2003/.../CE DU CONSEIL DU ... ETABLISSANT DES MESURES COMMUNAUTAIRES DE LUTTE CONTRE LA FIEVRE APHTEUSE**

### **1. LIGNE(S) BUDGÉTAIRE(S) + INTITULÉ(S)**

- A-703 Comités permanents (et leurs sections) visés dans les articles de la directive susmentionnée (code EBA: 17010210).
- A-11 Personnel en activité (code EBA: 170101).
- B1-3310 Autres actions dans le domaine vétérinaire (code EBA: 170402).
- B1-3320 Fonds d'urgence (code EBA: 170403).

### **2. DONNÉES CHIFFRÉES GLOBALES**

#### **2.1. Enveloppe totale de l'action (partie B): 14,700 millions d'euros en CE.**

**Aucune nouvelle implication financière.**

La base juridique des contributions communautaires aux mesures de prévention de la fièvre aphteuse et de lutte contre cette maladie est établie dans la décision 90/424/CEE du Conseil du 26 juin 1990 relative à certaines dépenses dans le domaine vétérinaire, et notamment dans ses articles 11 à 15 (JO 224 du 18.8.1990, p. 19).

#### **2.2. Période d'application:**

La durée des mesures est illimitée. Une période de dix ans est toutefois retenue aux fins de calcul.

### 2.3. Estimation globale pluriannuelle des dépenses:

- a) Échéancier crédits d'engagement/crédits de paiement (intervention financière) (cf. point 6.1.1)

	Année [n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 et exercices suivants]	Total
Crédits d'engagement	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 chaque année	14,700
Crédits de paiement	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 chaque année	14,700

- b) Assistance technique et administrative (ATA) et dépenses d'appui (DDA) (Cf. point 6.1.2)

Crédits d'engagement	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Crédits de paiement	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Sous-total a+b							
Crédits d'engagement	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 chaque année	14,700
Crédits de paiement	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 chaque année	14,700

- c) Incidence financière globale des ressources humaines et autres dépenses de fonctionnement (Cf. points 7.2 et 7.3)

Engagements/paiements	0,246	0,246	0,246	0,246	0,246	0,246 chaque année	1,476
-----------------------	-------	-------	-------	-------	-------	--------------------	-------

TOTAL a+b+c								
Engagements	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696 chaque année	16,176
Paiements	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696	2,696 chaque année	16,176

#### 2.4. Compatibilité avec la programmation financière et les perspectives financières

Proposition compatible avec la programmation financière existante.

[...] Cette proposition nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée des perspectives financières,

[...] y compris, le cas échéant, un recours aux dispositions de l'accord interinstitutionnel.

#### 2.5. Incidence financière sur les recettes<sup>1</sup>

Aucune implication financière (concerne des aspects techniques relatifs à la mise en œuvre d'une mesure).

OU

[...] Incidence financière - L'effet sur les recettes est le suivant:

*(Note: toutes les précisions et observations relatives à la méthode de calcul de l'effet sur les recettes doivent être incluses sur une feuille séparée jointe à la présente fiche financière.)*

Millions d'euros (à la première décimale)

Ligne budgétaire	Recettes	Avant l'action [année n-1]	Situation après l'action							
			[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5]		
	a) Recettes en termes absolus									
	b) Modification des recettes	Δ								

*(Décrire chaque ligne budgétaire concernée, en ajoutant le nombre approprié de lignes au tableau si l'effet s'exerce sur plusieurs lignes budgétaires).*

<sup>1</sup> Pour de plus amples informations, voir la note explicative séparée.

### 3. CARACTÉRISTIQUES BUDGÉTAIRES

Nature de la dépense		Nouvelle	Participation AELE	Participation pays candidats	Rubrique perspectives financières
Comp	Non-différenciée	NON	NON	NON	N° [1A]

### 4. BASE JURIDIQUE

Article 37 du traité.

### 5. DESCRIPTION ET JUSTIFICATION

#### 5.1. Nécessité d'une intervention communautaire<sup>2</sup>

##### 5.1.1. Objectifs poursuivis

La présente proposition a pour objet d'établir des dispositions harmonisées relatives aux:

- mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse en cas d'apparition d'un foyer,
- mesures communautaires visant à améliorer l'état de préparation des États membres en cas d'apparition d'un foyer de fièvre aphteuse.

##### 5.1.2. Dispositions prises relevant de l'évaluation ex ante

Les mesures communautaires de lutte contre la fièvre aphteuse sont actuellement établies par la directive 85/511/CEE, modifiée par la directive 90/423/CEE; elles se fondent principalement sur l'élimination des troupeaux infectés par le virus aphteux et de ceux dont l'infection ou la contamination est probable. La vaccination d'urgence est perçue comme un instrument de dernier recours lorsque la maladie menace de se propager considérablement.

Les mesures communautaires actuelles ne prévoient pas les modalités relatives aux autres aspects liés à l'apparition d'un foyer, comme l'utilisation de produits dérivés d'animaux des espèces sensibles issus des zones soumises à restrictions. Il s'est donc révélé nécessaire d'énoncer ces dispositions au moyen d'une décision de la Commission, conformément aux directives 90/425/CEE et 89/662/CEE.

La présente proposition présente de façon plus détaillée les mesures à prendre en cas d'apparition d'un foyer. En vue de réduire le nombre d'animaux à abattre dans le cadre des mesures de lutte contre la maladie, elle met particulièrement l'accent sur le rôle de la vaccination d'urgence.

---

<sup>2</sup> Pour de plus amples informations, voir la note explicative séparée.

En vue de renforcer la préparation et la sensibilisation à la maladie en cas d'apparition d'un foyer de grande envergure, la proposition prévoit également les modalités de la planification d'urgence, du diagnostic en laboratoire et de la constitution de réserves d'antigène pour la fabrication des vaccins.

### 5.1.3. Dispositions prises à la suite de l'évaluation ex post

Sans objet.

## 5.2. Actions envisagées et modalités de l'intervention budgétaire

1. Achat et entreposage de l'antigène du virus aphteux pour la production de vaccin et la conversion d'antigène en vaccin dans les cas d'urgence.
2. Essais de l'antigène sur les animaux.
3. Laboratoire communautaire de référence.

## 5.3. Modalités de mise en œuvre

Transposition par les États membres dans les droits nationaux.

Procédure du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

## 6. INCIDENCE FINANCIÈRE

### 6.1. Incidence financière totale sur la partie B (pour toute la période de programmation)

#### 6.1.1. Intervention financière

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Ventilation	[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 et exercices suivants]	Total emprunts et dettes
Action 1	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000	2,000 chaque année	12,000
Action 2	0,250	0,250	0,250	0,250	0,250	0,250 chaque année	1,500
Action 3	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	0,200 chaque année	1,200
<b>TOTAL</b>	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450	2,450 chaque année	14,700

6.1.2. Assistance technique et administrative, dépenses d'appui et dépenses TI  
(crédits d'engagements)

	[Année n]	[n+1]	[n+2]	[n+3]	[n+4]	[n+5 et exercices suivants]	Total em- prunts et dettes
1. Assistance technique et administrative							
a) Bureaux d'assistance							
b) Autre assistance technique et administrative:  - intra-muros  - extra-muros  dont pour la construction et la maintenance de systèmes de gestion automatisés							
Sous-total 1							
2. Dépenses d'appui:							
a) études							
b) réunions d'experts							
c) information et publications							
Sous-total 2							
<b>TOTAL</b>							

**6.2. Calcul des coûts par mesure envisagée en partie B (pour toute la période de programmation)<sup>3</sup>**

(Dans le cas où il y a plusieurs actions, il y a lieu de donner, sur les mesures concrètes à prendre pour chaque action, les précisions nécessaires à l'estimation du volume et du coût des réalisations.)

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3<sup>e</sup> décimale)

Ventilation	Type de réalisations/ outputs (projets, dossiers...)	Nombre de réalisations/ outputs (total pour années 1 à n)	Coût unitaire moyen	Coût total (total pour années 1 à n)
	1	2	3	4=(2X3)
<u>Action 1</u> - Mesure 1 - Mesure 2				
<u>Action 2</u> - Mesure 1 - Mesure 2 - Mesure 3 etc.				
<b>COÛT TOTAL</b>				

(Si nécessaire, expliquer le mode de calcul.)

**7. INCIDENCE SUR LES EFFECTIFS ET LES DÉPENSES DE FONCTIONNEMENT**

**7.1. Incidences sur les ressources humaines**

Type d'emplois		Effectifs à affecter à la gestion de l'action par utilisation de ressources existantes et/ou supplémentaires		Total	Description des tâches découlant de l'action
		Nombre d'emplois permanents	Nombre d'emplois temporaires		
Fonctionnaires ou agents temporaires	A	1		1	<i>Si nécessaire, une description plus complète des tâches peut être annexée.</i>
	B				
	C				
Autres ressources humaines					
Total				1	

<sup>3</sup> Pour de plus amples informations, voir la note explicative séparée.

## 7.2. Incidence financière globale des ressources humaines

Type de ressources humaines	Montants en euros	Mode de calcul*
Fonctionnaires Agents temporaires	108 000,000	Coût d'un fonctionnaire par année
Autres ressources humaines (indiquer la ligne budgétaire)		
Total	108 000,000	

Les montants correspondent aux dépenses totales pour 12 mois.

## 7.3. Autres dépenses de fonctionnement découlant de l'action

Ligne budgétaire (numéro et intitulé)	Montants en euros	Mode de calcul
<b>Enveloppe globale (Titre A7)</b>		
A0701 - Missions A07030 – Réunions	33 600,000	5 missions par an; contrôle de la mise en œuvre des plans d'intervention dans 25 États membres sur une période de 5 ans (5 x 6 720,000)
A07031 - Comités obligatoires <sup>(1)</sup> A07032 - Comités non obligatoires <sup>(1)</sup> A07040 - Conférences A0705 - Études et consultations Autres dépenses (indiquer lesquelles)	104 000,000	1 réunion du Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale uniquement sur la question de la fièvre aphteuse
<b>Systèmes d'information (A-5001/A-4300)</b>		
<b>Autres dépenses - partie A</b> (indiquer lesquelles)		
Total	137 600,000	

Les montants correspondent aux dépenses totales pour 12 mois.

<sup>(1)</sup> Préciser le type de comité ainsi que le groupe auquel il appartient.

I.	Total annuel (7.2 + 7.3)	€ 245 600,000
II.	Durée de l'action	[n] à [n+5]
III.	Coût total de l'action (I x II)	€ 1 473 600,000

*(Dans l'estimation des ressources humaines et administratives nécessaires pour l'action, les DG/services devront tenir compte des décisions arrêtées par la Commission lors du débat d'orientation/APS et de l'approbation de l'avant-projet de budget (APB). Ceci signifie que les DG devront indiquer que les ressources humaines peuvent être couvertes à l'intérieur de la préallocation indicative prévue lors de l'adoption de l'APB.)*

*Dans des cas exceptionnels où les actions visées n'étaient pas prévisibles lors de la préparation de l'APB, la Commission devra être saisie afin de décider si la mise en œuvre de l'action proposée peut être acceptée et selon quelles modalités [à travers une modification de la préallocation indicative, une opération ad hoc de redéploiement, un budget rectificatif et supplémentaire ou une lettre rectificative au projet de budget].)*

## **8. SUIVI ET ÉVALUATION**

### **8.1. Système de suivi**

- Vérification de la transposition dans les droits nationaux,
- missions visant à évaluer la mise en œuvre des plans d'intervention; rapports annuels des États membres sur les exercices menés en application du plan d'intervention,
- missions en vue de l'évaluation des mesures de biosécurité dans les locaux utilisés pour la manipulation du virus aphteux vivant et de l'agrément des laboratoires concernés,
- achat et entreposage des antigènes pour la production de vaccin, selon la situation épidémiologique,
- contribution financière en faveur d'un laboratoire désigné comme laboratoire communautaire de référence.

### **8.2. Modalités et périodicité de l'évaluation prévue**

Sans objet.

## **9. MESURES ANTIFRAUDE**

Sans objet.