



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 25 juin 2008

Avis

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sur un projet d'arrêté ministériel relatif à la transposition de la directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE

Rappel de la saisine

L'Afssa a été consultée par la DGAI par courrier en date du 16 mai 2008 pour donner un avis sur un projet d'arrêté ministériel relatif aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies.

Avis du Comité d'experts spécialisé « Santé animale »

Le Comité d'experts spécialisé « Santé animale » formule l'avis suivant :

« Contexte et questions posées »

Ce projet d'arrêté ministériel retranscrit en droit national les dispositions de la directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies. Les dispositions actuelles dans le domaine des maladies des coquillages, contenues dans le Code rural (articles R 236-7 à R236-17), seront abrogées par décret en Conseil d'Etat.

Cette transposition a été organisée et réalisée de manière conjointe par la DPMA en ce qui concerne les mollusques et la DGAI pour ce qui est des poissons et crustacés.

La demande d'avis émanant de la DGAI est accompagnée d'une fiche de présentation du projet d'arrêté dans laquelle sont rappelés les objectifs du texte. Il est précisé dans ce document que la partie relative aux conditions d'agrément des exploitations aquacoles, partie développée dans la directive 2006/88/CE, en particulier aux articles 4 et 5, n'est pas reprise dans le texte de l'arrêté. Il est en effet indiqué que l'arrêté ministériel du 8 juin 2006 relatif à l'agrément des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale intègre cet aspect.

Il s'agit essentiellement d'apporter un éclairage scientifique sur la teneur des différents articles, mais aussi de donner un avis plus général sur ce projet d'arrêté.

Méthode d'expertise

L'expertise collective a été réalisée sur la base d'un rapport initial rédigé par deux rapporteurs du CES SA qui a été présenté, discuté et validé par moyens télématiques le 20 juin 2008 par le Comité d'experts spécialisé « Santé animale ».

Elle a été conduite sur la base :

- des documents suivants :

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

- la lettre de la demande de la DGAI ;
 - le projet d'arrêté ministériel relatif à la transposition de la directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 ;
 - la directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006 relative aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture, et relative à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies ;
 - the council directive 2006/88/CE of 24 October 2006 on animal health requirements for aquaculture and products thereof, and on the prevention and control of certain diseases in aquatic animals ;
 - l'annexe « Statut sanitaire de la zone ou du compartiment d'aquaculture à considérer pour l'application de l'article 7 » ;
 - le tableau de correspondance projet d'arrêté / directive ;
- de la discussion télématique entre les experts du CES SA.

Une lecture du projet d'arrêté a été en particulier menée en parallèle avec les textes français et anglais de la directive pour s'assurer de la conformité des articles correspondants et de leur contenu.

Argumentaire

Le projet d'arrêté ministériel (PAM) reprend dans 6 chapitres regroupant 36 articles, le contenu de la directive 2006/88/CE :

- Chapitre I (articles 1 à 5) : Objet, champ d'application et définitions
- Chapitre II (articles 6 à 16) : Conditions de police sanitaire régissant la mise sur le marché des animaux d'aquaculture et des produits qui en sont issus
- Chapitre III (articles 17 à 28, regroupés en 5 sections) : Mesures de lutte applicables aux maladies des animaux aquatiques
- Chapitre VI (il s'agit probablement du chapitre IV, article 29) : Vaccination
- Chapitre VII (il s'agit probablement du chapitre V, articles 30 à 33) : Statut de zone indemne
- Chapitre VIII (il s'agit probablement du chapitre VI, articles 34 à 36) : Dispositions finales

Il est proposé dans la suite du document une analyse chapitre par chapitre avec des commentaires généraux et des remarques plus précises sur le contenu de certains articles.

Chapitre I

- Article 1 - Dans le paragraphe a) de ce PAM le terme « importation » n'est pas mentionné contrairement à la directive. Le paragraphe b de la directive, portant sur la sensibilisation et la formation des autorités, des responsables d'exploitations aquacoles et autres n'est pas pris en compte dans le PAM.
- Article 2 - Dans le paragraphe 2b) (+ autres articles : 12b, 13b, 15, 22...) : le PAM prévoit une « réduction des risques » alors que la directive précise « à un niveau acceptable ». Au paragraphe 3), dans le PAM, il a été rajouté : « et à la protection de la santé humaine » qui ne figure pas dans la directive.
- Article 3 - L'adjectif « agréé » utilisé pour qualifier un « établissement de transformation » peut prêter à confusion, car il s'agit d'un établissement de transformation « autorisé » à transformer des produits d'aquaculture. La définition de « l'établissement de transformation agréé » donnée dans le texte français de la directive pourrait être utilisée dans le PAM.

Les termes « Espèce sensible » devraient être remplacés par « organisme pathogène ». Cette modification est à faire pour l'ensemble du texte. Il est bien question d'organismes pathogènes, même si dans le texte de la directive le terme agent pathogène est utilisé (c'est une imprécision : les agents pathogènes intègrent les organismes pathogènes, mais la directive ne prend bien en compte que des organismes pathogènes. Pas de prise en compte, par exemple, d'agents chimiques responsables de maladies).

Le terme « Exploitation aquacole » n'est pas utilisé ici dans le sens d'élevage, mais dans le sens « siège social ». Cette exploitation aquacole est une entreprise ou un établissement qui peut posséder une ou plusieurs fermes aquacoles en différents points du territoire. Or, dans les articles 19, 21, 24... c'est dans le sens ferme aquacole que cette expression est utilisée.

« Maladie émergente » à remplacer par « maladie grave nouvellement ».

« Parc à mollusques » : l'emploi du terme « parc à mollusques » n'est pas à conserver, car il s'agit d'un terme déjà employé par les éleveurs eux-mêmes et il s'apparente à une concession. Il serait certainement plus simple d'éliminer le terme « parc à mollusques » de la totalité de l'arrêté et de le remplacer par zone de production (sans spécifier de « mollusques »), ce terme étant déjà défini dans l'article 3.

« Segment épidémiologique » : ce terme n'est pas retrouvé dans le texte du PAM où il est plutôt mentionné « secteur » ou « unité épidémiologique ». Cette dernière expression est également celle utilisée dans le texte anglais de la Directive et paraît plus appropriée que « segment épidémiologique ».

Une définition du terme « zone tampon » cité à l'article 30 point 2, mais non défini dans l'article 3, devrait être ajoutée.

La définition du terme « produits non transformés ou transformés » devrait être ajoutée. Cependant, le terme « produits non viables » pourrait être suggéré afin d'éviter toute confusion (cf. article 9).

- Articles 4 et 5 - Le terme « agréés » est utilisé ici dans le sens « autorisés à exploiter ».

Ces articles, très sommaires dans le PAM, renvoient à l'arrêté du 8 juin 2006. Or, cet arrêté concerne l'hygiène alimentaire et non la santé animale qui est l'objet même du présent projet d'arrêté. Ces articles 4 et 5 ne précisent pas, contrairement à la directive, que toutes les fermes aquacoles et établissements de transformation doivent avoir une autorisation d'exploiter délivrée par l'autorité compétente et doivent se soumettre aux contrôles officiels prévus dans la directive.

Chapitre II

- Article 6, paragraphe 2) - Considérant l'imminent transfert de compétences entre DPMA et DGAI, ne serait-il pas possible de prévoir déjà dans cet arrêté, une procédure commune pour toutes les productions aquatiques, quand bien même le transfert de compétences n'est pas encore totalement établi au niveau local (départemental et régional) ?

Le dernier paragraphe de l'article 11 de la directive pourrait être ajouté au paragraphe 2).

- Article 7, paragraphe 1) - Le terme « des maladies endémiques ou exotiques » devrait être remplacé par « des maladies enzootiques ou exotiques répertoriées à l'annexe IV, partie II de la directive 2006/88/CE ». Cette modification devrait être faite pour l'ensemble du texte.

- Article 8 - Le terme « En cas de transport terrestre de poissons et crustacés » est à remplacer par « En cas de transport terrestre d'animaux d'aquaculture » afin de ne pas éliminer la possibilité de transporter des mollusques en eau, même si cela n'est pas une réalité aujourd'hui.
- Article 9 - Il manque la référence du règlement communautaire cité.

De plus, le sens général de cet article reste difficile à comprendre pour le cas des mollusques et des crustacés. Pour ces animaux, s'ils sont expédiés sous la forme de produits non transformés ou transformés, il n'y a pas d'obligation d'être accompagnés d'un certificat sanitaire pour entrer dans une zone ou un compartiment déclaré indemne ou faisant l'objet d'un programme de surveillance ou d'éradication. La même ambiguïté existe dans la version française de la directive 2006/88/CE, du fait de l'utilisation du terme « produits non transformés » qui peut être compris comme incluant les animaux vivants. Dans ce cas, le texte de l'article n'a pas de sens. Dans le point b) ii) de l'article 9, de même que dans le point 1. d) de l'article 13, il serait préférable d'utiliser l'expression « produits non viables » à celle de « produits non transformés ou transformés ».

- Article 10 paragraphe 1 b) - Retirer la fin de la phrase « et aux espèces qui y sont sensibles ». Il n'existe pas d'information disponible (sous forme d'annexe, par exemple) sur les espèces sensibles à des maladies non répertoriées en tant que maladies exotiques ou enzootiques à l'annexe IV, partie II de la directive.

Paragraphe 2) - Remplacer le terme « mise sur le marché de poissons et crustacés » par « mise sur le marché d'animaux d'aquaculture », car les mollusques ont été oubliés.

Paragraphe 4) - La formulation « être lâchés dans la nature » devrait être modifiée (très peu scientifique).

- Article 12, paragraphe 1) - Les espèces vectrices ne sont pas listées dans l'annexe IV de la directive 2006/88/CE pour le moment.

Paragraphe 2) – Que deviennent les effluents des installations de quarantaine ? De plus, le concept de quarantaine est inadapté pour se prémunir contre le risque d'introduction de parasites (agents responsables de maladies enzootiques ou exotiques répertoriées dans l'annexe IV, partie II de la directive) chez les mollusques (introduction et pas de transmission d'ailleurs), du fait de la durée de la période prépatente lors d'infestation parasitaire. Ce commentaire est valable également pour l'article 15.

- Article 13 - Quelques confusions entre cette ou ces, la ou des maladies.
 - 1 a) Eliminer le mot « également »
 - 1 d) Cf. commentaire de l'article 9 (produits non transformés et transformés).
- Article 14 - Pourquoi se référer aux articles 21 à 23 dans cet article ? C'est plutôt l'article 13 qui ne s'applique pas.
- Article 16 - Il serait plus simple de reprendre ce qui est écrit dans l'article 21 de la directive 2006/88/CE. Cet article devrait même être éliminé dans la mesure où, au chapitre I, article 2, paragraphe 2), il est déjà indiqué que certains articles et section ne s'appliquent pas aux animaux aquatiques d'ornement.

Chapitre III

Section 1

- Article 17 - Il y a une incohérence entre le titre de la section 1 et le contenu de l'article 17. En effet, cette section doit traiter des cas de suspicion. Il faut donc supprimer dans le texte de l'article 17, la notion de confirmation (éliminer « et/ou la confirmation »). Le cas des maladies confirmées est traité à la section 2.

Il serait bon de préciser ici qui doit notifier la suspicion d'une maladie listée dans l'annexe IV partie 2 au préfet (voir article 26 de la directive).

La directive prévoit des analyses de laboratoire lorsqu'il y a suspicion, dans les zones ou compartiments de catégories I ou III, de l'existence d'une maladie listée dans l'annexe IV partie 2. Par contre, elle ne prévoit pas d'examens complémentaires lorsque cette existence est confirmée dans un élevage aquacole, contrairement à ce qui est indiqué dans le PAM. Il serait donc plus explicite de rajouter après « examens complémentaires » en cas de suspicion et de prendre les mesures appropriées.

- Article 18, 1)a - La directive mentionne également que « aucun mouvement d'animaux aquatiques n'est autorisé au départ ou à l'entrée de la ferme aquacole... » tandis que le PAM procède à « l'isolement et à la séquestration » des animaux et n'interdit donc pas explicitement l'entrée d'animaux d'aquaculture dans l'élevage.

Dans les articles 17 et 18, pourquoi faire une distinction entre préfet de département et préfet de région en fonctions des espèces animales considérées ? (cf. remarque concernant l'article 6, §2).

Article 20 - Remplacer « article 18, point 2) » par « article 18, point 1b) » ;

Section 2

- Article 21, 1a - Zone de confinement, périmètre de protection et périmètre de surveillance sont des expressions dont il manque les définitions.

Le premier alinéa de ce paragraphe a) est très confus entre : les animaux morts, les vivants sans signes cliniques, ceux qui n'ont pas atteint leur taille commerciale et qui ne présentent pas de signes cliniques... et qui sont tous finalement enlevés et éliminés dans les meilleurs délais aux frais de l'exploitant ou de l'importateur (ce qui n'est pas prévu dans la directive).

1 b) - Dans le PAM, « ... afin de mettre en évidence la disparition de la maladie », alors que la directive indique article 37b, « les opérations d'échantillonnage... produisent des résultats négatifs » cette dernière expression est mieux adaptée. Ce paragraphe trop confus devrait même être éliminé dans la mesure où cette information est traitée à l'article 23.

Section 3

- Article 24 - Un troisième point est à ajouter correspondant à une possibilité de ne pas retrouver un statut indemne (cf. directive 2006/88/CE : article 38, paragraphe 3)). Dans ce cas, il y a application de mesure de confinement (cf. directive 2006/88/CE : article 39).

Section 4

- Article 26 - Par une maladie exotique ou enzootique

Section 5

Il y a fusion des sections 6 et 7 du chapitre V de la directive 2006/88/CE, chacune de ces sections traitant d'une notion différente (section 6 : Mesures de lutte contre les maladies émergentes et section 7 : Autres mesures et disposition nationales). De ce fait, les articles 27 et 28 du projet d'arrêté ne couvrent pas tous les cas de figure prévus par la directive 2006/88/CE. En particulier, alors que l'article 28 de l'arrêté s'applique aux maladies non répertoriées, rien n'est précisé pour les maladies répertoriées. Cet article devrait aussi intégrer les maladies répertoriées. Enfin, l'esprit de l'article 42 de la directive 2006/88/CE n'est pas retranscrit dans le projet d'arrêté. En effet, la directive prévoit des mesures dans le cas où les mesures déjà prises ne permettent pas d'enrayer la propagation d'une maladie. C'est un point important qui n'apparaît pas dans le texte de l'arrêté.

Chapitre IV (au lieu de VI ?)

Alors que la directive 2006/88/CE consacre plusieurs articles aux notions de programmes de surveillance et de plan de lutte, rien n'apparaît dans le projet d'arrêté sur le sujet. Cela semble un choix dans la mesure où dans la fiche de présentation du projet d'arrêté, il est précisé que « les programmes de surveillance et d'éradication ne sont pas établis dans l'immédiat, compte tenu de la situation sanitaire au regard de certaines maladies et de leur impact économique ». Cependant, la directive s'appuie très fortement sur ces notions de programmes de surveillance pour définir les statuts de zone ou de compartiment et de plan de lutte pour une maîtrise des impacts de certaines maladies.

- Article 29 2) - Au lieu de « sur l'ensemble du territoire indemne », il serait préférable d'indiquer « dans toutes les parties du territoire indemnes des maladies en question ou couverts par un programme de surveillance ». En effet, la notion de territoire, au sens de la directive, recouvre tout le territoire de l'Etat membre alors que dans cet article il s'agit de parties seulement de ce territoire.
- 4) - Plutôt que « vaccins sous contrôle » ; il vaudrait mieux indiquer « vaccins dans des conditions contrôlées »

Chapitre V (au lieu de VII ?)

Dans le titre, ajouter après zone : « ou compartiment indemne ».

- Article 30, 1 - Ce paragraphe est rédigé de façon très confuse. Rien n'est en particulier indiqué dans le texte pour indiquer clairement que la situation nationale fait que la somme de la superficie des zones aquacoles représente moins de 75% du territoire. L'article 50 de la Directive permet une meilleure compréhension de la procédure à suivre pour qu'une zone ou un compartiment soit déclaré indemne d'une ou plusieurs maladies.
 - 2 : zone tampon à définir.
 - 3 : a) au lieu de « il comprend » préciser « un compartiment comprend » unité épidémiologique à définir.
 - 4 : a) exploitations individuelles : terme non approprié, remplacer par fermes aquacoles individuelles.
 - a) et b) : exploitation : à remplacer par compartiment.
 - b) ... cette ferme n'ait pas fait au lieu de « ne fait pas ».....et n'a pas d'antécédents de ces maladies.
- Article 32 - Rajouter enzootique après maladie.

Chapitre VI (au lieu de VIII ?)

Hormis la numérotation du titre, ce chapitre n'appelle pas de commentaire particulier.

Conclusions et recommandations

Considérant que la transcription de la directive 2006/88/CE en droit national est une obligation avec une échéance au 1^{er} août 2008 ;

Considérant que le projet d'arrêté ministériel soumis à l'avis de l'Afssa respecte dans sa globalité les objectifs et recommandations de la directive ;

Considérant que ce projet d'arrêté doit faire l'objet d'une lecture n'entraînant pas de confusions possibles dans l'interprétation des différents articles ;

Le CES SA donne un avis favorable, mais **recommande une révision de ce projet avec notamment :**

- des définitions supplémentaires dans l'article 3 (voir commentaires ci-dessus). ;
- une réécriture des articles 4 et 5 tenant compte des articles 4, 5, 6, 8, 9 et 10 de la directive. En effet ces deux articles du projet d'arrêté font référence à l'arrêté du 8 juin 2006 dédié à l'hygiène alimentaire, tandis que la directive concerne la santé animale (voir commentaires ci-dessus) ;
- le remplacement si possible de « directeur départemental des services vétérinaires » et « directeur régional des pêches maritimes » par une définition telle que « autorités compétentes en ce qui concerne les poissons et crustacés pour le premier, les mollusques pour le second ». Ceci permettrait d'alléger les articles 6, 10, 12, 15, 18, 21 (expression reprise six fois !), 22, 24, 25, 26, 27 ;
- un remaniement significatif du texte pour en faciliter lecture et compréhension et éviter toute confusion dans son interprétation ;
- des corrections plus minimales mais nécessaires (voir commentaires ci-dessus pour les différents articles).

Mots clés: police sanitaire, animaux et produits d'aquaculture, mesures de lutte, prévention, directive 2006/88/CE »

Avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine de la Direction générale de l'alimentation sur un projet d'arrêté ministériel relatif à la transposition de la directive 2006/88/CE du Conseil du 24 octobre 2006.

La Directrice Générale

Pascale BRIAND