

POSITION (UE) N° 5/2012 DU CONSEIL EN PREMIÈRE LECTURE

en vue de l'adoption d'une directive du Parlement européen et du Conseil portant modification de la directive 2000/75/CE en ce qui concerne la vaccination contre la fièvre catarrhale du mouton ou *bluetongue*

Adoptée par le Conseil le 15 décembre 2011

(2012/C 46 E/02)

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 43, paragraphe 2,

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽¹⁾,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire ⁽²⁾,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2000/75/CE du Conseil du 20 novembre 2000 arrêtant des dispositions spécifiques relatives aux mesures de lutte et d'éradication de la fièvre catarrhale du mouton ou *bluetongue* ⁽³⁾ prévoit des règles de contrôle et des mesures de lutte contre cette maladie et d'éradication de celle-ci, notamment des règles relatives à l'établissement de zones de protection et de surveillance et à l'utilisation de vaccins contre la maladie.

(2) Par le passé, seules des apparitions sporadiques de certains sérotypes du virus de la *bluetongue* ont été recensées, essentiellement dans les parties méridionales de l'Union. Or, depuis l'adoption de la directive 2000/75/CE, et surtout depuis l'introduction des sérotypes 1 et 8 du virus de la maladie dans l'Union, en 2006 et 2007, le virus s'est répandu dans l'Union et risque de devenir endémique dans certaines zones. Il est par conséquent devenu difficile d'endiguer la propagation de ce virus.

(3) Les règles en matière de vaccination contre la *bluetongue* établies par la directive 2000/75/CE sont fondées sur l'expérience acquise avec les «vaccins vivants modifiés», ou «vaccins vivants atténués», qui étaient les seuls

disponibles lors de l'adoption de ladite directive. Le recours à ces vaccins est également susceptible d'entraîner une circulation non souhaitée du virus vaccinal au niveau local chez les animaux non vaccinés.

(4) Ces dernières années, les nouvelles technologies ont permis la mise au point de «vaccins inactivés» contre la *bluetongue*, lesquels ne présentent pas le risque de circulation non souhaitée du virus vaccinal au niveau local pour les animaux non vaccinés. Le recours généralisé à ce type de vaccins lors de la campagne de vaccination de 2008 et 2009 a permis d'améliorer considérablement la situation sanitaire. Aujourd'hui, la vaccination à l'aide de vaccins inactivés est généralement admise comme la solution privilégiée de lutte contre la *bluetongue* et de prévention de ses formes cliniques dans l'Union.

(5) Pour mieux endiguer la propagation du virus de la *bluetongue* et réduire la charge qu'elle fait peser sur le secteur agricole, il convient d'adapter les règles en vigueur en matière de vaccination prévues par la directive 2000/75/CE à l'évolution récente des technologies utilisées pour la production du vaccin.

(6) Afin que la saison des vaccinations de 2012 bénéficie des nouvelles règles, la présente directive devrait entrer en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

(7) Les modifications prévues par la présente directive devraient assouplir les règles en matière de vaccination et tenir compte du fait que sont disponibles aujourd'hui des vaccins inactivés pouvant aussi donner des résultats en dehors des zones où les mouvements d'animaux sont limités.

(8) Par ailleurs, et pour autant que les mesures de précaution indiquées soient prises, il n'y a pas lieu d'interdire le recours aux vaccins vivants atténués, dès lors que leur usage pourrait demeurer nécessaire dans certaines circonstances, notamment à la suite de l'introduction d'un nouveau sérotype du virus de la *bluetongue* contre lequel il pourrait ne pas exister de vaccins inactivés.

(9) Il convient dès lors de modifier la directive 2000/75/CE en conséquence,

⁽¹⁾ JO C 132 du 3.5.2011, p. 92.

⁽²⁾ Position du Parlement européen du 7 avril 2011 (non encore parue au Journal officiel).

⁽³⁾ JO L 327 du 22.12.2000, p. 74.

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

La directive 2000/75/CE est modifiée comme suit:

1) À l'article 2, le point suivant est ajouté:

«j) "vaccins vivants atténués": vaccins produits en atténuant les isolats du virus de la *bluetongue* par des passages successifs sur culture cellulaire ou sur œufs de poule embryonnés.»

2) L'article 5 est remplacé par le texte suivant:

«Article 5

1. L'autorité compétente d'un État membre peut décider d'autoriser le recours à des vaccins contre la *bluetongue* à condition:

a) que cette décision soit fondée sur les résultats d'une analyse des risques spécifique effectuée par l'autorité compétente;

b) que la Commission soit informée avant pareille vaccination.

2. Lorsque des vaccins vivants atténués sont utilisés, les États membres veillent à ce que l'autorité compétente délimate:

a) une zone de protection, qui comprend au moins la zone de vaccination;

b) une zone de surveillance, consistant en une partie du territoire de l'Union d'une profondeur d'au moins 50 kilomètres qui s'étend au-delà des limites de la zone de protection.»

3) À l'article 6, paragraphe 1, le point d) est remplacé par le texte suivant:

«d) applique les dispositions prises conformément à la procédure prévue à l'article 20, paragraphe 2, notamment en ce qui concerne la mise en place d'un éventuel programme de vaccination ou de toutes autres mesures;».

4) À l'article 8, paragraphe 2, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) La zone de surveillance se compose d'une partie du territoire de l'Union d'une profondeur d'au moins 50 kilomètres qui s'étend au-delà des limites de la zone de protection et dans laquelle aucune vaccination contre la *bluetongue* à l'aide de vaccins vivants atténués n'a été pratiquée au cours des douze derniers mois.»

5) À l'article 10, le point 2) est remplacé par le texte suivant:

«2) toute vaccination contre la *bluetongue* à l'aide de vaccins vivants atténués soit interdite dans la zone de surveillance.»

Article 2

1. Les États membres adoptent et publient, au plus tard le ... (*), les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions.

Ils appliquent ces dispositions à partir du ... (**) au plus tard.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à

Par le Parlement européen
Le président

...

Par le Conseil
Le président

...

(*) Six mois après l'entrée en vigueur de la présente directive.

(**) Six mois et un jour après l'entrée en vigueur de la présente directive.

EXPOSÉ DES MOTIFS DU CONSEIL

I. INTRODUCTION

Le 15 novembre 2010, la Commission a soumis au Conseil une proposition de directive du Conseil fondée sur l'article 15 de la directive 92/119/CEE du Conseil ⁽¹⁾. Sur l'avis du service juridique du Conseil, la base juridique dérivée de la proposition de la Commission a été remplacée par l'article 43, paragraphe 2, du TFUE, qui prévoit la procédure législative ordinaire ⁽²⁾.

Le Parlement européen a rendu son avis le 7 avril 2011 ⁽³⁾.

Le Comité économique et social européen a adopté son avis le 15 mars 2011 ⁽⁴⁾.

Conformément à l'article 294 du traité, le Conseil a adopté sa position en première lecture le 15 décembre 2011.

II. OBJECTIFS

Le projet de directive vise à actualiser, en les assouplissant, les règles en vigueur en matière de vaccination contre la fièvre catarrhale énoncées dans la directive 2000/75/CE. La fièvre catarrhale du mouton est une maladie qui frappe les ruminants (tels que les bovins, les ovins et les caprins) et est transmise par des insectes vecteurs, qui propagent le virus d'un animal à l'autre. La vaccination est la solution privilégiée de lutte contre la fièvre catarrhale du mouton et de prévention de ses formes cliniques dans l'Union européenne. Toutefois, le recours à ces vaccins est actuellement limité par les règles énoncées dans la directive 2000/75/CE, qui prévoient notamment que la vaccination se limite aux zones où la maladie est apparue et où les mouvements d'animaux ont dès lors été soumis à des restrictions. Ces règles sont fondées sur l'expérience acquise avec les «vaccins vivants modifiés», ou «vaccins vivants atténués», qui étaient les seuls vaccins disponibles il y a dix ans, lorsque la directive a été adoptée. Or, dans les zones où ils sont utilisés, ces vaccins sont susceptibles de permettre une circulation non souhaitée du virus vaccinal et la propagation aux animaux non vaccinés. Les nouvelles règles assouplies qui figurent dans le projet de directive sont fondées sur la disponibilité de vaccins inactivés dont l'utilisation en dehors des zones où les mouvements d'animaux sont soumis à des restrictions peut également produire de bons résultats.

III. ANALYSE DE LA POSITION DU CONSEIL

La position du Conseil confirme les objectifs visés par la Commission et intègre la quasi-totalité des amendements déposés par le Parlement européen en première lecture.

En particulier, le Conseil estime, à l'instar du Parlement européen, que l'article 43, paragraphe 2, du TFUE est la base juridique appropriée pour cette directive. Cette opinion a été confirmée par le Coreper (1^{re} partie) qui, suivant l'avis du service juridique du Conseil qui déconseille le recours à une base juridique dérivée dans le contexte de la présente proposition, a décidé, lors de sa réunion du 26 janvier 2011, de proposer au Parlement européen que les colégislateurs modifient la base juridique dans ce sens, les services de la Commission n'étant pas en mesure de s'engager à représenter rapidement la proposition avec la base juridique modifiée ⁽⁵⁾.

La position du Conseil ne modifie l'avis du Parlement européen en première lecture que sur deux points:

1. Alors que toutes les autres exigences en matière de communication des dispositions prises au niveau national à la Commission sont maintenues dans la position du Conseil, l'obligation spécifique de recourir aux tableaux de correspondance a été supprimée. Le Conseil estime que ceci correspond à la conclusion à laquelle les institutions sont arrivées lors des négociations horizontales sur la question des tableaux de correspondance et tient compte de la confirmation par le représentant de la Commission que son institution ne jugeait pas que cette exigence spécifique se justifie dans le contexte de la présente directive.
2. L'autre modification concerne le délai de transposition de la directive dans la législation nationale.

⁽¹⁾ Directive 92/119/CEE du Conseil du 17 décembre 1992 établissant des mesures communautaires générales de lutte contre certaines maladies animales ainsi que des mesures spécifiques à l'égard de la maladie vésiculeuse du porc (JO L 62 du 15.3.1993, p. 69).

⁽²⁾ Doc. 5498/11.

⁽³⁾ P7_TA-PROV(2011)0147.

⁽⁴⁾ NAT/512 - CESE 538/11.

⁽⁵⁾ Docs. 5498/11 et 5499/11.