Journal officiel

des Communautés européennes

L 47

23° année 21 février 1980

Edition de langue française

Législation

° :	The American In william and the constitution of the constitution o
Sommaire	I Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité
	II Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité
	Conseil
1	80/213/CEE:
	★ Directive du Conseil, du 22 janvier 1980, modifiant la directive 72/461/CEE relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches
	80/214/CEE:
	Directive du Conseil, du 22 janvier 1980, modifiant la directive 77/99/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande
	80/215/CEE:
	 ★ Directive du Conseil, du 22 janvier 1980, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande
	80/216/CEE:
	 ★ Directive du Conseil, du 22 janvier 1980, modifiant la directive 71/118/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges de viandes fraîches de volaille 8
	80/217/CEE:
	★ Directive du Conseil, du 22 janvier 1980, établissant des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique
	80/218/CEE:
	★ Directive du Conseil, du 22 janvier 1980, prorogeant certaines dérogations accordées au Danemark, à l'Irlande et au Royaume-Uni en matière de peste porcine 24
	80/219/CEE:
1	★ Directive du Conseil, du 22 janvier 1980, modifiant la directive 64/432/CEE en ce qui concerne la tuberculose et la brucellose

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères maigres sont des actes de gestion courante pris dans le cadre de la politique agricole et ayant généralement une durée de validité limitée.

Les actes dont les titres sont imprimés en caractères gras et précédés d'un astérisque sont tous les autres actes.

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 22 janvier 1980

modifiant la directive 72/461/CEE relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches

80/213/CEE

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2),

considérant que la directive 72/461/CEE (3), modifiée en dernier lieu par la directive 78/54/CEE (4), prévoit les conditions de police sanitaire auxquelles doivent répondre les animaux à partir desquels les viandes sont obtenues;

considérant que, si les viandes provenant d'animaux ne satisfaisant pas aux conditions de police sanitaire doivent être exclues des échanges intracommunautaires de viandes fraîches en raison du risque de transmission des maladies contagieuses des animaux, elles peuvent être destinées à d'autres usages lorsqu'elles ont subi un traitement de nature à détruire le germe de ces maladies; considérant qu'il est dès lors nécessaire que ces viandes soient revêtues d'une marque particulière en vue de leur exclusion des échanges intracommunautaires en tant que viandes fraîches, tout en garantissant leurs qualités hygiéniques pour d'autres usages, notamment pour la préparation de certaines catégories de produits à base de viande,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 72/461/CEE est modifiée comme suit.

1. L'article suivant est inséré:

*Article 5 bis

Par dérogation à l'article 5 paragraphe 1 et dans la mesure où elles ne sont pas utilisées pour être commercialisées dans les échanges intracommunautaires en tant que viandes fraîches, les viandes visées à cet article peuvent être munies de la marque définie à l'annexe I chapitre IX de la directive 64/433/CEE, sous réserve que ladite marque soit immédiatement surchargée par la marque spéciale visée à l'annexe de la présente directive.

Pour la détention et l'utilisation des instruments de marquage, les dispositions de l'annexe I chapitre IX point 39 de la directive 64/433/CEE sont applicables par analogie.

Ces viandes doivent être obtenues, découpées, transportées ou entreposées de façon séparée ou à

⁽¹⁾ JO n° C 289 du 19. 11. 1979, p. 42.

⁽²⁾ Avis rendu les 24 et 25 octobre 1979 (non encore paru au Journal officiel).

⁽³⁾ JO nº L 302 du 31. 12. 1972, p. 24.

⁽⁴⁾ JO n° L 16 du 20. 1. 1978, p. 22.

d'autres moments que les viandes destinées aux échanges intracommunautaires de viandes fraîches.»

2. L'annexe suivante est ajoutée:

«ANNEXE

Marque pour les viandes destinées à d'autres usages que les échanges intracommunautaires de viandes fraîches

- 1. La surcharge doit être effectuée de manière que le cachet ovale défini à l'annexe I chapitre IX point 40 de la directive 64/433/CEE soit recouvert d'une croix constituée de deux traits perpendiculaires et apposée en oblique de sorte que l'intersection se situe au centre du cachet et que les indications figurant sur celui-ci restent lisibles.
- 2. Les marques visées au point 1 peuvent également être apposées à l'aide d'un cachet unique qui sera un cachet ovale ayant 6,5 centimètres de longueur et 4,5 centimètres de hauteur; sur le cachet doivent figurer les indications suivantes, parfaitement lisibles:
 - dans la partie supérieure, le nom du pays expéditeur en majuscules,
 - au centre, le numéro d'agrément vétérinaire de l'abattoir,
 - dans la partie inférieure, un des sigles CEE
 EWG EØF EEC EEG,

— deux traits perpendiculaires traversant le cachet en oblique, dont l'intersection se situe en son centre, et disposés de façon à permettre la lecture des indications.

Les caractères doivent avoir une hauteur de 0,8 centimètre pour les lettres et de 1 centimètre pour les chiffres.

Le cachet peut, en outre, comporter une indication permettant d'identifier le vétérinaire ayant procédé à l'inspection sanitaire des viandes.»

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive le 31 décembre 1980.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 1980.

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 22 janvier 1980

modifiant la directive 77/99/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande

(80/214/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée (1),

considérant que certains traitements, notamment le traitement par la chaleur, qui est de nature à détruire les germes de maladies animales éventuellement contenus dans certaines catégories de viandes satisfaisant par ailleurs aux règles d'hygiène pour la consommation humaine, permettent d'utiliser pour la préparation des produits ainsi traités des viandes fraîches exclues des échanges intracommunautaires pour des raisons de police sanitaire; qu'il est dès lors nécessaire de modifier la directive 77/99/CEE en conséquence,

considérant que la directive 77/99/CEE (2) prévoit, pour la préparation de produits à base de viande, uniquement l'utilisation de viandes fraîches propres aux échanges intracommunautaires;

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 77/99/CEE est modifiée comme suit.

- 1. A l'article 2 paragraphe 1 sous b), le tiret suivant est ajouté:
 - «— l'article 1^{er} de la directive 72/461/CEE».
- 2. À l'article 2 paragraphe 1, la lettre c) est remplacée par le texte suivant:
 - «c) viandes fraîches: les viandes fraîches visées respectivement à l'article 1^{er} des directives 64/433/CEE, 71/118/CEE et 72/461/CEE et à l'article 2 de la directive 72/462/CEE».
- 3. À l'article 3 paragraphe 1 point 3 sous a), le point suivant est inséré:
 - «i bis) conformément à l'article 5 bis de la directive 72/461/CEE, de l'État membre dans lequel la préparation est effectuée».

Article 2

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive le 31 décembre 1980.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 1980.

⁽¹⁾ JO n° C 289 du 19. 11. 1979, p. 42.

⁽²⁾ JO no L 26 du 31. 1. 1977, p. 85.

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 22 janvier 1980

relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande

(80/215/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée (1),

considérant que la directive 77/99/CEE du Conseil, du 21 décembre 1976, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de produits à base de viande (²), est applicable depuis le 1^{er} juillet 1979;

considérant que la mise en application de la directive susmentionnée n'aura pas les effets escomptés aussi longtemps que les échanges intracommunautaires se trouveront freinés par les disparités existant dans les États membres en matière de prescriptions de police sanitaire dans le domaine des produits à base de viande; qu'il convient, notamment afin d'éliminer ces disparités, de définir, dans ce domaine, des dispositions communes;

considérant que, pour éviter une propagation d'épizooties par le moyen de produits à base de viande, il y a lieu de prescrire que les viandes à partir desquelles sont fabriqués certains de ces produits doivent répondre aux dispositions de police sanitaire applicables aux viandes fraîches;

considérant qu'il convient de veiller à ce que les produits à base de viande ne répondant pas à la réglementation communautaire ne soient pas munis du marquage de salubrité prévu par ladite réglementation;

considérant que, lorsque les produits à base de viande ont subi un traitement de nature à détruire tout germe de maladie transmissible aux animaux, il convient de mentionner ce traitement sur le certificat de salubrité qui accompagne les produits concernés; considérant que les États membres doivent disposer de la faculté de refuser la mise en circulation sur leur territoire de produits à base de viande dans lesquels ont été décelés des germes d'une maladie contagieuse ou qui ne répondent pas aux dispositions communautaires en matière de police sanitaire;

considérant que, si des raisons relevant de la police sanitaire ne s'y opposent pas et si l'expéditeur ou son mandataire en fait la demande, il convient de lui permettre de réexpédier ces produits à base de viande;

considérant que, pour permettre aux intéressés d'apprécier les raisons qui ont été à la base d'une interdiction ou d'une restriction, il importe que les motifs de celle-ci soient portés à la connaissance de l'expéditeur ou de son mandataire ainsi que, dans certains cas, des autorités compétentes du pays expéditeur;

considérant qu'il convient de donner à l'expéditeur, dans le cas où un litige sur le bien-fondé d'une interdiction ou d'une restriction surgirait entre lui et les autorités du pays destinataire, la possibilité de demander l'avis d'un expert vétérinaire;

considérant que les États membres doivent disposer de la faculté d'interdire l'introduction, sur leur territoire, de certains produits à base de viande en provenance d'un État membre où une épizootie est apparue; que, selon la nature et le caractère de cette épizootie, une telle interdiction, ou bien doit être limitée aux produits à base de viande provenant d'une partie du territoire du pays expéditeur, ou bien peut s'étendre à l'ensemble de ce territoire; que, dans le cas d'apparition, sur le territoire d'un État membre, d'une maladie contagieuse, il est nécessaire que des mesures appropriées soient prises rapidement pour lutter contre elle; qu'il convient que les dangers que comportent de telles maladies et les mesures de défense qu'elles rendent nécessaires soient appréciés de la même façon que dans l'ensemble de la Commu-

considérant que, pour faciliter la mise en œuvre des dispositions envisagées, il convient de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité vétérinaire permanent institué par la décision du Conseil du 15 octobre 1968 (3),

⁽¹⁾ JO n° C 114 du 11. 11. 1971, p. 40.

⁽²⁾ JO no L 26 du 31. 1. 1977, p. 85.

⁽³⁾ JO no L 255 du 28. 10. 1968, p. 23.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive établit des prescriptions de police sanitaire relatives aux échanges intracommunautaires de produits à base de viande.

Article 2

Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 2 de la directive 72/461/CEE du Conseil, du 12 décembre 1972, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches (¹), modifiée en dernier lieu par la directive 78/54/CEE (²), et à l'article 2 de la directive 77/99/CEE s'appliquent en tant que de besoin.

Les produits ayant été soumis à une fermentation naturelle et à une maturation de longue durée sont considérés comme ayant subi un traitement complet jusqu'à ce que le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, ait adapté les paramètres figurant à l'annexe A chapitre V point 27 sous b) de la directive 77/99/CEE.

Article 3

Chaque État membre veille à ce que les produits à base de viande destinés aux échanges intracommunautaires soient préparés à partir ou avec:

- des viandes fraîches définies à l'article 1^{er} de la directive 64/433/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges intracommunautaires de viandes fraîches ('), modifiée en dernier lieu par la directive 75/379/CEE (4), et satisfaisant aux exigences de police sanitaire prescrites par les articles 3 et 4 et la directive 72/461/CEE,
- des viandes fraîches définies à l'article 2 sous o) de la directive 72/462/CEE du Conseil, du 12 décembre 1972, concernant des problèmes sanitaires et de police sanitaire lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine et des viandes fraîches en provenance des pays tiers ('), modifiée en dernier lieu par la directive 77/98/CEE ('), et satisfaisant aux exigences de police sanitaire prescrites par la directive 72/462/CEE.

Article 4

- 1. Par dérogation à l'article 3 premier tiret et sous réserve de l'application du paragraphe 2, peuvent être destinés aux échanges intracommunautaires les produits à base de viande préparés en totalité ou en partie à partir ou avec des viandes fraîches définies à l'article 1^{er} de la directive 64/433/CEE et satisfaisant aux exigences prescrites par l'article 5 bis de la directive 72/461/CEE et ayant subi l'un des traitements suivants:
- a) un traitement par la chaleur en récipient hermétique, dont la valeur Fc est égale ou supérieure à 3,00;
- b) pour autant que les viandes fraîches aient été obtenues à partir d'animaux ne provenant pas d'une exploitation infectée frappée de mesures d'interdiction en exécution des dispositions de l'article 3 paragraphe 2 sous b) de la directive 64/432/CEE:
 - i) un traitement par la chaleur différent de celui visé sous a) mais ayant porté la température à cœur à 70 degrés Celsius au moins ou
 - ii) un traitement constitué par une fermentation naturelle et une maturation d'au moins neuf mois pour les jambons désossés d'un poids au moins égal à 5,5 kilogrammes et présentant les caractéristiques suivantes:
 - aW égale ou inférieure à 0,93,
 - pH égal ou inférieur à 6.
- 2. Chaque État membre veille à ce que:
- a) les viandes fraîches visées au paragraphe 1 soient:
 - i) transportées et stockées de manière séparée ou à d'autres moments que les viandes fraîches visées à l'article 3,
 - ii) utilisées de façon à éviter leur introduction dans les produits à base de viande destinés aux échanges intracommunautaires, autres que ceux indiqués au paragraphe 1;
- b) le certificat de salubrité prévu à l'annexe A chapitre VIII de la directive 77/99/CEE comporte, sans préjudice de la note (3) dudit certificat, sous la rubrique «nature des produits», la mention «traité conformément à l'article 4 paragraphe 1 de la directive 80/215/CEE».

Article 5

1. Les États membres veillent à ce que les produits à base de viande qui ne répondent pas aux dispositions prévues aux articles 3 et 4 ne soient pas munis de la marque de salubrité prévue au chapitre VII de l'annexe A de la directive 77/99/CEE.

⁽¹⁾ JO nº L 302 du 31. 12. 1972, p. 24.

⁽²⁾ JO no L 16 du 20. 1. 1978, p. 22.

⁽³⁾ JO no 121 du 29. 7. 1964, p. 2012/64.

⁽⁴⁾ JO no L 172 du 3. 7. 1975, p. 17.

⁽⁵⁾ JO no L 302 du 31. 12. 1972, p. 28.

^(*) JO n° L 26 du 31. 1. 1977, p. 81.

- 2. Le pays destinataire peut interdire sur son territoire la mise en circulation de produits à base de viande s'il a été constaté que les dispositions prévues aux articles 3 et 4 n'ont pas été respectées.
- 3. Dans ce cas, le pays destinataire doit autoriser, à la demande de l'expéditeur ou de son mandataire, la réexpédition de tout le lot de produits à base de viande, pour autant que des considérations de police sanitaire ne s'y opposent pas.
- 4. L'autorité compétente du pays destinataire peut ordonner la destruction de ce lot, à la charge de l'expéditeur, du destinataire ou de leur mandataire, sans indemnisation par l'État, lorsque la mise en circulation est interdite en application du paragraphe 2 et que le pays expéditeur ou, le cas échéant, le pays de transit n'autorise pas la réexpédition.
- 5. Les décisions de l'autorité compétente prises en vertu des paragraphes 2, 3 et 4 doivent être communiquées à l'expéditeur ou à son mandataire avec la mention des motifs. Lorsque l'expéditeur ou son mandataire en fait la demande, ces décisions motivées doivent sans délai lui être communiquées par écrit, avec la mention des voies de recours prévues par la législation en vigueur ainsi que des formes et des délais dans lesquels elles sont ouvertes. Ces décisions doivent être également communiquées à l'autorité centrale compétente du pays expéditeur.

- 1. Ne sont pas affectées par la présente directive les voies de recours ouvertes par la législation en vigueur dans les États membres contre les décisions des autorités compétentes prévues par la présente directive.
- 2. Chaque État membre accorde aux expéditeurs dont les produits à base de viande ne peuvent être mis en circulation conformément aux articles 3 et 4 le droit d'obtenir l'avis d'un expert vétérinaire.

Chaque État membre fait en sorte que les experts vétérinaires, avant que les autorités compétentes n'aient pris d'autres mesures, telle la destruction des produits à base de viande, aient la possibilité de déterminer si les conditions prévues aux articles 3 et 4 étaient remplies.

L'expert vétérinaire doit avoir la nationalité d'un des États membres autre que le pays expéditeur ou le pays destinataire.

La Commission établit, sur proposition des États membres, la liste des experts vétérinaires qui pourront être chargés de l'élaboration de tels avis. Elle détermine, après consultation des États membres, les modalités d'application générales, notamment en ce qui concerne la procédure à suivre lors de l'élaboration de ces avis.

Article 7

- 1. Un État membre peut, s'il y a danger de propagation de maladies des animaux par l'introduction, sur son territoire, de produits à base de viande en provenance d'un autre État membre, prendre les mesures suivantes:
- a) en cas d'apparition de fièvre aphteuse (type classique), de peste porcine classique et de maladie de Teschen dans cet autre État membre, temporairement interdire ou restreindre l'introduction des produits préparés à partir de viandes d'animaux réceptifs à ces maladies, autres que les produits ayant subi un des traitements visés à l'article 4 paragraphe 1, en provenance des parties du territoire de cet État membre où cette maladie est apparue;
- b) dans le cas où une maladie épizootique prend un caractère extensif ou en cas d'apparition d'une nouvelle maladie grave et contagieuse des animaux, temporairement interdire ou restreindre l'introduction, à partir de l'ensemble du territoire de cet État, des produits préparés à partir de viandes d'animaux réceptifs à ces maladies.
- 2. Tout État membre doit communiquer sans délai aux autres États membres et à la Commission l'apparition, sur son territoire, de toute maladie visée au paragraphe 1 et les mesures qu'il a prises pour lutter contre elle. Il doit aussi leur communiquer sans délai la disparition de la maladie.
- 3. Les mesures prises par les États membres sur la base du paragraphe 1, ainsi que leur abrogation, doivent être communiquées sans délai aux autres États membres et à la Commission avec l'indication des motifs.

Il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 8, que ces mesures doivent être modifiées, notamment en vue d'assurer leur coordination avec celles arrêtées par les autres États membres, ou supprimées.

- 4. Si la situation prévue au paragraphe 1 se présente et s'il apparaît nécessaire que d'autres États membres appliquent également les mesures prises en vertu dudit paragraphe et éventuellement modifiées conformément au paragraphe 3, les dispositions appropriées sont arrêtées selon la procédure définie à l'article 8.
- 5. Lors de l'élaboration des modifications prévues au paragraphe 3 deuxième alinéa ou des dispositions prévues au paragraphe 4, il peut être décidé, selon la même procédure, leur adaptation en fonction de la

maladie en cause, des traitements qu'ont subi les produits concernés, de la date d'obtention des viandes utilisées et des délais de fabrication.

Article 8

- 1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent, institué par la décision du Conseil du 15 octobre 1968, ci-après dénommé «comité», est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.
- 2. Au sein du comité, les voix des États membres sont affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.
- 3. Le représentant de la Commission soumet un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ces mesures dans un délai de deux jours. Il se prononce à la majorité de quarante et une voix.
- 4. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.
- Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé contre lesdites mesures à la majorité simple.

Article 9

L'article 8 est applicable jusqu'au 21 juin 1981.

Article 10

Le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, décide, avant le 1^{er} juillet 1980, des dispositions éventuelles relatives à la peste porcine à insérer, pour certains produits, dans la présente directive, à la lumière des solutions retenues pour les échanges intracommunautaires des viandes fraîches de porc.

Article 11

- 1. Le Conseil, statuant sur proposition de la Commission, fixe les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires de viandes fraîches de volaille et aux importations de ces viandes en provenance des pays tiers.
- 2. Jusqu'à l'entrée en vigueur des dispositions visées au paragraphe 1, les législations nationales de police sanitaire en matière d'importation de produits à base de viande préparés en partie ou en totalité à partir ou avec des viandes fraîches de volaille restent applicables dans le respect des dispositions générales du traité.

Article 12

Jusqu'à la mise en application des directives communautaires de police sanitaire relatives aux importations de produits à base de viande autres que ceux visés à l'article 11 paragraphe 2 en provenance des pays tiers, les dispositions nationales applicables à l'importation de ces produits ne devront pas être plus favorables que celles qui résultent de la présente directive.

Article 13

Les États membres mettent en vigueur les mesures nécessaires pour se conformer:

- aux dispositions de l'article 3 deuxième tiret à la date prévue par l'article 32 paragraphe 2 deuxième alinéa de la directive 72/462/CEE,
- aux autres dispositions de la présente directive au plus tard le 31 décembre 1980,

et en informent immédiatement la Commission.

Article 14

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 1980.

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 22 janvier 1980

modifiant la directive 71/118/CEE relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges de viandes fraîches de volaille

(80/216/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis de l'Assemblée (2),

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

considérant que la directive 71/118/CEE du Conseil, du 15 février 1971, relative à des problèmes sanitaires en matière d'échanges de viandes fraîches de volaille (4), modifiée en dernier lieu par la directive 77/27/CEE (5), prévoit les conditions d'obtention et d'inspection des viandes de volaille destinées aux échanges nationaux et intracommunautaires;

considérant qu'une partie non négligeable de l'élevage des volailles et de la commercialisation de leurs viandes est du ressort de petits producteurs dans le cadre de marchés locaux et constitue une activité notable de l'agriculture dans certaines régions de la Communauté; que ce type d'activité doit pouvoir continuer à être exercé dans certaines conditions;

considérant que les méthodes de production de foie gras rendent impossible l'éviscération de l'animal fraîchement abattu sans altérer gravement l'intégrité du foie;

considérant qu'il faut, tout en maintenant strictement les conditions d'hygiène et d'inspection établies par la réglementation communautaire, et notamment les dispositions pertinentes de l'annexe I chapitres I, III et XIV de la directive précitée, apporter à cette réglementation les amendements spécifiques nécessaires,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 71/118/CEE est modifiée comme suit.

- 1. À l'article 3 paragraphe 1 lettre A sous a), l'alinéa suivant est ajouté:
 - «Par dérogation aux exigences du premier alinéa, les animaux destinés à la production de foie gras peuvent être étourdis, saignés et plumés à la ferme d'engraissement, à condition que ces opérations s'effectuent dans un local séparé qui répond aux conditions prévues à l'annexe I chapitre I lettre C et que les carcasses non éviscérées soient immédiatement conformément à l'annexe I chapitre XIV transportées vers un atelier de découpe agréé et pourvu d'un local spécial prévu à l'annexe I chapitre II point 2 b bis), où les carcasses devront être éviscérées dans les vingt-quatre heures.»
- 2. À l'article 3 paragraphe 5 deuxième alinéa, les termes «et jusqu'au 15 août 1981» sont supprimés.
- 3. À l'annexe I chapitre II point 2:
 - la lettre suivante est ajoutée:
 - «b bis) dans la mesure où cette opération y est pratiquée, un local destiné à l'éviscération des oies et canards élevés pour la production de foie gras, étourdis, saignés et plumés à la ferme d'engraissement;»
 - la mention «et sous b *bis*) » est ajoutée à la première ligne sous h).
- 4. À l'annexe I chapitre III point 3 sous c), la mention «et b bis)» est insérée après les termes «et au n° 2 sous b)».

⁽¹⁾ JO nº C 247 du 1. 10. 1979, p. 16.

⁽²⁾ JO n° C 34 du 11. 2. 1980, p. 106.

⁽³⁾ Avis rendu les 24 et 25 octobre 1979 (non encore paru au Journal officiel).

⁽⁴⁾ JO no L 55 du 8. 3. 1971, p. 23.

⁽⁵⁾ JO n° L 6 du 8. 1. 1977, p. 19.

- 5. À l'annexe I chapitre IV point 13, l'alinéa suivant est ajouté:
 - «Toutefois, dans le cas des oies et canards élevés pour la production de foie gras, étourdis, saignés et plumés à la ferme d'engraissement, l'inspection ante mortem peut avoir lieu pendant la dernière semaine d'engraissement.»
- 6. À l'annexe I chapitre IV point 14, l'alinéa suivant est ajouté:
 - «Dans le cas des oies et canards élevés pour la production de foie gras, étourdis, saignés et plumés à la ferme d'engraissement, le certificat visé à l'annexe III bis doit accompagner les carcasses

- non éviscérées, lors de l'arrivée à l'atelier de découpe pourvu du local séparé d'éviscération.»
- 7. À l'annexe I chapitre V point 23, l'alinéa suivant est ajouté:
 - «Toutefois, en ce qui concerne les oies et canards élevés et abattus pour la production de foie gras, leur éviscération peut être effectuée dans un délai de 24 heures, sous réserve que la température des carcasses non éviscérées soit amenée dans les plus brefs délais et maintenue à la température prévue au chapitre XII point 46 et que ces carcasses soient transportées suivant les règles de l'hygiène.»
- 8. L'annexe suivante est ajoutée:

*ANNEXE III bis

MODÈLE

Certificat sanitaire pour les carcasses d'oies et de canards élevés pour la production de foie gras, étourdis, saignés et plumés à la ferme d'engraissement, transportées à l'atelier de découpe pourvu d'un local séparé d'éviscération

Ser	vice compétent n° (¹)					
I.	Identification des carcasses non éviscérées					
	Espèce animale:					
	Nombre de carcasses non éviscérées:					
II.	Provenance des carcasses non éviscérées					
	Adresse de la ferme d'engraissement:					
III.	Destination des carcasses non éviscérées					
	Les carcasses non éviscérées seront transportées vers l'atelier de découpe suivant:					
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
	par les moyens de transport suivants:					
IV.	Attestation					
	Le soussigné vétérinaire officiel certifie que les carcasses non éviscérées indiquées ci-dessus proviennent d'animaux qui ont fait l'objet d'une inspection ante mortem dans la ferme d'engraissement susmentionnée le heures et ont été jugés sains.					
	Fait à					
	le					
	(signature du vétérinaire officiel)».					

^{(&#}x27;) Facultatif.

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive le 1^{er} février 1980. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 1980.

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 22 janvier 1980

établissant des mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique

(80/217/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis de l'Assemblée (1),

vu l'avis du Comité économique et social (2),

considérant que l'une des tâches de la Communauté dans le domaine vétérinaire consiste à améliorer l'état sanitaire du cheptel en vue d'assurer une meilleure rentabilité de l'élevage;

considérant, par ailleurs, que, en ce qui concerne les échanges, une action de ce type doit contribuer à faire disparaître les entraves aux échanges d'animaux vivants et de viandes fraîches qui subsistent entre les États membres et qui sont dues aux différences de situation sanitaire;

considérant que la peste porcine classique peut, dès son apparition, prendre un caractère épizootique provoquant une mortalité et des perturbations telles qu'elle risque de compromettre notablement la rentabilité de l'ensemble de l'élevage porcin;

considérant que des dispositions doivent être prises dès que la présence de la maladie est soupçonnée, afin de permettre une lutte immédiate et efficace dès qu'elle est confirmée;

considérant qu'il est nécessaire d'éviter toute extension de la maladie dès son apparition et de prévenir cette extension par un contrôle précis des mouvements des animaux et de l'utilisation des produits susceptibles d'être contaminés ainsi que par le recours à la vaccination;

considérant que les méthodes de diagnostic de la maladie sous toutes ses formes, sous l'égide des laboratoires responsables, et la préparation du vaccin doivent être harmonisées; considérant que les mesures de lutte commune contre la peste porcine classique constituent la base du maintien d'un niveau sanitaire uniforme et qu'il convient de prévoir à cette fin une procédure instituant une coopération étroite entre les États membres et la Commission,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La présente directive établit les mesures communautaires de lutte contre la peste porcine classique.

Article 2

Au sens de la présente directive, on entend par:

- a) exploitation: l'établissement, agricole ou autre, situé sur le territoire d'un État membre, dans lequel des animaux de l'espèce porcine sont détenus ou élevés;
- b) porc d'élevage: l'animal de l'espèce porcine destiné à la reproduction ou utilisé à cet effet en vue de la multiplication de l'espèce;
- c) porc d'engraissement: l'animal de l'espèce porcine mis à l'engrais et destiné à être abattu pour la production de viande au terme de sa période d'engraissement;
- d) porc de boucherie: l'animal de l'espèce porcine destiné à être abattu sans délai indu dans un abattoir;
- e) porc suspect de peste porcine: tout porc présentant des symptômes cliniques ou des lésions post mortem ou des réactions aux examens de laboratoire effectués conformément à l'article 11, indiquant la présence possible de la peste porcine;
- f) porc atteint de peste porcine: tout porc:
 - sur lequel des symptômes cliniques ou des lésions post mortem de peste porcine ont été officiellement constatés,

⁽¹) JO n^o C 127 du 21. 5. 1979, p. 90.

⁽²) JO n° C 227 du 10. 9. 1979, p. 19.

- sur lequel la présence de cette maladie a été officiellement constatée à la suite d'un examen de laboratoire effectué conformément à l'article 11;
- g) vétérinaire officiel: le vétérinaire désigné par l'autorité centrale compétente de l'État membre;
- h) eaux grasses: déchets de cuisine, de restauration ou, le cas échéant, de l'industrie utilisant de la viande.

Les États membres veillent à ce que la suspicion ou l'existence de la peste porcine fassent l'objet d'une notification obligatoire et immédiate à l'autorité compétente.

Article 4

1. Lorsque, dans une exploitation, se trouvent un ou plusieurs porcs suspects de peste porcine, les États membres veillent à ce que le vétérinaire officiel mette en œuvre immédiatement les moyens d'investigation officiels visant à confirmer ou infirmer la présence de ladite maladie.

Dès la notification de la suspicion, l'autorité compétente fait placer l'exploitation sous surveillance officielle et ordonne notamment que:

- soit effectué le recensement de toutes les catégories de porcs de l'exploitation et que, pour chacune d'elles, soit précisé le nombre de porcs déjà morts ou susceptibles d'être infectés; le recensement devra être mis à jour pour tenir compte des porcs nés et morts pendant la période de suspicion; les données de ce recensement devront être produites, sur demande, et pourront être contrôlées à chaque visite,
- tous les porcs de l'exploitation soient maintenus dans leurs locaux d'hébergement ou confinés dans d'autres lieux permettant leur isolement,
- toute entrée de porcs dans l'exploitation et toute sortie de porcs de celle-ci soient interdites.

L'autorité compétente peut, si nécessaire:

- i) étendre l'interdiction de sortie de l'exploitation aux animaux d'autres espèces;
- ii) lorsque la maladie n'a pas été confirmée dans un délai de quinze jours, autoriser la sortie des animaux destinés à être abattus sans délai sous surveillance officielle, pour autant que les viandes provenant de ces animaux ne soient pas admises aux échanges intracommunautaires en tant que viandes fraîches,

- toute sortie de l'exploitation de viandes de porc soit interdite, à moins d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente,
- toute sortie de l'exploitation des cadavres de porc soit interdite, à moins d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente,
- toute sortie de l'exploitation des aliments des animaux, des ustensiles, d'autres objets et déchets susceptibles de transmettre l'épizootie soit interdite, à moins d'une autorisation délivrée par l'autorité compétente,
- le mouvement des personnes en provenance ou à destination de l'exploitation soit subordonné à l'autorisation de l'autorité compétente,
- l'entrée ou la sortie de véhicules de l'exploitation soit subordonnée à l'autorisation de l'autorité compétente,
- des moyens appropriés de désinfection soient utilisés aux entrées et aux sorties des bâtiments hébergeant les porcs ainsi que de l'exploitation,
- une enquête épizootiologique soit effectuée conformément aux articles 7 et 8.
- 2. Les mesures visées au paragraphe 1 ne sont levées que lorsque la suspicion de peste porcine est officiellement infirmée.

Article 5

- 1. Lorsque la présence de la peste porcine est officiellement confirmée, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente, en complément des mesures énumérées à l'article 4 paragraphe 1, ordonne que:
- tous les porcs de l'exploitation soient mis à mort sous contrôle officiel sans délai et d'une manière qui permet d'éviter tout risque de dispersion du virus de la peste porcine tant durant le transport que lors de la mise à mort,
- les porcs précités soient, après mise à mort, détruits sous contrôle officiel d'une manière qui permet d'éviter tout risque de dispersion du virus de la peste porcine,
- les viandes de porcs abattus au cours de la période située entre l'introduction probable de la maladie dans l'exploitation et l'application des mesures officielles soient, dans toute la mesure du possible, retrouvées et détruites, sous contrôle officiel, d'une manière qui permet d'éviter tout risque de dispersion du virus de la peste porcine,
- les cadavres des porcs morts dans l'exploitation soient détruits sous contrôle officiel d'une manière qui permet d'éviter tout risque de dispersion du virus de la peste porcine,

- toute matière ou déchet susceptible d'être contaminé, tels les aliments des animaux, soit soumis à un traitement assurant la destruction du virus pestique éventuellement présent; ce traitement doit avoir été effectué conformément aux instructions du vétérinaire officiel,
- après élimination des porcs, les bâtiments d'hébergement des porcs ainsi que les véhicules ayant été utilisés pour le transport des porcs et tout le matériel susceptible d'être contaminé soient nettoyés et désinfectés conformément à l'article 10,
- la réintroduction des porcs dans l'exploitation n'intervienne, au plus tôt, que quinze jours après achèvement des opérations de nettoyage et de désinfection effectuées conformément à l'article 10,
- une enquête épizootiologique soit effectuée conformément aux articles 7 et 8.
- 2. Les États membres peuvent, par dérogation au paragraphe 1 premier et deuxième tirets, autoriser, sous contrôle vétérinaire permanent, l'acheminement direct des porcs non atteints et non suspects provenant de l'exploitation en question vers des établissements spécialisés, sous réserve que:
- ces animaux soient abattus sans délai,
- les viandes provenant desdits animaux subissent un traitement thermique garantissant la destruction du virus de la peste porcine, et que toute précaution soit prise pour éviter la recontamination des produits ainsi obtenus, étant entendu que ces produits ne pourront être admis aux échanges intracommunautaires.

- 1. Dans le cas d'exploitations comprenant deux ou plusieurs unités de production distinctes, l'autorité compétente peut, afin de terminer l'engraissement des porcs, déroger aux exigences de l'article 5 premier et deuxième tirets en ce qui concerne les unités de production porcine saines d'une exploitation infectée, pour autant que le vétérinaire officiel ait confirmé que la structure, l'importance de ces unités de production, ainsi que les opérations qui y sont effectuées sont telles que ces unités de production, sur le plan de l'hébergement, de l'entretien et de l'alimentation soient distinctes complètement, de telle sorte que le virus ne puisse se propager d'une unité de production à l'autre.
- 2. En cas de recours au paragraphe 1, les États membres établissent les modalités de son application en fonction des garanties sanitaires offertes.

Les États membres qui ont recours au paragraphe 1 en informent la Commission.

3. Il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 16, que ces mesures soient modifiées en vue d'assurer leur coordination avec celles arrêtées par les États membres.

Article 7

L'enquête épizootiologique porte sur:

- la durée de la période pendant laquelle la peste porcine peut avoir existé dans l'exploitation avant d'avoir été notifiée,
- l'origine possible de la peste porcine dans l'exploitation et la détermination des autres exploitations dans lesquelles se trouvent des porcs ayant pu être infectés à partir de cette même origine,
- les mouvements des personnes, des véhicules, des porcs, des cadavres, des viandes ou des matières susceptibles d'avoir transporté le virus à partir et en direction des exploitations.

Article 8

- 1. a) Les exploitations en provenance desquelles le vétérinaire officiel constate ou estime, selon des informations confirmées, que la peste porcine a pu être introduite dans l'exploitation visée à l'article 4 à la suite des mouvements de personnes, de porcs, de véhicules ou de tout autre moyen et les exploitations dans lesquelles il constate ou estime, selon des informations confirmées, que la maladie a pu être introduite de la même manière à partir de l'exploitation visée à l'article 4 sont placées sous surveillance officielle conformément à la lettre c), cette surveillance n'étant levée que lorsque la suspicion de la présence de peste porcine concernant l'exploitation visée à l'article 4 est officiellement infirmée.
 - b) Les exploitations en provenance desquelles le vétérinaire officiel constate ou estime, selon des informations confirmées, que la peste porcine a pu être introduite dans l'exploitation visée à l'article 5 à la suite des mouvements de personnes, de porcs, de véhicules ou de tout autre moyen sont placées sous surveillance officielle conformément à la lettre c).

Les exploitations dans lesquelles le vétérinaire officiel constate ou estime, selon des informations confirmées, que la peste porcine a pu être introduite à partir de l'exploitation visée à l'article 5 à la suite de mouvements de personnes, de porcs, de véhicules ou de tout autre moyen sont soumises aux dispositions de l'article 4.

- c) La surveillance officielle a pour but de déceler immédiatement toute suspicion de peste porcine, de procéder au recensement et au contrôle des mouvements de porcs ainsi que d'entreprendre éventuellement l'application de tout ou partie des mesures prévues à l'article 4 paragraphe 1.
- 2. Lorsqu'une exploitation a été soumise aux dispositions du paragraphe 1 sous a) et sous b) premier alinéa, l'autorité compétente peut autoriser la sortie de l'exploitation des porcs autres que ceux qui ont motivé la mise en œuvre de ces mesures, pour le transport direct vers un abattoir sous contrôle officiel en vue de l'abattage immédiat.

Préalablement à l'octroi de l'autorisation précitée, le vétérinaire officiel doit avoir effectué un examen du cheptel porcin permettant d'exclure la présence de porcs suspects de peste porcine dans l'exploitation.

3. L'autorité compétente, dans le cas où elle estime que les conditions le permettent, peut limiter les mesures prévues au paragraphe 1 sous a) et sous b) premier alinéa à une partie de l'exploitation et aux porcs qui se trouvaient dans cette partie, pour autant que les lots de porcs y étaient hébergés, entretenus et alimentés de façon totalement séparée.

Article 9

- 1. Dès que le diagnostic de peste porcine est officiellement confirmé, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente délimite, autour de l'exploitation infectée, une zone de protection d'un rayon minimal de 2 kilomètres.
- 2. a) Les mesures suivantes sont appliquées dans la zone de protection:
 - la circulation des porcs, à l'exception du transport en transit, est interdite sur les voies publiques ou privées,
 - les porcs ne peuvent sortir de l'exploitation dans laquelle ils se trouvent que pour être transportés directement à un abattoir sous contrôle officiel en vue de l'abattage immédiat. Un tel mouvement ne peut être autorisé par l'autorité compétente qu'après un

examen effectué par le vétérinaire officiel sur tous les porcs de l'exploitation et permettant d'exclure la présence de porcs suspects de peste porcine,

- la monte itinérante est interdite,
- les foires, marchés, expositions ou autres rassemblements des porcs, y compris le ramassage et la distribution de porcs par des marchands, sont interdits.
- b) Les mesures dans la zone de protection sont maintenues jusqu'au moins quinze jours après l'élimination de tous les porcs de l'exploitation ou de l'unité de production visée à l'article 6 paragraphe 1 dans lesquelles se trouvaient des porcs atteints de peste porcine et l'exécution dans celles-ci des opérations de nettoyage et de désinfection, conformément à l'article 10.
- 3. Dans le cas où les interdictions prévues au paragraphe 2 sous a) sont maintenues au-delà des quinze jours prévus en raison de l'apparition de nouveaux cas de la maladie et créent des problèmes d'hébergement des porcs, pour des considérations de protection des animaux, l'autorité compétente peut, sur demande justifiée du propriétaire, autoriser la sortie des porcs d'engraissement d'une exploitation située dans la zone de protection pour autant que:
- a) le vétérinaire officiel ait constaté la réalité des faits;
- b) les porcs aient été examinés et reconnus en bon état de santé et soient transportés directement à l'exploitation de destination, sans être en contact avec d'autres animaux, à l'aide de moyens de transport nettoyés et désinfectés avant et après l'utilisation;
- c) l'exploitation de destination soit située soit dans la zone de protection, soit à moins de 20 kilomètres de celle-ci et possède les installations d'hébergement adéquates;
- d) l'exploitation de destination soit, dès l'arrivée des porcs, placée sous surveillance officielle en vue de déceler immédiatement toute suspicion de peste porcine et de procéder au recensement des animaux et au contrôle de leurs mouvements.

L'autorité compétente peut également, aux conditions prévues sous a) et b), autoriser le transfert des porcs d'élevage entre deux exploitations situées à l'intérieur de la zone de protection.

Les mesures de surveillance officielle prévues sous d) sont maintenues aussi longtemps que celles prévues dans la zone de protection où est située l'exploitation à partir de laquelle les porcs ont été expédiés sont maintenues conformément au paragraphe 2 sous b).

Les États membres veillent à ce que:

- les désinfectants à utiliser ainsi que leurs concentrations soient officiellement approuvés par l'autorité compétente,
- les opérations de nettoyage et de désinfection soient effectuées sous contrôle officiel, conformément aux instructions données par le vétérinaire officiel.

Article 11

- 1. Les États membres veillent à ce que:
- les prélèvements et les examens de laboratoire effectués en vue de déceler la présence de peste porcine classique le soient conformément à l'annexe I. Les dispositions de cette annexe peuvent être complétées ou modifiées selon la procédure prévue à l'article 16,
- la coordination des standards et des méthodes de diagnostic dans chaque État membre soit assurée par un laboratoire national conformément à l'annexe II,
- la liaison entre les laboratoires nationaux définis au paragraphe 2 soit assurée par un laboratoire désigné par la Communauté.
- 2. Le Conseil, sur proposition de la Commission, désigne le laboratoire visé au paragraphe 1 troisième tiret et décide, avant la date de mise en application de la présente directive, de ses attributions et des conditions de son fonctionnement.

Article 12

- 1. Sans préjudice des dispositions communautaires en vigueur en la matière, les États membres informent la Commission et les autres États membres de l'épizootiologie et de l'évolution de la maladie, selon les modalités indiquées à l'annexe III.
- 2. L'annexe III peut être complétée ou modifiée selon la procédure prévue à l'article 16.

Article 13

Les Etats membres veillent à ce que:

— les porcs, lorsqu'ils sont transférés hors de l'exploitation dans laquelle ils se trouvent, soient identifiés de façon à déterminer rapidement l'exploitation d'origine ou de provenance et le mouvement des animaux, étant entendu que l'autorité compétente pourra — pour certaines catégories d'animaux

- et à certaines conditions tenant compte de la situation sanitaire — autoriser d'autres moyens de déterminer rapidement l'exploitation d'origine ou de provenance et le mouvement des animaux. Les modalités de l'identification des animaux ou de la détermination de l'exploitation d'origine sont fixées par l'autorité compétente,
- toute personne se livrant au transport ou au commerce des porcs soit en mesure de fournir à l'autorité compétente les renseignements concernant les mouvements des porcs qu'elle a transportés ou commercialisés et d'apporter toute preuve concernant ces renseignements, la même obligation incombant à tout détenteur en ce qui concerne l'entrée et la sortie des porcs de son exploitation.

Article 14

Les États membres veillent à ce que:

- a) d'une manière générale:
 - la séromisation et la sérovaccination soient interdites,
 - les prescriptions relatives au vaccin antipestique établies selon la procédure prévue à l'article 16 soient respectées,
 - les vaccins antipestiques importés dans un État membre à partir des pays tiers remplissent les mêmes conditions que ceux produits dans les États membres et soient autorisés et contrôlés par l'autorité centrale compétente de l'État membre importateur;
- b) lors de la constatation de la peste porcine dans une exploitation ou dans une unité de production:
 - i) les mesures de lutte contre la maladie puissent être complétées par la vaccination des porcs des autres unités de production ou des exploitations menacées de contamination dans une zone territoriale délimitée par l'autorité compétente.
 - Sans préjudice des dispositions nationales, lorsque celles-ci prévoient la vaccination préventive des porcs contre la peste porcine soit sur une partie, soit sur l'ensemble du territoire, quand la vaccination pratiquée conformément au premier alinéa est effectuée sur toutes les catégories de porcs, les truies en âge de procréer, vaccinées à cette occasion, ne peuvent quitter la zone territoriale vaccinée que pour être conduites à un abattoir en vue de l'abattage;
 - ii) les porcs vaccinés soient marqués de manière durable conformément aux instructions de l'autorité compétente.

Les États membres veillent à ce que:

- 1. l'utilisation, pour l'alimentation des porcs, des eaux grasses provenant des moyens de transport internationaux tels que navires, véhicules terrestres et aéronefs soit interdite, celles-ci devant être collectées et détruites sous contrôle officiel;
- 2. les eaux grasses destinées à l'alimentation des porcs soient soumises à un traitement par la chaleur assurant la destruction du virus de la peste porcine. Elles seront après ce traitement utilisées uniquement pour l'alimentation des porcs d'engraissement, étant entendu que les porcs engraissés sur une exploitation utilisant de tels déchets ne pourront quitter l'exploitation que pour l'abattage.

Toutefois, l'autorité compétente peut tolérer que les autres catégories de porcs puissent également être alimentées avec des eaux grasses, à condition que tous les porcs se trouvant sur l'exploitation ne puissent quitter celle-ci que pour être abattus;

3. la collecte des eaux grasses, leur transport et leur traitement en vue de l'alimentation des porcs soient soumis à une autorisation officielle.

Le transport des eaux grasses doit être effectué par des véhicules ou conteneurs aménagés de telle sorte que les matières ne puissent pas couler ou tomber hors du véhicule pendant le transport.

Après chaque utilisation, les véhicules et les conteneurs ayant servi au transport des eaux grasses doivent être nettoyés et désinfectés conformément aux instructions de l'autorité compétente;

- 4. l'octroi de l'autorisation de traiter les eaux grasses, prévue au point 3, soit soumis aux conditions suivantes:
 - l'exploitation doit comporter des aménagements assurant une séparation complète entre, d'une part, les eaux grasses non traitées et, d'autre part, les eaux grasses traitées,
 - les locaux d'entreposage des eaux grasses non traitées, ainsi que les locaux où le traitement a lieu, doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter;
- 5. les eaux grasses collectées conformément au point 3 ne puissent être utilisées que dans l'exploitation dans laquelle elles ont été traitées par la chaleur.

Les États membres peuvent accorder l'autorisation de traiter les eaux grasses à des établissements spécialisés, spécialement équipés, ne comportant pas d'animaux et soumis à un contrôle officiel. Dans ce cas, les eaux grasses, après traitement par la chaleur, peuvent, par dérogation au point 2, être

- également utilisées pour l'alimentation des porcs autres que les porcs d'engraissement, sous réserve que leur distribution et leur utilisation soient contrôlées, afin d'éviter tout risque de dispersion du virus de la peste porcine;
- 6. l'autorisation indiquée au point 3 ne soit pas requise pour les exploitations utilisant leurs propres eaux grasses pour leurs propres porcs, à condition que ces eaux grasses soient traitées par la chaleur d'une manière qui assure la destruction du virus de la peste porcine.

Article 16

- 1. Dans le cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent institué par la décision du Conseil du 15 octobre 1968, ci-après dénommé «comité», est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.
- 2. Au sein du comité, les voix des États membres sont affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.
- 3. Le représentant de la Commission soumet un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ces mesures dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence des questions soumises à examen. Il se prononce à la majorité de quarante et une voix.
- 4. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition relative aux mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.
- Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

Article 17

L'article 16 est applicable jusqu'au 21 juin 1981.

Article 18

Le Conseil, sur base d'un rapport sur l'expérience acquise dans la lutte contre la peste porcine, assorti d'éventuelles propositions de modifications, procédera, dans un délai de deux ans après sa mise en œuvre, à un réexamen des exigences de la présente directive.

Article 19

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive à une date à fixer par le Conseil, statuant à l'unanimité sur proposition de la Commission, avant le 1^{er} juillet 1980.

Article 20

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 1980.

ANNEXE I

MÉTHODES ET DIAGNOSTIC UTILISÉS POUR CONFIRMER LA PESTE PORCINE

Les directives, normes et critères minimaux suivants sont applicables aux méthodes de diagnostic. Les laboratoires nationaux de la peste porcine fixent les matériels et méthodes à utiliser pour le diagnostic de la peste porcine.

A. PRÉLÈVEMENT DES MATÉRIELS NÉCESSAIRES AU DIAGNOSTIC

- 1. Des tissus d'amygdales sont considérés comme nécessaires pour procéder à l'isolement du virus et à la mise én évidence de l'antigène. Des échantillons de rein, de rate et d'iléon ainsi que des ganglions lymphatiques du maxillaire et du mésentère doivent aussi être prélevés. Chaque échantillon des tissus prélevés doit être emballé individuellement dans un sac en matière plastique qui sera étiqueté. Les échantillons doivent être transportés et conservés dans des récipients étanches. Ils ne doivent pas être congelés mais conservés à la température du réfrigérateur et utilisés sans délai.
- 2. a) Pour l'isolement du virus, des échantillons de sang doivent être prélevés sur des porcs fiévreux ou manifestant d'autres symptômes de la maladie. Dans ce but, des éprouvettes stériles, non cytotoxiques, doivent être utilisées, les échantillons doivent être conservés à l'état frais, de préférence à la température du réfrigérateur et utilisés sans délai au laboratoire.
 - b) Des échantillons de sang peuvent être prélevés pour l'isolement du virus des leucocytes provenant de porcs suspects. La prévention de la coagulation du sang doit être assurée de préférence par l'addition d'AEDT (1). Les échantillons doivent être conservés au frais au réfrigérateur et utilisés en laboratoire dans les deux jours.
- 3. Les échantillons de sang destinés à la mise en évidence de l'anticorps en tant qu'aide au diagnostic des foyers cliniques et à des fins de surveillance doivent être prélevés sur des animaux qui ne sont plus en phase aiguë d'infection et sur des truies dont on sait qu'elles ont été en contact avec ces animaux infectés ou suspects. Dans les exploitations suspectes, il y a lieu de prélever des échantillons sur tous les animaux suspects ou ayant été en contact avec des sujets infectés ou suspects et jusqu'à un maximum de 20 animaux et 25 % des animaux restants. En vue de garantir une haute probabilité de détection de l'anticorps produit sous l'effet du virus de la peste porcine, des échantillons doivent être prélevés dans chaque unité de l'exploitation, à ce stade. Le diagnostic sérologique ne doit pas être entrepris lorsque la vaccination a été officiellement pratiquée.

B. DIAGNOSTIC AU LABORATOIRE DE LA PESTE PORCINE

Le diagnostic au laboratoire de la peste porcine est essentiellement fondé sur la mise en évidence de l'antigène viral dans les tissus organiques décrits au point 1.

Dans le cas où les résultats ne sont pas concluants ou sont négatifs, les tests doivent être répétés sur les mêmes échantillons. Des échantillons supplémentaires doivent, si possible, être prélevés sur les mêmes animaux.

L'isolement du virus est exigé lorsqu'on a obtenu des résultats non concluants ou des résultats négatifs à partir de matériels provenant soit d'animaux suspects d'être atteints de peste porcine, soit d'exploitations ayant eu des contacts avec des cas de peste porcine. Dans cette éventualité, s'il n'a pas été possibile de mettre en évidence l'antigène viral ou d'isoler le virus, des tests pour la mise en évidence de l'anticorps neutralisant doivent être effectués sur des échantillons de sang d'animaux réputés guéris et d'animaux connus pour avoir été exposés à la maladie.

Les matériels, méthodes et critères de diagnostic sont prescrits par le laboratoire national de la peste porcine de chaque État membre.

⁽¹⁾ Acide éthylène diamine-tétracétique: sel de sodium.

1. Mise en évidence de l'antigène viral

Pour la mise en évidence de l'antigène viral dans des tissus organiques on examine, par la technique de l'immunofluorescence directe, de fines coupes cryostatiques (jusqu'à 5 microns) d'amygdales et de tissus d'autres organes visés à la lettre A point 1. Les spécifications suivantes doivent être observées pour le test de l'immunofluorescence directe:

- a) préparation d'un sérum hyperimmun à partir de porcs indemnes ou ne contenant pas d'anticorps susceptibles d'affecter la spécificité et la qualité de la réaction;
- b) la fluorescéine conjuguée à l'immunoglobuline préparée à partir du sérum hyperimmun de la peste porcine, décrit sous a), doit avoir un titre minimal d'activité de 1/20, déterminé sur des cultures cellulaires infectées par le virus de la peste porcine et confirmé par des épreuves de contrôle effectuées sur des coupes de tissus. La dilution opératoire du conjugat doit allier un maximum de brillance à un minimum de pouvoir de coloration du fonds:
- c) toute fluorescence cytoplasmique spécifique d'un échantillon est considérée comme une réaction positive pour la peste porcine. En cas de doute, les résultats doivent être confirmés par l'isolement du virus sur des cultures cellulaires;
- d) si l'on soupçonne que la fluorescence détectée est imputable au virus vaccinal, l'exploitation doit être considérée comme suspecte aussi longtemps que l'autorité compétente en décide.

2. Isolement et identification du virus dans les cultures cellulaires

- a) L'isolement du virus des échantillons de tissus est effectué sur des cultures cellulaires sensibles (PK 15) ou des «lignées cellulaires» présentant une sensibilité analogue; ces cultures sont effectuées sur des couvre-objets exposés à une suspension de 10 % convenablement préparée de tissus provenant de l'animal suspect; débutant avec une suspension de 10 %, les cultures doivent être marquées et examinées en vue de détecter une fluorescence cytoplasmique spécifique à intervalles de 24 à 72 heures à compter de l'heure d'inoculation.
- b) L'isolement du virus à partir d'échantillons de sang prélevés et manipulés conformément à la lettre A point 2 sous b) est effectué par inoculation des cultures cellulaires sensibles conformément à la méthode décrite à la lettre A point 2 sous a) ou b). Ces cultures doivent être exposées à une suspension buffy coat, reconstituée au volume de sang initial. Dans le cas d'échantillons de sérum, les cultures cellulaires doivent être exposées à une dilution n'excédant pas 20 % du sérum à tester.

C. MISE EN ÉVIDENCE DE L'ANTICORPS PRODUIT SOUS L'EFFET DU VIRUS DE LA PESTE PORCINE DANS LES ÉCHANTILLONS DE SANG

La mise en évidence de l'anticorps neutralisant dans les échantillons de sang est effectuée en vue d'aider au diagnostic de la peste porcine dans des élevages où se trouvent des porcs manifestant les symptômes cliniques de la maladie ou supposés avoir été en contact avec des porcs infectés. Elle peut également être effectuée à des fins de surveillance ou dans le cadre du contrôle des troupeaux de statut sanitaire inconnu.

À cet effet, des échantillons de sang doivent être soumis à un test agréé.

L'utilisation des tests suivants, fondés sur les techniques d'immunofluorescence directe, est approuvée; ces tests doivent être effectués avec l'inclusion de sérum de contrôle appropriés positifs et négatifs.

1. Test de réduction sur plaque'(TRP)

Le test est fondé sur la méthode de comptage sur microplaque. Trois dilutions différentes — commençant à 1/20 — du sérum sont testées par rapport à un volume égal d'une suspension du virus contenant 300 à 1 000 unités formatrices de plaque (UFP) d'une souche virulente du virus de la peste porcine utilisant au moins 2 «tapis» de cultures par dilution.

Les résultats sont exprimés sous forme de titre de réduction sur plaque, c'est-à-dire l'inverse de la dilution du sérum réduisant de 90 % le nombre de foyers fluorescents par rapport à la dilution à 1/20 du sérum de contrôle négatif. Les titres sont déterminés graphiquement.

2. Test de l'index de neutralisation (test IN)

Ce test est fondé sur la méthode de comptage sur microplaque. Une solution virale est titrée dans des cultures cellulaires en présence d'un volume égal d'une dilution à 1/20 du sérum. Au moins deux «tapis» de cellules sont nécessaires pour chaque dilution de log10 de la suspension virale.

Le degré d'activité neutralisante est exprimé comme la différence entre le titre d'infection en présence d'une dilution à 1/20 de sérum négatif connu et le titre de la même suspension virale en présence du sérum suspect. Cette différence est l'index de neutralisation et s'exprime sous forme de logarithme.

3. Test de neutralisation du virus et d'immunofluorescence (TNIF)

Ce test est fondé sur la détermination du point terminal à 50 %. Des cultures sont inoculées avec des quantités constantes de virus après incubation en présence de sérum et les résultats sont basés sur l'absence de toute fluorescence cytoplasmique spécifique.

Les sérums sont dilués à 1/5 en vue du dépistage. Deux dilutions différentes — commençant à 1/5 — de sérum sont préparées lorsqu'un titrage complet est nécessaire. Chaque dilution est mélangée à un volume égal de suspension virale contenant de 100 à 200 doses infectieuses (TCID 50). Deux cultures au moins sont utilisées à chaque niveau de dilution. Les résultats de ce test s'expriment par l'inverse de la dilution pour laquelle la moitié des cultures cellulaires inoculées révèle une fluorescence spécifique. Un point terminal entre deux niveaux de dilution est interpolé.

D. ÉVALUATION DES RÉSULTATS DES TESTS DE LABORATOIRE

- 1. La mise en évidence de l'antigène viral dans des tissus organiques ou l'isolement du virus dans des échantillons tissulaires suivant les techniques définies à la lettre B points 1 et 2 doivent constituer la base de confirmation de la présence de la maladie, sauf s'il est démontré que l'on a affaire à une réaction imputable au virus vaccinal conformément à la lettre B point 1 sous d).
- 2. Après la mise en évidence de l'anticorps réagissant au virus de la peste porcine, le troupeau d'origine est considéré comme suspect.
 - a) En vue d'écarter toute suspicion de peste porcine résultant de la mise en évidence d'un anticorps, on appliquera le test décrit à la lettre E pour distinguer deux types d'anticorps, ceux qui réagissent à la peste porcine, bien qu'ils puissent avoir été produits par la diarrhée virale bovine, et ceux qui sont dus au virus de la peste porcine lui-même. Tous les échantillons d'origine doivent être soumis au test différentiel.
 - b) Si la suspicion ne peut être levée par le premier test différentiel, un autre test sera effectué après un délai d'au moins trente jours en vue de suivre l'extension éventuelle de l'infection. Dans les exploitations suspectes, la totalité des 20 premiers animaux et 25 % des animaux restants feront l'objet d'un prélèvement d'échantillons.

3. Interprétation des résultats des examens sérologiques

a) Test de réduction sur plaque (TRP)

Un titre > 50 sur un porc, combiné avec des constatations cliniques ou épizootiologiques qui permettent de soupçonner l'existence de la maladie, constitue un diagnostic positif.

Un titre > 50 sur un porc sans constatation clinique ou épizootiologique permet de soupçonner l'existence de la maladie et devra être suivi de la procédure de diagnostic différentiel.

b) Test de l'index de neutralisation (test IN)

Un titre > 1.0 sur un porc, combiné avec des constatations cliniques ou épizootiologiques qui permettent de soupçonner l'existence de la maladie, constitue un diagnostic positif.

Un titre > 1.0 sur un porc sans constatation clinique ou épizootiologique permet de soupçonner l'existence de la maladie et devra être suivi de la procédure de diagnostic différentiel c) Test de neutralisation du virus et d'immunofluorescence (TNIF)

Un titre > 5 sur un porc, combiné avec des constatations cliniques ou épizootiologiques qui permettent de soupçonner l'existence de la maladie, constitue un diagnostic positif.

Un titre ≥ 5 sur un porc sans constatation clinique ou épizootiologique permet de soupçonner l'existence de la maladie et devra être suivi de la procédure de diagnostic différentiel.

E. DIAGNOSTIC DIFFÉRENTIEL ENTRE PESTE PORCINE (PP) ET DIARRHÉE VIRALE BOVINE (DVB)

1. Les tests à effectuer pour le diagnostic différentiel de la peste porcine (PP) et de la diarrhée virale bovine (DVB) sont fondés sur des dosages parallèles au point terminal des sérums, avec des souches de virus de la PP et avec des souches du virus de la DVB, selon des méthodes pleinement comparables.

Qu'il s'agisse de la PP ou de la DVB, les souches virales utilisées doivent être officiellement agréées. Pour écarter toute suspicion de peste porcine en cas de détection de l'anticorps chez des porcs, les échantillons de sang doivent être examinés au moyen de dosages comparatifs au point terminal pour la recherche de l'anticorps neutralisant du virus de la PP et du virus de la DVB.

- 2. Les résultats des tests sérologiques comparatifs de la peste porcine et de la diarrhée virale bovine doivent être interprétés de la façon suivante.
 - a) S'il ressort des tests comparatifs:
 - que plus d'un porc possède l'anticorps de la PP mais pas d'anticorps de la DVB ou
 - que les titres contre le virus de la PP sont égaux ou supérieurs aux titres contre la DVB chez une grande proportion des porcs,

la peste porcine est confirmée.

- b) Si les tests comparatifs montrent que certains des titres relatifs au virus de la PP sont égaux ou supérieurs aux titres relatifs au virus de la DVB, chez une certaine proportion des porcs, il y a suspicion de peste porcine et la différenciation se fait comme suit.
 - Les porcs dont les titres neutralisants contre le virus de la PP sont supérieurs ou égaux aux titres contre la DVB doivent être abattus et leurs fœtus, ainsi que tous les tissus jugés intéressants, doivent être examinés en vue de la détection de l'antigène ou du virus de la peste porcine.
 - Si l'antigène ou le virus de la PP est détecté, la peste porcine est confirmée.
 - Si l'examen visé au deuxième tiret ne révèle aucune présence de l'antigène ou du virus de la peste porcine, l'exploitation est considérée comme suspecte jusqu'à ce qu'une nouvelle série d'échantillons de sang prélevés ou moins trente jours plus tard ait été soumise à des tests comparatifs ultérieurs.
 - Si ces autres tests comparatifs révèlent chez tous les animaux un titre significatif au moins quatre fois plus élevé contre le virus de la DVP que contre le virus de la PP, la suspicion est infirmée.
 - Si un ou plusieurs animaux présentent contre le virus de la PP un titre égal ou supérieur au titre qu'ils présentent contre le virus de la DVB, le diagnostic de peste porcine est confirmé.
- c) Si les titres de la DVB sont tels qu'ils n'excluent pas la possibilité de peste porcine, l'exploitation doit être considérée comme suspecte et retestée après au moins trente jours.

ANNEXE II

Laboratoires nationaux de la peste porcine

Danemark:

Statens veterinære Institut for Virusforskning, Lindholm.

Italie:

Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Umbria e delle Marche, Perugia.

Grande-Bretagne:

Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, England.

Irlande du Nord:

Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast.

Belgique:

Institut national de recherches vétérinaires, Groeselenberg 99, 1180

Bruxelles.

France:

Laboratoire central de recherches vétérinaires d'Alfort, 22, rue Pierre Curie,

94700 Maisons-Alfort.

Luxembourg:

Laboratoire bactériologique de médecine vétérinaire de l'État, avenue

Gaston Diderich 54, Luxembourg.

Irlande:

Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Castleknock, Co. Dublin.

Allemagne (RF):

Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen.

Pays-Bas:

Central Veterinary Institute, Lelystad.

Les laboratoires nationaux de la peste porcine dans chaque État membre sont responsables de la coordination des normes et des méthodes de diagnostic fixées dans chaque laboratoire de diagnostic de la peste porcine de l'État membre en cause. À cet effet:

- a) ils peuvent fournir aux laboratoires de diagnostic qui en font la demande les réactifs nécessaires pour le diagnostic;
- b) ils contrôlent la qualité de tous ces réactifs utilisés dans l'État membre en cause;
- c) ils organisent périodiquement des tests comparatifs;
- d) ils conservent des isolats du virus de la peste porcine provenant de cas constatés dans l'État membre.

ANNEXE III

Informations épizootiologiques

- 1. Dans les vingt-quatre heures suivant la notification de la première apparition de la peste porcine, l'État membre concerné doit adresser à la Commission et aux autres États membres les informations suivantes:
 - date à laquelle la peste porcine a été suspectée,
 - date à laquelle la peste porcine a été confirmée et méthodes utilisées pour cette confirmation,
 - localisation de l'exploitation infectée et distance à laquelle se trouvent les élevages porcins les plus proches,
 - nombre de porcs par catégorie dans l'exploitation,
 - pour chaque catégorie, nombre de porcs sur lesquels la peste porcine a été constatée et niveau de morbidité de la maladie.
- 2. Les informations prévues au point 1 seront suivies aussitôt que possible d'un compte rendu précisant:
 - la date à laquelle la mise à mort et la destruction des porcs de l'exploitation ont été réalisées,
 - dans le cas de l'application de la dérogation prévue à l'article 6, le nombre de porcs mis à mort et détruits et le nombre de porcs dont l'abattage a été retardé ainsi que le délai prévu pour la réalisation de cet abattage,
 - toute information concernant l'origine possible de la maladie ou concernant l'origine de la maladie lorsqu'elle a pu être déterminée.
- 3. L'État membre concerné adresse à la Commission et aux autres États membres les informations prévues au point 1 et dans le délai qui y est prévu pour chaque apparition ultérieure de la peste porcine dans d'autres exploitations, jusqu'à ce que le nombre d'exploitations infectées et la dispersion de la maladie en révèlent le caractère extensif.

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 22 janvier 1980

prorogeant certaines dérogations accordées au Danemark, à l'Irlande et au Royaume-Uni en matière de peste porcine

(80/218/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis de l'Assemblée (2),

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

considérant que, aux termes de l'article 1er de la directive 79/580/CEE (4), le Danemark, l'Irlande et le Royaume-Uni sont autorisés à maintenir jusqu'au 31 décembre 1979 leurs dispositions nationales relatives à la protection contre la peste porcine;

considérant que l'adoption de règles communes constitue la seule solution définitive au problème que pose cette maladie;

considérant que les propositions transmises à cet effet par la Commission doivent être réexaminées et qu'il convient de prévoir un délai suffisant pour permettre au Conseil de les adopter et aux États membres de les mettre en œuvre avant l'expiration des dérogations mentionnées ci-avant;

considérant que, de ce fait, des dérogations doivent être prorogées jusqu'au 30 juin 1980, A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Par dérogation aux directives 64/432/CEE (5) et 72/461/CEE (5), modifiées en dernier lieu par la directive 79/580/CEE, le Danemark, l'Irlande et le Royaume-Uni sont autorisés à maintenir, à l'introduction sur leur territoire d'animaux d'élevage, de rente et de boucherie de l'espèce porcine, ainsi qu'à l'importation de viandes fraîches, leurs réglementations nationales concernant la protection contre la peste porcine, dans le respect des dispositions générales du traité.

Article 2

Le présente directive est applicable du 1^{er} janvier au 30 juin 1980.

Article 3

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent la Commission.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 1980.

⁽¹⁾ JO nº C 295 du 24. 11. 1979, p. 2.

⁽²⁾ JO n° C 34 du 11. 2. 1980, p. 108.

⁽³⁾ Avis rendu le 12 décembre 1979 (non encore paru au Journal officiel).

⁽⁴⁾ JO n° L 158 du 26. 6. 1979, p. 17.

⁽³⁾ JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64.

^(*) JO n° L 302 du 31. 12. 1979, p. 24.

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 22 janvier 1980

modifiant la directive 64/432/CEE en ce qui concerne la tuberculose et la brucellose

(80/219/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment ses articles 43 et 100,

vu la proposition de la Commission (1),

vu l'avis de l'Assemblée (2),

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

considérant que la tuberculose bovine a pratiquement disparu de certaines régions de la Communauté et qu'il est nécessaire de réduire le coût des contrôles de routine concernant la tuberculose dans ces régions;

considérant que, afin de réduire le délai nécessaire au rétablissement de la qualification d'officiellement indemne de tuberculose pour les cheptels où la tuberculose a été constatée, il y a lieu d'adopter les méthodes de contrôle requises;

considérant que, en vertu de l'article 104 paragraphe 3 de l'acte d'adhésion, le Danemark, l'Irlande et le Royaume-Uni ont été autorisés à maintenir, jusqu'au 31 décembre 1977, leurs dispositions nationales pour déclarer un cheptel officiellement indemne de tuberculose ou indemne de brucellose; que ces autorisations ont été prorogées à trois reprises (4) (5) (6) dans le cas de la tuberculose et, pour l'Irlande et le Royaume-Uni, à deux reprises (4) (5) en ce qui concerne la qualification d'indemne de brucellose au sens de l'article 2 de la directive 64/432/CEE (7), modifiée en dernier lieu par la directive 77/98/CEE (6);

considérant que ces dérogations ont été instituées et prorogées en raison du délai nécessaire à la solution de problèmes techniques fondamentaux;

considérant que, pour ces mêmes raisons, il convient de proroger pour une nouvelle période d'un an ces dérogations, à l'exception de celle concernant les échanges traditionnels d'animaux vivants entre l'Irlande et le Royaume-Uni;

considérant que, afin de faciliter les échanges de certaines catégories de bovins et jusqu'à l'achèvement du programme communautaire d'éradication accélérée de certaines maladies, il est nécessaire de modifier et de proroger certaines dérogations concernant la brucellose et prévues à l'article 7 paragraphe 1 lettre C de la directive 64/432/CEE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 64/432/CEE est modifiée comme suit.

1. À l'article 3, le paragraphe suivant est ajouté:

Par dérogation à l'annexe A partie I sous b), il peut être décidé, conformément à la procédure fixée à l'article 12, que, dans un État membre ou dans une partie d'un État membre composée de plusieurs régions contiguës où au moins 99,9 % des cheptels bovins sont déclarés officiellement indemnes de tuberculose au sens de l'article 2 sous d) depuis au moins dix ans, où chaque année et pendant au moins six ans la présence de tuberculose n'a pas été constatée dans plus d'un troupeau sur 10 000 dans cet Etat membre ou cette partie d'État membre et sous réserve que tous les animaux de l'espèce bovine ayant réagi positivement à une tuberculination et tous les animaux de l'espèce bovine abattus sur le territoire de cet Etat membre soient soumis à une inspection post mortem effectuée par un vétérinaire officiel et, si nécessaire, à un examen bactériologique, les contrôles de maintien de ce statut peuvent être effectués selon des méthodes et dans des parties d'État membre à déterminer conformément à cette même procédure.

⁽¹⁾ JO no C 268 du 23. 10. 1979, p. 2.

⁽²⁾ JO n° C 34 du 11. 2. 1980, p. 109.

⁽³⁾ Avis rendu le 21 novembre 1979 (non encore paru au Journal officiel).

⁽⁴⁾ JO nº L 15 du 19. 1. 1978, p. 32.

⁽⁵⁾ JO no L 29 du 3. 2. 1979, p. 27.

^(*) JO n° L 158 du 26. 6. 1979, p. 17. (*) JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64.

^(*) JO nº L 26 du 31. 1. 1977, p. 81.

Si l'une des conditions prévues au premier alinéa cesse d'être remplie, la Commission, après avoir apprécié les circonstances de la recrudescence de la tuberculose, arrête, si cette appréciation le justifie, selon la même procédure, une décision visant à annuler la décision de dérogation prise à l'égard de cet État membre ou de la partie de cet État membre composée de plusieurs régions contiguës.»

2. À l'annexe A partie I:

- i) sous b):
 - dans la deuxième phrase, après les mots «État membre» sont ajoutés les mots «ou dans une région d'un État membre»,
 - la phrase suivante est ajoutée:
 - «Lorsque le pourcentage des cheptels bovins infectés n'est pas supérieur à 0,1 à l'occasion de deux périodes de contrôles se succédant à trois ans d'intervalle, l'intervalle entre les tuberculinations ultérieures peut être porté à quatre ans et/ou l'âge auquel les animaux devront être soumis à ces contrôles peut être porté à vingt-quatre mois.»
- ii) l'alinéa suivant est ajouté:

«Si, dans un troupeau de bovins officiellement indemne de tuberculose, un animal est considéré avoir réagi positivement à une tuberculination de routine ou si dans ce troupeau un cas clinique de tuberculose a été diagnostiqué lors de l'inspection post mortem de routine sur un animal venant d'un troupeau officiellement indemne de tuberculose, le statut de troupeau officiellement indemne doit être suspendu jusqu'à ce que tous les animaux restants âgés de plus de six semaines aient réagi négativement à au moins deux intradermo-tuberculinations officielles conformément à l'annexe B, la première ayant lieu deux mois au moins après l'élimination de l'animal en question du troupeau et la seconde au moins quarante-deux jours après la première.»

- 3. L'annexe B est remplacée par l'annexe de la présente directive.
- 4. À l'article 7 paragraphe 1:
 - a) à la lettre C:
 - deuxième phrase, les termes «lorsqu'ils sont âgés de plus de trente jours» sont insérés entre les mots «animaux» et «doivent»,
 - deuxième alinéa, la date du 31 décembre 1979 est remplacée par celle du 31 décembre 1981;

- b) la lettre suivante est insérée:
 - «E. Des bovins qui n'ont pas été soumis à la séro-agglutination prescrite aux lettres C et D, pour autant qu'ils satisfassent aux exigences suivantes:
 - i) s'il s'agit de bovins destinés à la production de viandes:
 - être âgés de moins de quarante-deux jours ou avoir été castrés avant l'âge de quatre mois,
 - être acheminés sous contrôle officiel, en passant si nécessaire dans un centre de sevrage, vers un établissement d'engraissement agréé dont ils ne sortent que pour être abattus;
 - ii) s'il s'agit de bovins de boucherie, être acheminés sous contrôle officiel directement à l'abattoir.

Ces dispositions s'appliquent jusqu'au 31 décembre 1981.»

- 5. À l'annexe A partie II sous A, le point suivant est ajouté:
 - «7. Les tests prévus aux points 1 à 6 ne sont pas requis pour les animaux mâles castrés avant l'âge de quatre mois.»

Article 2

Un État membre qui, à la date d'adoption de la présente directive, utilise, pour le contrôle des tuberculines dites «synthétiques», une tuberculine standard conforme à l'étalon international de vieille tuberculine, peut, par dérogation à l'annexe B point 1 de la directive 64/432/CEE, continuer d'appliquer cette méthode jusqu'à la mise en place de normes internationales plus perfectionnées.

Article 3

Le Conseil, statuant sur proposition de la Commission avant le 1^{er} janvier 1984, désigne, conformément à l'annexe B point 27 de la directive 64/432/CEE, les laboratoires communautaires et les modalités de leur fonctionnement.

Dans le cadre de la procédure prévue à l'article 12 de la directive 64/432/CEE, le comité vétérinaire permanent désigne les tuberculines à contrôler et les examens à effectuer; il peut modifier la liste des laboratoires où ces examens doivent être effectués.

La présente directive est applicable:

- à partir du 1^{er} janvier 1980 en ce qui concerne l'article 1er point 4,
- au plus tard le 31 décembre 1980 en ce qui concerne les autres dispositions.

Article 5

- Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils en informent immédiatement la Commission.
- Jusqu'à la date à laquelle ils pourront s'y conformer et au plus tard jusqu'au 31 décembre 1980:
- le Danemark, l'Irlande et le Royaume-Uni sont autorisés à maintenir les méthodes appliquées sur leur territoire pour considérer un cheptel bovin comme officiellement indemne de tuberculose au sens de l'article 2 de la directive 64/432/CEE,

- l'Irlande et le Royaume-Uni sont autorisés à maintenir les méthodes appliquées sur leur territoire pour considérer un cheptel bovin comme indemne de brucellose au sens de l'article 2 de la directive 64/432/CEE, sous réserve de l'application des dispositions de ladite directive relatives à la présence d'animaux vaccinés contre la brucellose.

Les dispositions relatives aux tests prévus pour les animaux qui font l'objet d'échanges intracommunautaires demeurent applicables.

Article 5

Les États membres sont destinaires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 janvier 1980.

ANNEXE

«ANNEXE B

Normes en matière de fabrication et d'utilisation des tuberculines aviaires et bovines

- 1. Les tuberculinations contrôlées officiellement doivent être effectuées au moyen de tuberculines PPD ou HCSM.
- 2. Les normes de fabrication appliquées pour le contrôle des tuberculines bovines PPD et HCSM doivent être établies en unités communautaires de tuberculine (UCT), sur la base d'essais biologiques effectués avec la tuberculine standard communautaire appropriée.
- 3. Pour le contrôle des tuberculines aviaires, les normes de fabrication doivent être établies en unités internationales après essai biologique par rapport à la norme CEE pour la tuberculine PPD aviaire.
- 4. La norme CEE de la tuberculine PPD bovine est celle du Centraal Diergeneeskundig Instituut, afdeling Rotterdam, Pays-Bas.
- 5. La norme CEE de la tuberculine HCSM bovine est celle de l'Institut Pasteur de Paris, France.
- 6. La norme CEE de la tuberculine aviaire est celle du Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey, Angleterre.
- 7. Les tuberculines bovines doivent être préparées avec une des souches de Mycobacterium bovis ci-après:
 - a) AN 5;
 - b) Vallee.
- 8. Les tuberculines aviaires doivent être préparées avec l'une des souches de Mycobacterium avium indiquées ci-après:
 - a) D 4 ER;
 - b) TB 56.
- 9. Le pH des tuberculines doit se situer entre 6,5 et 7,5.
- 10. Il doit avoir été établi, à la satisfaction de l'institut d'État responsable du contrôle officiel de la tuberculine, que les agents conservateurs spécifiquement antimicrobiens ou autres substances qui peuvent avoir été ajoutés à la tuberculine n'altèrent ni l'innocuité ni l'efficacité du produit.

Les concentrations maximales autorisées sont les suivantes pour le phénol et le glycérol:

- a) phénol: 0,5 % M/v;
- b) glycérol: 10 % v/v.
- 11. À condition d'avoir été conservées à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 2 et 8 °C, les tuberculines peuvent être utilisées jusqu'à la fin des périodes suivantes après que le dernier test d'activité a été jugé satisfaisant:
 - a) tuberculines liquides PPD: deux ans, tuberculines liophilisées PPD: huit ans;
 - b) tuberculines HCSM diluées: deux ans.

12. Les instituts d'État désignés ci-après sont chargés du contrôle officiel des tuberculines dans leur pays respectif:

a) république fédérale d'Allemagne:

Paul-Ehrlich Institut, Francfort-sur-le-Main;

b) Belgique:

Institut d'hygiène et d'épidémiologie, rue J. Wytsman 14, 1050 Bruxelles;

c) France:

Laboratoire national des médicaments vétérinaires, Fougères;

d) grand-duché de Luxembourg:

institut du pays fournisseur;

e) Italie:

Istituto superiore di sanità, Rome;

f) Pays-Bas:

Centraal Diergeneeskundig Instituut,

afdeling Rotterdam;

g) Danemark:

Statens Veterinære Serumlaborato-

rium, Copenhague V;

h) Irlande:

institut du pays fournisseur;

i) Royaume-Uni:

The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, Surrey.

- 13. Le contrôle officiel doit être effectué sur chacun des lots de tuberculines mises en flacons et prêtes à l'emploi.
- 14. Le contrôle des tuberculines doit être effectué par des méthodes biologiques ainsi que par des méthodes chimiques.
- 15. Les tuberculines doivent être stériles. Les tests de stérilité doivent être effectués selon les prescriptions de la pharmacopée européenne.
- 16. Un contrôle visant à établir l'absence de toxicité ou de propriétés irritantes doit être effectué selon les prescriptions de la pharmacopée européenne.
- 17. Les tuberculines doivent être soumises à une analyse chimique permettant de déterminer la concentration de glycérol et/ou de phénol ainsi que la concentration de tout autre agent conservateur qui aurait pu être ajouté.
- 18. Une épreuve de non-sensibilisation à la tuberculine doit être effectuée selon les spécifications de la pharmacopée européenne.
- 19. L'activité des tuberculines doit être appréciée par des méthodes biologiques. Ces méthodes doivent être utilisées pour les tuberculines HCSM et PPD; elles sont fondées sur une comparaison entre les tuberculines standard et les tuberculines à tester.
- 20. La teneur en protéine de la tuberculine PPD doit être appréciée par la méthode de Kjeldahl. Le facteur de conversion de l'azote en tuberculo-protéine est de 6,25.
- 21. La tuberculine bovine HCSM de norme CEE a une activité de 65 000 unités communautaires provisoires par ml et est présentée en ampoules de 5 ml.
- 22. La tuberculine bovine PPD de norme CEE a une activité de 50 000 unités communautaires de tuberculine (UCT) par mg de PPD et est présentée à l'état lyophilisé, en ampoules contenant 1,8 mg de PPD, c'est-à-dire que 0,00002 mg de PPD a une activité égale à une unité communautaire de tuberculine.
- 23. La tuberculine aviaire PPD de norme CEE a une activité de 50 000 unités internationales (UI) par mg de matière sèche du dérivé protéique purifié et est présentée à l'état lyophilisé en ampoules contenant 10 mg de PPD plus 26,3 mg de sels, c'est-à-dire que 0,0000726 mg de standard a une activité égale à une unité internationale.
- 24. Les tuberculines soumises par les fabricants au contrôle des instituts d'État cités au point 12 doivent d'abord subir un contrôle de l'activité comportant un essai biologique, effectué par rapport aux standards appropriés indiqués aux points 2 et 3.

25. a) Contrôle d'activité sur les cobayes

On doit faire usage de cobayes albinos dont le poids doit être compris entre 400 et 600 g. Ces cobayes doivent être en bonne santé au moment de l'injection de la tuberculine. Le nombre de cobayes à utiliser pour chaque essai ne doit pas être inférieur à huit. L'essai ne devrait pas être réalisé moins d'un mois après la sensibilisation.

- aa) Pour tester les tuberculines bovines, les cobayes seront sensibilisés selon l'une des méthodes suivantes:
 - 1. injection de Mycobacterium bovis de souche AN 5, tués par la chaleur, dans un adjuvant huileux;
 - 2. injection de Mycobacterium bovis de souche AN 5, vivants, dans une émulsion saline physiologique;
 - 3. injection de vaccin BCG.
- bb) Pour tester les tuberculines aviaires, la sensibilisation des cobayes doit se faire par une injection de 2 mg de bacilles tuberculeux tués par la chaleur, de type aviaire, en suspension dans environ 0,5 ml de paraffine liquide stérile ou par l'injection de bacilles tuberculeux vivants de type aviaire en émulsion saline physiologique. À cet effet, il y a lieu d'utiliser une souche de type aviaire D 4.
- cc) Chaque tuberculine à contrôler doit être testée par rapport à la tuberculine standard appropriée à l'aide d'une injection intradermique, sur des groupes de cobayes convenablement sensibilisés.

Les flancs des cobayes doivent avoir été rasés. L'essai doit être basé sur une comparaison entre les réactions provoquées par une série d'injections intracutanées de doses de 0,2 ml au plus de dilutions de tuberculine standard en solution saline isotonique tamponnée contenant 0,0005 % de Tween 80 et par une série correspondante d'injections de la tuberculine à tester. Les dilutions se feront selon des séries géométriques et seront injectées aux cobayes selon un carré latin aléatoire (quatre cases sur chaque côté d'un essai en huit points). Les diamètres des réactions dans chaque case doivent être mesurés et notés après 24 à 28 heures.

Pour chaque échantillon de tuberculine à tester, il y aura lieu de faire une estimation de son activité relative selon la norme appropriée et de ses limites de fiabilité à l'aide de méthodes statistiques, en utilisant les diamètres des réactions et les logarithmes des doses comme métamètres. La tuberculine à tester est acceptable si son activité estimée garantit par doses bovines 2 000 unités communautaires de tuberculine (± 25 %) dans les bovins. L'activité de chaque tuberculine doit être exprimée, selon le cas, en unités communautaires de tuberculine ou en unités internationales par ml.

b) Contrôle d'activité sur les bovins

Un contrôle périodique de l'activité des tuberculines bovines peut être effectué sur des animaux atteints de tuberculose, naturellement ou artificiellement. Ces contrôles de l'activité sur les groupes de bovins tuberculeux doivent comporter une injection intradermique (en quatre ou six points) de la tuberculine à tester; ils se feront par rapport au standard adéquat et l'activité de la tuberculine sera estimée par des méthodes statistiques comme dans l'essai sur les cobayes.

26. L'étiquetage des récipients et des emballages de tuberculine doit répondre aux conditions suivantes.

L'étiquette du récipient et l'étiquette de l'emballage doivent indiquer:

- le nom de la préparation,
- pour les préparations liquides, le volume total du récipient,
- le nombre d'unités communautaires ou d'unités internationales par ml ou par mg,
- le nom du fabricant,
- le numéro de lot,
- la nature et la quantité du liquide de reconstitution pour les préparations lyophilisées.

 $t_{\mathbb{Z}}$

L'étiquette du récipient ou l'étiquette de l'emballage doit indiquer:

- la date de péremption,
- les conditions de conservation,

- la dénomination et, si possible, la proportion de toute substance ajoutée,
- le type de bacille utilisé pour la préparation de la tuberculine.
- 27. Des laboratoires communautaires désignés conformément à l'article 3 seront chargés de l'examen complémentaire des tuberculines utilisées normalement sur le terrain dans les États membres pour garantir que l'activité de chacune de ces tuberculines est appropriée, compte tenu de la tuberculine standard communautaire adéquate. Ces analyses doivent être effectuées sur des bovins tuberculeux, sur des cobayes convenablement sensibilisés et par des essais chimiques appropriés.
- 28. Sont considérées comme intradermo-tuberculinations officielles:
 - a) l'intradermo-tuberculination simple: cette tuberculination comporte une seule injection de tuberculine bovine;
 - b) l'intradermo-tuberculination de comparaison: cette tuberculination comporte une seule injection de tuberculine bovine et une seule injection de tuberculine aviaire, administrées simultanément.
- 29. La dose de tuberculine injectée sera:
 - 1. 2 000 UCT au minimum de tuberculine bovine;
 - 2. 2 000 UI au minimum de tuberculine aviaire.

Le volume de chaque injection ne dépassera pas 0,2 ml.

- 30. Les tuberculinations doivent être effectuées par injection de la ou des tuberculines dans la peau du cou. Les points d'injection seront situés à la limite du tiers antérieur et du tiers médian du cou. Si l'on injecte au même animal à la fois de la tuberculine aviaire et de la tuberculine bovine, le point d'injection de tuberculine aviaire doit être situé à quelque 10 cm de la crête du cou et le point d'injection de tuberculine bovine doit se situer à 12,5 cm au-dessous d'une ligne plus ou moins parallèle à la ligne de l'épaule ou en différents points du cou; chez les jeunes animaux où il n'est pas possible de séparer suffisamment les lieux d'injection sur un côté du cou, une injection sera faite de chaque côté du cou à des endroits identiques au centre du tiers médian du cou.
- 31. La technique de la tuberculination et l'interprétation des réactions seront les suivantes.
 - a) Technique

Les zones d'injection seront rasées et nettoyées. Un pli de la peau dans chaque zone rasée sera pris entre l'index et le pouce et mesuré à l'aide d'un compas et noté. Une petite aiguille stérile, avec le bord biseauté à l'extérieur, reliée à une seringue graduée contenant de la tuberculine, sera introduite obliquement dans les couches les plus profondes de la peau. La dose de tuberculine sera ensuite injectée. L'injection bien faite donnera, à la palpation, un léger renflement de la grosseur d'un petit pois à chaque point d'injection. L'épaisseur du pli de la peau sur chaque point d'injection sera remesurée 72 heures après l'injection et notée.

b) Interprétation des réactions

L'interprétation des réactions se fondera sur l'observation clinique et sur l'accroissement ou les accroissements notés dans l'épaisseur du pli de la peau aux points d'injection, 72 heures après l'injection de la ou des tuberculines.

- ba) Réaction négative: si l'on n'observe qu'un gonflement limité, avec un accroissement maximal de 2 mm de l'épaisseur du pli de la peau, sans signés cliniques tels que œdème diffus ou étendu, exsudation, nécrose, douleur ou réaction inflammatoire des lymphatiques de la région ou des ganglions.
- bb) Réaction douteuse: si l'on n'observe aucun des signes cliniques indiqués sous ba), mais que l'augmentation d'épaisseur du pli de la peau soit supérieure à 2 mm et inférieure à 4 mm.
- bc) Réaction positive: si l'on observe les signes cliniques indiqués sous ba) ou une augmentation d'épaisseur du pli de la peau de 4 mm ou plus à l'endroit de l'injection.

- 32. L'interprétation des intradermo-tuberculinations officielles est la suivante.
 - a) Intradermo-tuberculination simple

Positive: réaction telle qu'elle est définie au point 31 sous bc).

Douteuse: réaction comme celle qui est définie au point 31 sous bb).

Négative: réaction telle qu'elle est définie au point 31 sous ba).

Les animaux chez qui l'intradermo-tuberculination simple a donné des résultats douteux seront soumis à une autre tuberculination après un délai minimal de 42 jours.

Les animaux chez qui cette seconde tuberculination ne donne pas de résultats négatifs doivent être considérés comme ayant réagi positivement à la tuberculination.

Les animaux positifs à l'intradermo-tuberculination intradermique simple peuvent être soumis à une intradermo-tuberculination de comparaison.

b) Intradermo-tuberculination de comparaison pour la détermination et le maintien de la qualification de troupeau officiellement indemne de tuberculose

Positive: réaction bovine supérieure de plus de 4 mm à la réaction aviaire ou présence de signes cliniques.

Douteuse: réaction bovine positive ou douteuse et supérieure de 1 à 4 mm à la réaction aviaire, et absence de signes cliniques.

Négative: réaction bovine négative ou réaction bovine positive ou douteuse mais égale ou inférieure à une réaction aviaire positive ou douteuse et absence de signes cliniques dans les deux cas.

Les animaux chez qui l'intradermo-tuberculination de comparaison a donné des résultats douteux doivent être soumis à une autre tuberculination après un délai minimal de 42 jours. Les animaux chez qui cette seconde tuberculination ne donne pas de résultats négatifs seront considérés comme ayant réagi positivement à la tuberculination.

- c) La qualification de troupeau officiellement indemne de tuberculose peut être suspendue jusqu'à ce que le statut des animaux suivants ait été réglé:
 - 1. animaux qui ont été considérés comme ayant eu une réaction douteuse à l'intradermotuberculination simple;
 - 2. animaux qui ont été considérés comme ayant réagi positivement à l'intradermo-tuberculination simple, mais qui doivent être testés à nouveau par intradermo-tuberculination de comparaison;
 - 3. animaux qui ont été considérés comme ayant eu une réaction douteuse à l'intradermotuberculination de comparaison.
- 33. Les animaux destinés au commerce intracommunautaire seront soumis à une intradermo-tuberculination simple dans les trente jours avant tout mouvement. Les animaux sur lesquels on observe une augmentation du pli de la peau de plus de 2 mm ou des signes cliniques ne peuvent être admis dans les échanges intracommunautaires.

Les animaux provenant des cheptels visés au point 32 sous c) sont exclus des échanges intracommunautaires jusqu'à ce que l'état sanitaire des animaux qui y sont visés ait été éclairci.»