



Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux

RAPPORT

Un cadre pour conduire une politique de santé animale dans la filière aquacole

établi par

Jacques Février

Inspecteur général
de la santé publique vétérinaire

Sommaire

Résumé.....	5
Liste chronologique des recommandations.....	6
Introduction.....	9
1. La filière.....	10
1.1. Des chiffres pour la France.....	10
1.2. Le contexte mondial.....	10
1.3. Le contexte politique.....	11
2. Les acteurs de la santé animale dans la filière aquacole.....	12
2.1. Les pisciculteurs continentaux.....	12
2.2. Les négociants.....	12
2.3. Les Groupements de Défense Sanitaire.....	12
2.4. La Commission européenne.....	13
2.5. Le Ministère de l'Agriculture de l'Agroalimentaire et de la Forêt (MAAF).....	13
2.5.1. Administration centrale.....	13
2.5.2. Les services déconcentrés.....	14
2.6. Le Ministère de l'Écologie du Développement Durable et de l'Énergie (MEDDE).....	16
2.7. L'OIE.....	16
2.8. Les laboratoires.....	17
2.8.1. L'Unité de pathologie virale des poissons de l'ANSES à Plouzané (Brest).....	17
2.9. Les agences de l'eau.....	18
2.10. L'ONEMA.....	18
2.11. Les associations agréées de pêche et de protection des milieux aquatiques (AAPPMA).....	18
2.12. Les vétérinaires aquacoles et les groupements techniques vétérinaires.....	18
2.13. Commentaires et remarques.....	19
2.13.1. La consultation.....	19
2.13.2. La rédaction des projets de textes réglementaires.....	19
2.13.3. Les OVS.....	20
2.13.4. Les vétérinaires habilités et mandatés.....	20
3. La réglementation européenne et nationale.....	21
3.1. Le champ d'application de la directive 2006/88/CE.....	21
3.2. La surveillance.....	23
3.3. Le retard de la mise en œuvre du dispositif.....	27
3.3.1. La base juridique.....	27
3.3.2. Le programme de surveillance.....	27
3.3.3. Qualification.....	27
3.3.4. La procédure de reconnaissance de la qualification d'une pisciculture au niveau européen.....	29
3.4. Les mesures de lutte.....	30
3.5. Le recouvrement de statut après infection.....	31
3.6. La réglementation française en dehors du champ de la santé animale.....	32
3.6.1. Le repeuplement des rivières et des plans d'eau.....	32
3.6.2. Les installations classées.....	34
3.7. Complexité du dispositif.....	34
3.8. L'exemple anglais.....	35
4. La Certification.....	36
4.1. Les règles de certification applicables aux mouvements nationaux.....	37
4.2. Le recours à TRACES.....	38
4.3. L'examen clinique dans les 72 heures précédant le chargement.....	39

4.4. Le certificateur.....	40
5. Pharmacie.....	41
5.1. La situation	41
5.2. Les autovaccins.....	43
5.3. Les anesthésiques.....	44
Conclusion.....	48
Annexes.....	49
Annexe 1 : lettre de mission.....	50
Annexe 2 : lettre de désignation.....	51
Annexe 3 : ordre de service.....	52
Annexe 4 : formulaire de demande d'AZS et contenu de dossier.....	53
Annexe 5 : grille d'inspection d'une pisciculture.....	55
Annexe 6 : certification des animaux aquatiques à l'importation.....	57
Annexe 7 : interprétation du SRAL Bretagne de la directive 2006/88/CE en ce qui concerne les mouvements nationaux.....	59
Annexe 8 : pharmacie vétérinaire dans la filière aquacole ; fiche réalisée par Laurent Pasco dans le cadre de l'établissement du Vadémécum d'inspection des piscicultures.....	60
Annexe 9 : liste des personnes rencontrées.....	62
Annexe 10 : liste des sigles utilisés.....	65
Annexe 11 : bibliographie.....	67

Résumé

Il s'agit ici de tenter de définir les contours de ce qui pourrait être une stratégie sanitaire nationale dans la filière aquacole.

Dans un premier temps, des problèmes de gouvernance ont été identifiés et il sera nécessaire d'y remédier si on veut atteindre nos objectifs.

Le pilotage de la politique sanitaire devra être repris en main par la DGAI et à cette fin un cadre expérimenté devra se consacrer à temps plein à cette tâche pendant un durée à déterminer (deux ou trois ans). Il sera en particulier chargé du suivi des négociations conduites au niveau européen dans le cadre de la procédure d'adoption du nouveau règlement santé animale et de procéder aux consultations de la filière tout au long de cet exercice.

A cette fin, et en parallèle avec la mise en œuvre de la nouvelle gouvernance sanitaire globale au niveau français, un organe de consultation sur les questions de santé animale en aquaculture doit être constitué avec tous les acteurs de la filière.

Se donner pour objectif la qualification indemne du territoire national s'agissant de maladies réglementées aurait par ailleurs un effet mobilisateur et structurant.

Une clarification de différents points d'interprétation de la directive 2006/88 devra être rapidement conduite pour donner un nouveau souffle à l'exercice de mise en œuvre de la réglementation européenne.

Un meilleur usage des outils informatiques existants (SIGAL, TRACES etc...) devrait permettre une simplification considérable de la tâche des différents acteurs impliqués.

Une fréquence plus régulière des échanges avec les services de la DG SANCO devrait conduire à une plus grande sérénité dans la poursuite du travail considérable qui a déjà été réalisé.

La mise en cohérence du Code de l'environnement et de ses textes d'applications, s'agissant des installations classées et de la protection des milieux, avec les dispositions sanitaires du Code rural et de pêches maritime renforcerait considérablement l'action de l'état en matière de sanitaire.

Mots clés : filière aquacole, santé animale, stratégie pour la mise en œuvre d'une politique européenne, gouvernance.

Liste chronologique des recommandations

- Recommandation n°1** : Les questions de santé animale doivent faire partie des actions éligibles au FEAMP et des démarches doivent être envisagées auprès de la DPMA (MEDDE) dans ce sens. Des programmes d'éradication de maladies réglementées devraient être soumis à la Commission dans la perspective d'un financement européen..11
- Recommandation n°2** : confier ces missions à un cadre A+ qui, à la DGAI, s'y consacrerait à temps plein pendant une période à déterminer (2 ou 3 ans).....14
- Recommandation n°3** : organiser la présence et la représentation de la France dans les groupes de travail de la Commission « Aquaculture » de l'OIE.....17
- Recommandation n°4** : déléguer à l'ANSES la participation aux groupes de travail UE sur la position commune sur le code et le manuel aquatique. Organiser les modalités de l'information DGAI et de la consultation de la filière par l'expert désigné.....17
- Recommandation n°5** : réfléchir à la réactivation de la formation spécialisée à l'aquaculture dans les écoles nationales vétérinaires (ENV).....19
- Recommandation n°6** : créer un organe de consultation technique sur les questions de santé animale dans la filière piscicole qui rassemblerait tous les acteurs de la filière.....19
- Recommandation n°7** : recentrer l'élaboration du droit national au niveau de la DGAI....20
- Recommandation n°8** : dans un premier temps, mettre fin au débat sur le champ de la Directive 2006/88 pour parachever l'exercice « agrément zoosanitaire » en cours, en limitant son caractère obligatoire aux seules piscicultures, centres de tri et établissements de transformation. Extraire de SIGAL la liste de ces établissements agréés et la publier sur le site du ministère. Prendre les dispositions pour créer un lien vers le site de la DG SANCO.....23
- Recommandation n°9** : revoir le projet de décret « agrément zoosanitaire » dans le cadre d'un groupe élargi intégrant des juristes et des professionnels.....27
- Recommandation n°10** : avoir en perspective l'obtention d'un statut indemne national pour les maladies de première catégorie, mais en progressant par étapes en tenant compte de la faisabilité et du rapport coût-bénéfice.....28
- Recommandation n°11** : faire en sorte que la liste des zones, compartiments ou piscicultures français « indemnes » soit accessible via le site EU et soit actualisée au gré des évènements sanitaires survenant sur le territoire.....28
- Recommandation n°12** : lorsque plusieurs élevages procèdent à des échanges réguliers dans le cadre d'un système de production intégré, il conviendrait de les considérer comme appartenant à un même compartiment lorsqu'ils entrent ensemble dans un protocole de qualification et, en conséquence, de les autoriser à continuer à échanger entre eux du matériel vivant (jusqu'à qualification de l'ensemble).....28
- Recommandation n°13** : simplifier l'accès, sur le site ministériel, aux dossiers de demande de qualification.....30

Recommandation n°14-1 : lors de foyer en zone non indemne, éviter de prendre des mesures disproportionnées allant au delà des dispositions de la directive 2006/88 (et de ses textes d'application).....31

Recommandation 14-2 : établir la liste des établissements agréés pour l'abattage des poissons en cas de foyer infectieux.....31

Recommandation n°15 : lorsque l'agrément zoosanitaire (AZS) aura fait l'objet d'un décret pris sur la base de l'article L201-4 du code rural, il conviendra de prendre les dispositions réglementaires nécessaires pour que l'agrément «repeuplement» défini à l'article R432-14 du code de l'environnement ne soit accordé qu'aux élevages disposant d'un agrément zoosanitaire.....33

Dans un deuxième temps, il conviendra de réglementer les introductions dans les zones ou compartiments qualifiés indemnes en ne les autorisant qu'avec des poissons provenant d'élevages indemnes.

Recommandation n°16 : prévoir au niveau réglementaire une disposition pour que les repeuplements ne se fassent qu'avec des poissons provenant d'élevages de statut sanitaire équivalent à celui de la zone ou du compartiment où ils sont effectués. Lorsque l'effacement d'un obstacle infranchissable en aval d'un compartiment indemne est envisagé, dans le cadre du rétablissement de la continuité écologique d'une rivière, des dispositions réglementaires doivent être prises pour compenser la protection sanitaire qu'il constituait en prévoyant des obligations sanitaires sur les réempoissonnements réalisés en aval de l'ouvrage, sur une zone à définir épidémiologiquement.....34

Recommandation n°17 : au niveau des DD(CS)PP regrouper les missions ayant trait d'une part à la santé animale dans les piscicultures et d'autre part au contrôle de ces dernières lorsqu'elle relèvent de la réglementation applicable aux « installations classées »34

Recommandation n°18 : sans entrer dans les détails des cas «marginiaux» il est nécessaire de s'entendre sur quelques grands principes :.....38

Mouvements nationaux :

une simple notification pour les mouvements à l'intérieur d'une zone indemne et les mouvements d'une zone indemne vers une zone non indemne,

dans un second temps, après s'être assuré de l'accord interprétatif de la DG SANCO et de la fiabilisation en temps réel du site listant les exploitations aquacoles indemnes, ceci pourrait être étendu aux mouvements franco-français à partir d'un établissement ou d'une zone indemne vers une (autre) zone indemne. Si un arbitrage définitif pouvait être acquis sur ce point, la pression sur les DD(CS)PP serait grandement allégée et l'activité des pisciculteurs utilement facilitée en maintenant le risque à un niveau négligeable.

Échanges :

certification requise avec examen clinique dans le cas des échanges vers une zone indemne dans autre État membre,

une simple notification dans le cas d'échanges à destination de zones non indemnes situées dans un autre État membre.

Recommandation n°19 : prévoir, pour les mouvements nationaux, une instruction simple aux services déconcentrés sur la certification/notification. Le principe général en serait une simple notification via TRACES, la certification n'étant dans un premier temps requise que pour les introductions dans les zones indemnes.....39

Recommandation n°20 : si l'abandon de la certification ne peut être obtenue, dispenser de visite sanitaire les mouvements nationaux à partir de piscicultures indemnes en se fondant sur une responsabilisation des pisciculteurs.....39

Recommandation n°21 : réévaluer, lors d'un mouvement d'alevins entre deux piscicultures, le risque présenté par la vaccination avant départ, dans la pisciculture d'origine, avec un autovaccin inactivé élaboré à partir d'une souche de l'élevage de destination.....44

Cette recommandation s'inscrit dans l'objectif du plan Ecoantibio de réduction de l'usage des antibiotiques et en particulier de sa mesure 15 "promouvoir de l'utilisation des autovaccins".

Introduction

La filière aquacole continentale représente typiquement un secteur qui, bien que significatif économiquement et appelé à se développer, reste d'une dimension insuffisante pour que sa voix soit entendue lorsqu'il s'agit de questions abordées au niveau national (et européen), comme celle de la santé animale.

Une action spécifique (Action 11) a d'ailleurs été retenue dans le plan d'action élaboré à la suite des États généraux du sanitaire. Son objectif est l'optimisation de la surveillance épidémiologique de la filière et la rationalisation de sa politique sanitaire.

Dynamique et performante, la filière aquacole continentale accumule malheureusement un certain nombre de handicaps dans le domaine de la santé animale, en particulier de par l'appartenance des élevages à des écosystèmes où évoluent des populations sauvages. Des avancées remarquables ont cependant été enregistrées dans certaines régions sous l'impulsion de groupements de défense sanitaires bien établis, et des régions entières sont indemnes des maladies réglementées (Aquitaine et Bretagne).

Une réglementation européenne complexe vient rigidifier la mise en œuvre d'une politique sanitaire nationale. Elle présente la particularité de traiter la question au niveau de la mise sur le marché. Elle traite donc les mouvements nationaux de la même façon que les échanges entre États membres, et ceci n'est pas sans conséquence.

En ce qui concerne l'encadrement vétérinaire, et en considération de la grande dispersion des élevages sur le territoire, on y rencontre de façon paroxystique toutes les difficultés de la distribution des rôles entre vétérinaires habilités (surveillance, pharmacie) et mandatés (certification, police). Moins d'une dizaine de vétérinaires spécialisés étant présents sur le territoire, compétence et proximité sont difficilement conciliables.

La question de la certification devant accompagner les mouvements constitue une lourde contrainte, tant pour les professionnels que pour les services sanitaires officiels.

Elle est par ailleurs confrontée dans le domaine de la pharmacie vétérinaire à tous les problèmes que rencontrent les espèces mineures.

Enfin, l'intégration de la filière dans la nouvelle organisation du sanitaire (OVS, OVVT) n'est pas clairement établie. Ici la logique d'une organisation sanitaire qui veut que la géographie (bassins versants) doit prévaloir se heurte aux architectures administratives habituelles (régions, départements).

1. La filière

1.1. Des chiffres pour la France

Les données qui suivent proviennent d'un document élaboré par le Comité Interprofessionnel des Produits d'Aquaculture (CIPA).

L'élevage de la truite domine largement la production des piscicultures continentales françaises. 35.000 tonnes sont produites chaque année. La truite arc-en-ciel représente 95 % de cette production.

Le chiffre d'affaire du secteur est de 250 millions d'€.

600 sites sont en activité et correspondent à 400 entreprises.

La moitié de la production est réalisée par deux régions : l'Aquitaine et la Bretagne.

80 % de cette production est destinée à l'alimentation, le reste étant constitué de poissons vivants pour le repeuplement des rivières et la fourniture des parcours de pêche de loisir.

Pour mémoire, la pisciculture marine française produit 9000 tonnes : 4300 tonnes de bar, 1900 tonnes de daurade, 1500 tonnes de saumon, 800 tonnes de turbot, 300 tonnes de maigre.

Une soixantaine d'entreprises se partagent cette production dont environ le quart provient (bar et daurade) de la pisciculture de la centrale de Gravelines.

La part de l'esturgeon élevé pour le caviar (200 tonnes) est destinée à croître dans les décennies à venir.

Les piscicultures d'étangs, dont l'activité est beaucoup plus difficile à cerner produisent environ 12.000 tonnes dont l'essentiel (9000) est constitué de poissons vivants destinés au repeuplement des rivières et de plans d'eau.

1.2. Le contexte mondial

Au plan mondial, la pêche de capture connaissant une certaine stagnation, la part de la consommation de poisson revenant à la production de l'aquaculture croît régulièrement. Elle représente presque 40 % du poisson destiné à la consommation humaine.

Il n'est pas toujours facile de fournir des chiffres sur la pisciculture mondiale qui fassent sens dans un exercice de comparaison avec la pisciculture continentale française car les données disponibles regroupent souvent poissons, mollusques et crustacés. Les espèces de poissons sont par ailleurs différentes selon les zones géographiques.

Quelques chiffres permettront de situer la production française.

La salmoniculture en eau douce représente une production mondiale d'environ 500.000 tonnes. L'Iran et la Turquie sont les premiers producteurs, pour l'Asie ; l'Italie et la France pour l'Europe, et le Chili pour les Amériques.

La production de la salmoniculture marine s'élève elle à 1.8 million de tonnes dont 1.4 sont représentés par le saumon atlantique. La Norvège domine ce secteur puisqu'elle en produit plus d'un million de tonnes, le Chili ayant vu sa production se réduire en raison de problèmes sanitaires.

Mais la production de la pisciculture mondiale, toutes espèces confondues, est de près de 34 millions de tonnes, dont 71 % de cyprinidés (Carpes et espèces voisines herbivores).

La Chine bien sûr vient en tête (61 %), avec un élevage essentiellement tourné vers les cyprinidés dont elle est le premier producteur mondial devant l'Inde, le Bangladesh et la Birmanie.

La production mondiale de tilapia (et autres cichlidés) frôle les trois millions de tonnes. L'Asie représente 85 % de cette production. La Chine semble avoir connu une explosion de sa production de tilapia au cours de la dernière décennie. Les siluriformes dépassent eux aussi les 3 millions de tonnes et le Vietnam avec le Pangasius (36 % de la production mondiale) a su trouver une place de premier plan dans ce secteur.

On note une croissance mondiale générale, souvent spectaculaire, sauf au Japon où la production recule.

En France la pisciculture continentale connaît aussi un ralentissement alors que le secteur a un potentiel de développement certain. Différentes causes peuvent être à l'origine de cette situation, en particulier les normes strictes en matière d'environnement, de santé animale et de protection de consommateurs.

1.3. Le contexte politique

Les déclarations en faveur du développement de l'aquaculture se succèdent au niveau de l'Union Européenne.

Dès 2009, la Commission a publié une communication dans le but de promouvoir ce secteur. Elle y développait des arguments en faveur d'un renforcement de la compétitivité de la filière, et d'un appui à la recherche, dans le respect de l'environnement et des normes de protection et de santé animales et de sécurité du consommateur.

Une nouvelle Communication sur les **Orientations stratégiques pour le développement durable de l'aquaculture dans l'Union européenne** a été publiée par la Commission en avril 2013 .

Ce document politique fixe des objectifs à l'aquaculture européenne :

- « assurer à l'aquaculture un développement et une croissance durables grâce à une planification de l'espace coordonnée ;
- renforcer la compétitivité de l'aquaculture dans l'Union européenne ;
- assurer des conditions de concurrence équitables pour les opérateurs de l'UE en exploitant leur avantage concurrentiel ».

Les contours d'une nouvelle gouvernance y sont par ailleurs précisés.

Il est enfin établi que les États membres sont tenus de préparer un plan stratégique national pluriannuel couvrant la période 2014-2020.

Ce plan devra être mis en cohérence avec le programme opérationnel que chaque État doit soumettre pour solliciter le financement d'actions éligibles au Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche (FEAMP, 6.5 milliards d'€ sur la période 2014-2020), nouvel avatar du Fonds Européen pour la Pêche (FEP).

Recommandation n°1 : Les questions de santé animale doivent faire partie des actions éligibles au FEAMP et des démarches doivent être envisagées auprès de la DPMA (MEDDE) dans ce sens. Des programmes d'éradication de maladies réglementées devraient être soumis à la Commission dans la perspective d'un financement européen.

2. Les acteurs de la santé animale dans la filière aquacole

2.1. Les pisciculteurs continentaux

On peut compter environ 500/600 piscicultures continentales.

Une organisation professionnelle remarquablement performante représente les différentes familles professionnelles du secteur : Le Comité Interprofessionnel des produits de l'Aquaculture (CIPA).

Ce Comité comprend trois collèges :

- la Fédération Française d'Aquaculture (FFA) regroupant les salmoniculteurs en eau douce et les aquaculteurs marins ;
- l'association des transformateurs de truite (ATT) ;
- le Syndicat des professionnels des producteurs d'aliments aquacoles.

2.2. Les négociants

Ce groupe de professionnels intervient dans le négoce des poissons vivants sur un mode particulier que l'on rencontre dans d'autres filières. Rassemblant des poissons d'espèces diverses et d'origines multiples (étangs vidangés, importations) et destinés à des opérations de réempoissonnement diverses et variées, ils constituent des points de fragilité dans le dispositif sanitaire. Ils peuvent avoir des centres de tri (comparables aux centres de rassemblements de nos marchands de bestiaux) mais ce n'est pas toujours le cas. Le suivi de ces opérateurs n'est donc pas facile.

2.3. Les Groupements de Défense Sanitaire

Inspirés de structures qui ont marqué l'histoire dans d'autres filières (élevage bovin), ils ne sont véritablement fonctionnels que sur deux ensembles géographiques : le GDS Bretagne et le GDSAA (Aquitaine). Dans les autres parties du territoire, ils ne semblent pas avoir atteint encore le stade de la maturité opérationnelle bien que des actions d'encadrement soient efficacement conduites. Nous avons trouvé dans le Nord et en Franche-Comté des acteurs impliqués et compétents mais aux moyens limités en raison d'un nombre insuffisant d'adhérents.

Le Groupement de Défense Sanitaire Aquacole d'Aquitaine est à ce titre exemplaire (GDSAA). Il regroupe 117 adhérents et son organisation relève désormais d'un professionnalisme abouti. Créé en 1984, il a, par son action volontariste auprès des pisciculteurs, permis de qualifier 90 % des sites de son territoire et d'en suivre 100 % au plan sanitaire. Son action dépasse le cadre des maladies réglementées pour prendre en compte des pathologies moins « officielles » mais tout aussi préjudiciables à l'économie des piscicultures comme la lactococcose. Ses missions sont diverses et couvrent l'ensemble des questions sanitaires de la filière :

- il coordonne les visites sanitaires des piscicultures,
- il a mis en place une carte d'identité sanitaire allant au delà de la réglementation et couvrant 9 maladies,
- il a développé un logiciel permettant de croiser les suivis sanitaire et environnemental,
- il apporte son assistance à ses adhérents dans la constitution des dossiers de demande d'agrément zoosanitaire ou de qualification,
- il a développé une activité de conseil et est en pointe sur la question de sa participation aux nouvelles instances de gouvernance de la santé animale,

- il est impliqué dans des actions de formation et conduit des programmes de recherche finalisée,
- avec l'aide du Conseil Régional Aquitaine, il a développé des programmes volontaires, rédigé une charte de la pisciculture couvrant toutes les problématiques de cette filière (sanitaire, gestion de l'eau, biodiversité etc...).

Le GDS aquacole Breton est lui rattaché à la Fédération régionale de groupements de défense sanitaire (FRGDS) qui regroupe les différentes filières. Il n'en a pas moins été actif et a abouti à des résultats significatifs ; la région est indemne de SHV et de NHI.

Dans d'autres régions, d'autres structures plus légères et ne rassemblant qu'un petit nombre d'adhérents n'en sont pas moins très efficaces et parviennent avec des moyens limités à des résultats remarquables.

Ces structures qui seront les Organismes à Vocation Sanitaire (OVS) du dispositif qui se met en place seront au cœur de la poursuite de l'amélioration de la situation sanitaire de la pisciculture française et des avancées dans l'exercice de mise en œuvre de la directive 2006/88/CE ou du règlement relatif à la santé animale qui viendra la remplacer.

2.4. La Commission européenne

Au niveau des institutions européennes, un travail considérable a été conduit sur les questions de santé animale dans la filière aquacole.

C'est assez naïvement à des Norvégiens qu'a été historiquement confiée cette mission. L'un a mené les négociations qui ont abouti à l'adoption de la directive 2006/88/CE, un autre a piloté l'élaboration des différents textes (décisions et règlements) nécessaires à la mise en œuvre de cette directive. Après quelques hésitations la Commission (DG SANCO) semble décidée à redonner la place qu'elle mérite à cette filière quelque peu négligée au cours de ces dernières années.

Nous retiendrons, car il s'agit là d'une situation très inhabituelle, que la politique de santé animale dans la filière aquacole a été pilotée par un contractuel ressortissant d'un pays qui n'est pas membre de l'Union Européenne, la Norvège étant le pays d'Europe où la pisciculture marine du saumon est un secteur clé.

2.5. Le Ministère de l'Agriculture de l'Agroalimentaire et de la Forêt (MAAF)

2.5.1. Administration centrale

Les questions de santé animale (SA) sont de la compétence de la Direction Générale de l'Alimentation (DGAI). Au cours de la dernière décennie, en lien avec la raréfaction des moyens mobilisables en administration centrale, les questions de santé animale n'ont pas été retenues comme prioritaires et le retard dans la mise en œuvre de la réglementation européenne est important. En 2012 une jeune ISPV leur consacrait une modeste partie de son temps de travail avant de quitter son poste et d'être remplacée par un nouvel agent qui à notre connaissance est déjà sur le départ. Depuis deux ans en raison de divers mouvements de personnes le sujet a donc été quelque peu négligé. Une plus grande continuité dans le suivi de la filière au niveau de la DGAI devrait être envisagée. Un nouvel arrivant vient d'être affecté à cette tâche mais il est encore doté d'un portefeuille diversifié, comprenant en particulier la filière avicole, et ne pourra sans doute pas consacrer un temps suffisant à la pisciculture.

Il est indispensable que, pour un temps à définir (deux/trois ans serait sans doute la bonne séquence), un cadre A+ soit affecté à temps plein à ces questions.

Il aurait pour mission d'achever le travail de transposition de la Directive 2006/88 et de rationaliser les procédures prévues pour les agréments des piscicultures et leur qualifications.

Il conduirait les aménagements de SIGAL et procéderait (si nécessaire et, sans perdre de vue la réécriture en cours au niveau européen du droit relatif à la SA en général et à la SA en aquaculture en particulier) à un balayage des textes français et des ordres de service (OS) couvrant la filière.

Il suivrait donc le travail d'élaboration du Titre II (50 articles) du projet de **Règlement du Parlement Européen et du Conseil relatif à la santé animale** qui est spécifiquement consacré aux animaux aquatiques. Ce travail va se poursuivre au cours des deux ou trois années à venir et il est absolument indispensable qu'il soit attentivement suivi par le même agent sur toute la durée de sa genèse. Dans ce cadre, une consultation régulière des professionnels, des personnes ressources du MAAF et des vétérinaires aquacole doit être envisagée. Il est peu compréhensible d'entendre encore des commentaires étonnés de notre administration sur le contenu de textes EU alors qu'ils ont fait l'objet d'innombrables groupes de travail et de consultations de divers comités. S'il est des éléments obscurs et difficilement interprétables c'est qu'ils ont un historique, sinon il nous revenait de demander les éclaircissements nécessaires, en temps utile.

Les missions de la Direction des Pêches Maritimes et de l'Aquaculture (DPMA), qui relevaient historiquement des attributions du Ministère chargé de l'agriculture, ont été, en mai 2012, transférées au Ministère chargé de l'écologie et du développement durable et de l'énergie (MEDDE). C'est donc ce dernier qui élabore et met en œuvre la politique en matière d'aquaculture, notamment en ce qui concerne la réglementation et le contrôle de ces activités et le financement des entreprises. Le FEAMP (Fonds Européen pour les affaires maritimes et la pêche) en particulier relève désormais des compétences du MEDDE.

<p>Recommandation n°2 : confier ces missions à un cadre A+ qui, à la DGAI, s'y consacrerait à temps plein pendant une période à déterminer (2 ou 3 ans).</p>

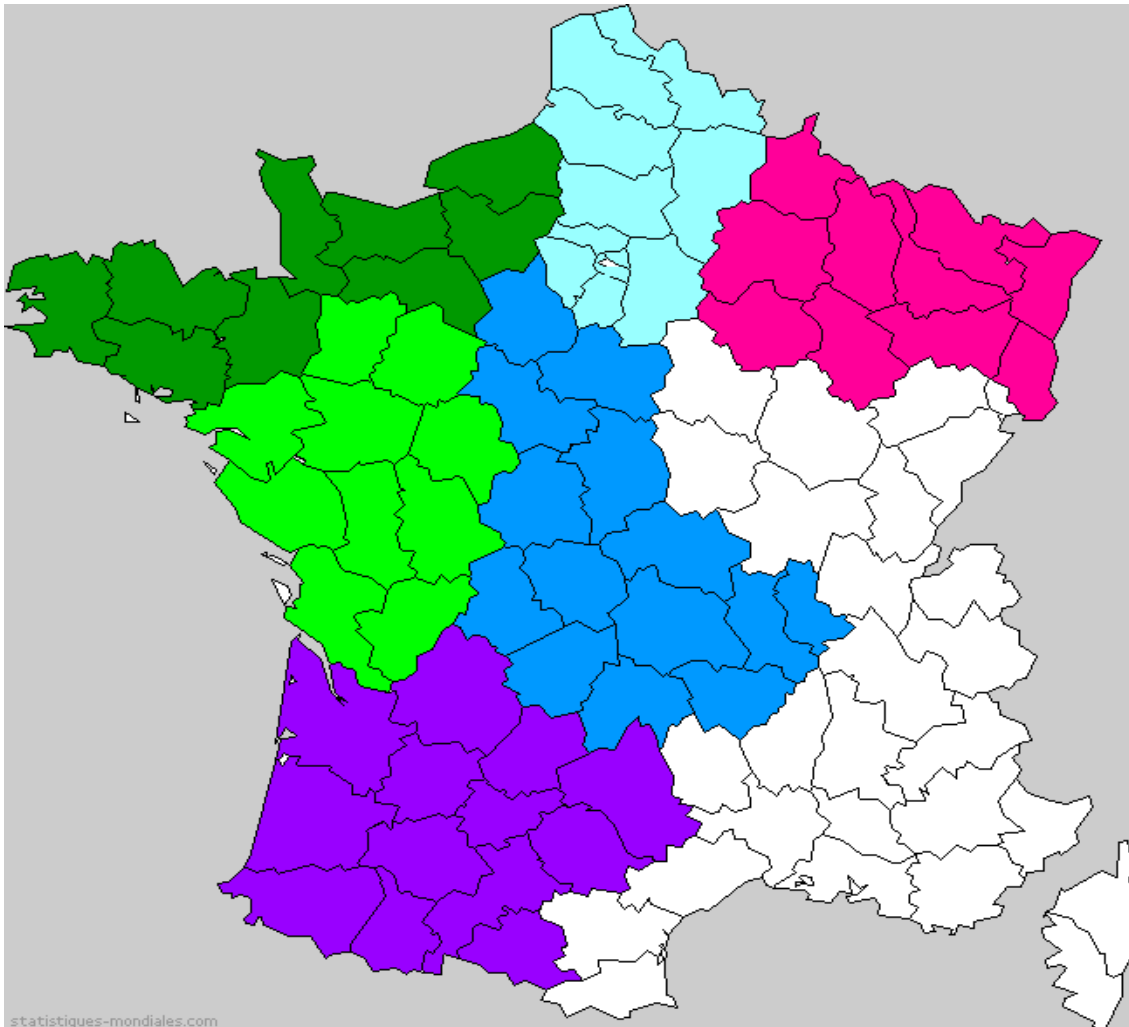
2.5.2. Les services déconcentrés

Les DD(CS)PP sont en charge de la mise œuvre de la politique de SA et des contrôles prévus dans ce domaine.

Dans ces services déconcentrés, les dossiers, comme ceux des agrément zoosanitaires ou les demandes de qualification sont le plus souvent suivis par un technicien des services vétérinaires. L'investissement qu'implique cette filière très spécifique est difficilement supportable dans les départements où la filière n'est représentée que par un petit nombre d'établissements. Nous verrons que si l'aquaculture n'occupe qu'une place encore modeste dans l'économie de l'élevage national, la réglementation sanitaire qui couvre ce secteur est particulièrement foisonnante. Une directive (UE) et un grand nombre de textes d'application européens, des textes de transposition en droit français et des notes de services en nombre, un vademécum pour l'inspection des aquacultures de 190 pages etc...Le travail de mise en œuvre de cet arsenal n'est plus compatible avec les forces disponibles dans la plupart des départements.

Cependant la mise en place du dispositif habituel référents/personnes ressource a permis un début de rationalisation du dispositif.

Un référent national assure la mise en œuvre de la politique sanitaire et le suivi des dossiers particuliers. Il est basé à Caen. En l'absence de coordination par l'administration centrale (par manque de moyen), il est devenu le pilote national de cette politique et l'interlocuteur quasi-exclusif des 9 personnes ressources qui, au début de l'année 2013, assuraient le relais avec les départements. Elles sont désormais réduites à 6 en raison de deux changements d'affectation (voir carte ci-dessous).



**Carte des « régions » des personnes ressource en août 2013
(les régions blanches n'en ont plus)**

2.6. Le Ministère de l'Écologie du Développement Durable et de l'Énergie (MEDDE)

Deux aspects (entre autres) relèvent des compétences du MEDDE :

- la réglementation applicable aux installations classées (ICPE)

Le Code de l'environnement ¹ dispose que les piscicultures d'eau douce (à l'exclusion des étangs empoisonnés où l'élevage est extensif sans nourrissage ou avec un apport de nourriture exceptionnel) dont la capacité de production est supérieure à 20 tonnes relèvent de l'autorisation dont les modalités ont été précisées dans un arrêté² ;

- la réglementation applicable à la protection du patrimoine naturel

Il s'agit en particulier de dispositions relatives au repeuplement des parcours de pêche et des opérations de rempoissonnement et d'alevinage (Article L432-12 du code de l'environnement).

La continuité écologique, s'agissant en particulier de l'effacement des barrages qui s'opposent aux migrations des populations sauvages, en est un des éléments. Nous verrons plus loin les problèmes qui peuvent être rencontrés en la matière, ces barrages ayant été historiquement pris en compte comme des éléments déterminants dans les dossiers de qualification pour les viroses des salmonidés en particulier et leur maintien.

Il est par ailleurs en charge des questions économiques de la filière consécutivement à la migration des compétences de la DPMA du MAAF vers le MED.

2.7. L'OIE

L'Organisation Mondiale de la Santé Animale joue un rôle important en coordonnant la rédaction des codes et manuels aquatiques.

Le Code sanitaire pour les animaux aquatiques établit des recommandations à caractère normatif garantissant la sécurité sanitaire des échanges internationaux. Il aboutit donc indirectement à des dispositions couvrant la surveillance et la qualification des élevages .

Le manuel des tests de diagnostic pour les animaux aquatiques propose une uniformisation des tests pour harmoniser les conditions applicables aux échanges.

Une Commission des animaux aquatiques est en charge de l'élaboration et des modifications de ces deux ouvrages. Elle est présidée par un Français (ex IFREMER) en poste à l'AESA à Parme. Il ne faut surtout pas considérer que c'est un atout car l'influence n'est pas dans son rôle. Si ce n'est déjà fait, il serait utile de prendre l'attache du Président de cette commission pour que des français soient invités aux divers groupes de travail préparant les travaux de cette commission. Ces experts devraient être mobilisés sur le long terme ; il serait donc souhaitable qu'ils soient d'une façon générale recherchés à l'ANSES et que la DGAI soit tenue informée de l'avancée des travaux des groupes auxquels ils participent.

¹ Décret N°2006-942 du 27 juillet 2006 modifiant la nomenclature des installations classées.

² Arrêté du 1^{er} Avril 2008 fixant les règles techniques auxquelles doivent satisfaire les piscicultures d'eau douce soumises à autorisation au titre du livre V du code de l'environnement (rubrique 2130 de la nomenclature des installations classées).

Recommandation n°3 : organiser la présence et la représentation de la France dans les groupes de travail de la Commission « Aquaculture » de l'OIE.

Une coordination de la position européenne lors de l'adoption des ajouts ou modifications de ces code et manuel a lieu chaque année. Cette année la représentante française découvrait le dossier à la veille de la réunion à la DG SANCO. Il serait utile que la participation française à ce groupe soit assurée par ceux qui suivent le travail à l'OIE.

Recommandation n°4 : déléguer à l'ANSES la participation aux groupes de travail UE sur la position commune sur le code et le manuel aquatique. Organiser les modalités de l'information DGAI et de la consultation de la filière par l'expert désigné.

2.8. Les laboratoires

2.8.1. L'Unité de pathologie virale des poissons de l'ANSES à Plouzané (Brest)

Il s'agit d'un outil performant disposant de laboratoires et d'installations expérimentales exceptionnelles et dernièrement rénovés et d'une équipe scientifique de haut niveau récemment recomposée.

C'est le Laboratoire National de Référence (LNR) pour les maladies réglementées des poissons. Il est l'interlocuteur du laboratoire de référence de l'Union Européenne. Ses missions sont donc, entre autres, de coordonner l'activité des laboratoires intervenant dans les diagnostics de routine et d'apporter un appui scientifique à la DGAI.

La participation des experts du laboratoire aux travaux conduits par l'OIE sur le code et le manuel aquatiques a été développée plus haut.

Le LNR s'appuie sur un réseau de sept laboratoires départementaux agréés pour les maladies réglementées des poissons : les LDA du Finistère, de l'Hérault, du Jura, des Landes, de l'Orne, du Pas-de-Calais et de Seine Maritime.

Ces laboratoires ont une longue expérience en matière de pathologies des poissons . Leur champ de compétence va bien au delà des maladies réglementés et ils constituent un élément clé dans la conduite de la politique de santé animale dans la filière aquacole.

2.9. Les agences de l'eau

Les six agences de l'eau mettent en œuvre la directive cadre sur l'eau (DCE). En ce qui concerne les piscicultures il s'agit de concilier, par des aménagements pertinents, le développement durable des activités économiques existantes ou futures et la préservation d'une bonne qualité des eaux .

Les redevances perçues par les agences peuvent être mobilisées pour accompagner les projets d'intérêt général concourant à une amélioration de la qualité des rivières. Au niveau des piscicultures, elles peuvent être affectées à des projets susceptibles d'apporter des améliorations en restaurant la qualité des milieux aquatiques.



Carte des agences de l'eau françaises

2.9.1. L'ONEMA

L'Office national de l'eau et des milieux aquatiques (ONEMA) collecte et traite les données sur l'état des eaux et des milieux aquatiques. Il veille au respect des réglementations concernant l'eau et la pratique de la pêche.

Il exerce plus largement des missions de police dans la perspective de prévenir la dégradation des milieux aquatiques et de contrôler l'activité des usagers dont l'activité pourraient impacter ces derniers.

2.9.2. Les associations agréées de pêche et de protection des milieux aquatiques (AAPPMA)

Plus de 4000 associations ont pour mission de gérer la ressource piscicole et la protection de l'environnement. Elles assurent l'encaissement des cotisations pour les milieux aquatiques.

2.9.3. Les vétérinaires aquacoles et les groupements techniques vétérinaires

Moins d'une dizaine de vétérinaires peuvent se prévaloir de la qualité de « vétérinaire aquacole » sans que ce titre ait une existence formalisée.

Certains ont suivi des formations diplômantes (qui n'existent plus), d'autres sont reconnus sur la base de leur longue expérience dans le domaine de la pathologie des poissons. Ces quelques vétérinaires spécialisés constituent le vivier de compétences en matière de gestion sanitaire de l'aquaculture.

Il existe une association des vétérinaires aquacoles (AVAQ) qui a vocation à faciliter les contacts entre les pisciculteurs et la profession vétérinaire et à organiser les échanges entre spécialistes.

Mais c'est la Commission aquacole de la SNGTV qui, dans une configuration assez voisine, représente le lieu d'échanges entre vétérinaires aquacoles sur les sujets d'actualité ou la réflexion stratégique.

Il n'existe aucune liste formelle de vétérinaires aquacoles sur la base d'une formation diplômante ou de la reconnaissance « par ses pairs ». Le caractère informel de cette procédure ne correspond pas à notre goût prononcé pour les cadres formalisés en tous points, par ailleurs souvent incompatibles avec la réalité d'une situation. Une spécialisation fondée sur le principe anglo-saxon des collèges regroupant dans un premier temps diplômés et expériences pourrait faire l'objet d'une nouvelle réflexion pragmatique.

Recommandation n°5 : réfléchir à la réactivation de la formation spécialisée à l'aquaculture dans les écoles nationales vétérinaires (ENV).

2.10. Commentaires et remarques

2.10.1. La consultation

Une bonne gouvernance nécessite une structure consultative présidée par la DGAI. Sans créer un nouveau comité ou une nouvelle commission, un groupe informel où les différents acteurs seraient équitablement représentés pourrait constituer une alternative opérationnelle. Sur un mode « plateforme » et rejoignant en cela l'initiative du réseau français de santé animale (RFSA), piloté par l'administration centrale, il rassemblerait, sur un rythme semestriel, toutes les parties concernées : CIPA, GDSA, section aquacole du SNGTV, réseau référent national /personnes ressources, ANSES (ANMV et Laboratoire de Plouzané), et LDA, le MEDDE et l'ONEMA.

Il s'agit d'un groupe technique qui à ce stade devrait fonctionner de façon autonome avant qu'une réflexion ne soit engagée sur son positionnement par rapport aux autres instances de consultation existantes en matière de santé animale.

Recommandation n°6 : créer un organe de consultation technique sur les questions de santé animale dans la filière piscicole qui rassemblerait tous les acteurs de la filière.

2.10.2. La rédaction des projets de textes réglementaires

Il n'est pas opportun que le travail d'élaboration du droit national soit confié au référent national. Cette mission de transposition des textes EU en droit français doit revenir aux agents de la DGAI qui participent aux groupes de travail au niveau EU (Commission et Conseil).

Cet exercice ne peut être que la prérogative de la DGAI. Elle nécessite au niveau central un cadre A+ pour une période limitée de deux ou trois ans (besoin que nous développerons par ailleurs).

Par contre, le référent national pourra utilement être mobilisé pour l'élaboration des ordres de services.

En ce qui concerne spécifiquement les questions de mise en œuvre de la réglementation, il est nécessaire de faire un point sur les missions respectives des acteurs concernés dans le cadre du nouveau dispositif de santé animale né des États Généraux du Sanitaire et sur les contraintes communautaires, en particulier en ce qui concerne le règlement (CE) n° 882/2004³ sur les contrôles officiels.

Recommandation n°7 : recentrer l'élaboration du droit national au niveau de la DGAI.

2.10.3. Les OVS

Nous avons vu que différents « historiques » existaient en matière de coordination des actions de santé animale dans la filière aquacole. Un GDS autonome en Aquitaine ayant largement fait ses preuves tout comme la section aquacole de la FRGDS Bretagne dans une autre configuration organisationnelle.

Ailleurs, des structures existent sous diverses formes avec différents niveaux de coordination.

Dans la mise en place des OVS, la spécificité de la filière aquacole devra être prise compte. En effet le découpage administratif ne correspond pas à une approche rationnelle des questions sanitaires en aquaculture. Ces dernières doivent être abordées sur une base géographique (bassins versants).

Le découpage régions/départements n'est sans doute pas pertinent. Une logique du type de celle des agences de l'eau est peut-être à envisager. Une coordination nationale serait alors à considérer (OVS nationale ?).

2.10.4. Les vétérinaires habilités et mandatés

La surveillance et le suivi des agréments zoosanitaires reviendra au vétérinaire habilité désigné par chaque pisciculteur (ou son GDS).

Lorsqu'un suivi permanent de l'élevage est réalisé dans la perspective d'une prescription sans examen clinique, il ne devra pas être déconnecté de la surveillance telle que prévue dans la Directive 2006/88. Les visites devront comporter ce double aspect.

En cas de nécessité, lorsque devront être prises des mesures de police, le préfet mandatera par contrat un vétérinaire qui pourra être le vétérinaire habilité de l'exploitation.

La délivrance des certificats est aujourd'hui, pour chaque exploitation, réalisée par les DDI. Le problème de « timing » de l'examen clinique par un vétérinaire reste donc entier. À l'avenir la certification devrait être réalisée par un vétérinaire mandaté qui pourra être, dans certaines circonstances, le vétérinaire habilité de l'exploitation.

Il reste le délicat problème des contrôles officiels tels que définis dans le règlement (CE) 882/2004. Leur rythme devra faire l'objet d'une réflexion, la Directive 2006/88 ne proposant sur ce point qu'une recommandation. Le niveau de risque de chaque établissement devrait permettre des aménagements. Ce point devra être abordé avec la DG SANCO.

³ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux.

Ces contrôles officiels peuvent continuer à être réalisés par des agents des DD(CS)PP. Il serait cependant utile d'explorer les possibilités offertes par l'article 5 du règlement (CE) n°882/2004.

Article 5 :

Délégation de tâches spécifiques liées aux contrôles officiels

1. L'autorité compétente peut déléguer des tâches spécifiques liées aux contrôles officiels à un ou plusieurs organismes de contrôle, conformément aux paragraphes 2 à 4. Une liste des tâches pouvant ou ne pouvant pas être déléguées peut être établie conformément à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 3. Toutefois, les activités visées à l'article 54 ne peuvent pas faire l'objet d'une telle délégation.

2. L'autorité compétente peut déléguer des tâches spécifiques à un organisme de contrôle déterminé uniquement si :

a) les tâches pouvant être exécutées par l'organisme de contrôle et les conditions dans lesquelles il peut les exécuter ont fait l'objet d'une description précise ;

b) il est prouvé que l'organisme de contrôle:

i) possède l'expertise, l'équipement et les infrastructures nécessaires pour exécuter les tâches qui lui ont été déléguées;

ii) dispose d'un personnel dûment qualifié et expérimenté en nombre suffisant,

et

iii) est impartial et n'a aucun conflit d'intérêts en ce qui concerne l'exercice des tâches qui lui sont déléguées;

c) l'organisme de contrôle travaille et est accrédité conformément à la norme européenne EN 45004 "Critères généraux pour le fonctionnement des différents types d'organismes procédant à l'inspection" et/ou à toute autre norme plus pertinente aux fins des tâches déléguées en question;

d) les laboratoires opèrent conformément aux normes visées à l'article 12, paragraphe 2;

e) l'organisme de contrôle communique les résultats des contrôles effectués à l'autorité compétente à intervalles réguliers et à la demande de cette dernière. Lorsque les résultats des contrôles révèlent ou font soupçonner un manquement, l'organisme de contrôle en informe immédiatement l'autorité compétente;

f) une coordination efficace et effective entre l'autorité compétente ayant donné délégation et l'organisme de contrôle est assurée.

3. Les autorités compétentes qui délèguent des tâches spécifiques à des organismes de contrôle organisent, si nécessaire, des audits ou des inspections de ces organismes. S'il ressort d'un audit ou d'une inspection que ces organismes ne s'acquittent pas correctement des tâches qui leur ont été déléguées, la délégation peut être retirée. Le cas échéant, la délégation est retirée sans délai si l'organisme de contrôle ne prend pas en temps utile des mesures correctives adéquates.

4. Tout État membre souhaitant déléguer une tâche de contrôle spécifique à un organisme de contrôle en informe la Commission. Cette notification contient une description détaillée des éléments suivants:

a) l'autorité compétente appelée à déléguer la tâche;

b) la tâche à déléguer,

et

c) l'organisme de contrôle auquel la tâche serait déléguée.

Un organisme accrédité qui pourrait être national, rassemblant les compétences nécessaires et répondant aux normes européennes EN 45004 resterait dans ce cas à construire.

3. La réglementation européenne et nationale

La réglementation applicable à la santé animale dans le domaine de l'aquaculture est cadrée dans ses moindres détails par un train de textes européens couvrant la mise sur le marché. Elle ne fixe donc pas de règles applicables aux seuls échanges entre États membres mais également à tous les mouvements effectués sur le territoire national.

Le socle en est la Directive 2006/88/CE qui fixe :

- les mesures de police devant être mises en place en cas de foyer de certaines maladies ;
- les mesures de surveillance devant être mises en œuvre pour assurer un suivi pertinent des élevages. Ce suivi doit permettre de mettre à la disposition de toutes les parties prenantes (services officiels, professionnels etc...) une information fiable sur la situation sanitaire de tous les élevages ;
- les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les poissons vivants et les produits mis sur le marché ou introduits sur le territoire de l'Union.

Plusieurs textes d'application (règlements et décisions, donc applicables sans transposition) viennent préciser différents points du dispositif.

Il s'agit d'un ensemble réglementaire extrêmement complexe qui vise à couvrir toutes les situations, les mouvements nationaux comme les échanges et les importations.

Nous n'avons pas l'ambition dans les lignes qui suivent d'en faire une analyse exhaustive mais de tenter d'en dégager les principes généraux et les points particuliers qui font débat dans la mise en œuvre, en France, de cette réglementation.

3.1. Le champ d'application de la directive 2006/88/CE

La directive couvre les questions de santé animale dans tous les élevages aquacoles et dans tous les établissements de transformation des produits qui en sont issus .

Un point reste à éclaircir : il s'agit de savoir si les étangs sont couverts par cette réglementation. La directive 2006/88/CE définit une exploitation aquacole comme « toute entreprise publique ou privée assurant, dans un but lucratif ou non, toute activité liée à l'élevage, l'exploitation ou la culture d'animaux d'aquaculture ».

Un étang où les poissons, fussent-ils introduits à l'occasion d'un rempoissonnement, vivent une « vie sauvage » sont-ils visés ?

La réponse des services de la Commission, interrogée sur ce point, n'a pas dissipé l'ambiguïté de cette définition. Le doute persiste donc.

Dans l'immédiat, afin de ne pas retarder l'achèvement de la mise en œuvre de la directive, il serait utile de limiter le champ de l'agrément zoosanitaire (AZS détaillé ci-dessous) aux seuls piscicultures, centres d'allotements des négociants et aux établissements de transformation.

Ceci ne doit bien sûr pas exclure les démarches volontaires des propriétaires d'étangs souhaitant être agréés pour des raisons commerciales.

Recommandation n°8 : dans un premier temps, mettre fin au débat sur le champ de la Directive 2006/88 pour parachever l'exercice « agrément zoosanitaire » en cours, en limitant son caractère obligatoire aux seules piscicultures, centres de tri et établissements de transformation. Extraire de SIGAL la liste de ces établissements agréés et la publier sur le site du ministère. Prendre les dispositions pour créer un lien vers le site de la DG SANCO.

3.2. La surveillance

En ce qui concerne la surveillance et la prévention, la directive 2006/88/CE établit, dans sa version anglaise, un principe d' « autorisation » des piscicultures.

Article 4

Authorisation of aquaculture production businesses and processing establishments

1. Member States shall ensure that each aquaculture production business is duly authorised by the competent authority in accordance with Article 5.

Cette « autorisation » est devenue « agrément » dans la version française de la directive. Cet « agrément » est enfin devenu « agrément zoosanitaire » (AZS) dans les textes de transposition de droit français pour le distinguer de l'agrément sanitaire couvrant la sécurité sanitaire des aliments, les piscicultures étant souvent associées à des unités de transformation de leurs produits (filetage, fumage etc...).

Dérogation à l'AZS dans la directive: les installations ci-dessous ne sont soumises qu'à une simple procédure d'enregistrement :

- « - les installations autres que les exploitations aquacoles, détenant des animaux aquatiques sans intention de les mettre vivants sur le marché ;
- les pêcheries récréatives avec repeuplement ;
- les exploitations aquacoles qui mettent sur le marché, en petites quantités, des animaux d'aquaculture vivants destinés exclusivement au consommateur final ou au commerce de détail local *fournissant directement le consommateur final* ».

Cette traduction d' « autorisation » par agrément n'est sans doute pas étrangère aux divers malentendus qui ont été à l'origine du retard que nous avons enregistré dans la mise en œuvre de ce texte.

L'esprit de la directive est de n'autoriser que les élevages dûment déclarés et remplissant des obligations minimales en ce qui concerne les questions de santé animale : enregistrement des entrées et des sorties, mise en place de bonnes pratiques d'hygiène, suivi des mortalités et mise en œuvre d'un programme surveillance sanitaire.

Il s'agit de construire une image sanitaire précise de la filière sur l'ensemble du territoire de l'Union Européenne et de préciser les modalités de son suivi. Toutes ces données relatives à la situation sanitaire des piscicultures devraient par ailleurs être accessibles à tous les acteurs de la filière sur le site de la Commission pour leur permettre de gérer le maintien du statut sanitaire de leurs élevages (en particulier les mouvements) en toute connaissance de cause.

Au sens de la directive il faut distinguer l'agrément d'un élevage de son statut sanitaire. L'agrément vise la surveillance et donc la connaissance du statut de chaque établissement. Une ferme aquacole peut être agréée sans être indemne des maladies réglementées. L'agrément signifie seulement que son statut sanitaire est connu. Et non pas qu'elle est indemne de telle ou telle maladie réglementée.

L'agrément suppose un programme de surveillance mais ce dernier n'a pas pour objet l'acquisition du statut indemne. Pour chaque élevage, le programme de surveillance est établi en fonction de son statut et sur la base d'une analyse de risque. L'objectif poursuivi étant de créer un cadre suffisamment détaillé pour permettre une connaissance précise de chaque situation afin de prendre les mesures contrôle pertinentes (tableau page 25).

PARTIE B

Surveillance et inspections recommandées dans les fermes aquacoles et les parcs à mollusques

Espèces présentes	Statut sanitaire selon la partie A	Niveau de risque	Surveillance	Fréquence des inspections recommandée par l'autorité compétente (article 7)	Fréquence des inspections recommandée par les services compétents en matière de santé des animaux d'aquaculture (article 10)	Exigences spécifiques concernant les inspections, l'échantillonnage et la surveillance nécessaires pour maintenir le statut sanitaire	Commentaires
Aucune espèce sensible aux maladies répertoriées à l'annexe IV	Catégorie I Déclaré «indemne de la maladie» en vertu de l'article 49, paragraphe 1, point a) ou b), ou de l'article 50, paragraphe 1, point a) ou b).	Faible	Passive	Une tous les quatre ans	Une tous les quatre ans	Exigences spécifiques pour le maintien du statut «indemne de la maladie» conformément à l'article 52.	La fréquence des inspections recommandée s'applique sans préjudice des exigences spécifiques indiquées pour chaque statut sanitaire. Toutefois, ces inspections et échantillonnages doivent être combinés autant que possible avec les inspections prévues aux articles 7 et 10.
Espèces sensibles à une ou plusieurs maladies répertoriées à l'annexe IV	Catégorie I Déclaré «indemne de la maladie» en vertu de l'article 49, paragraphe 1, point c), ou de l'article 50, paragraphe 1, point c).	Élevé	Active, ciblée ou passive	Une par an	Une par an	Exigences spécifiques conformément à l'article 44, paragraphe 1.	Les inspections effectuées par l'autorité compétente visent à vérifier la conformité avec la présente directive conformément à l'article 7. Les inspections effectuées par les services qualifiés en matière de santé des animaux aquatiques visent à contrôler le statut sanitaire des animaux, à conseiller les responsables de l'exploitation aquacole sur les questions liées à la santé des animaux et, le cas échéant, à prendre les mesures vétérinaires qui s'imposent.
		Moyen		Une tous les deux ans	Une tous les deux ans		
		Faible		Une tous les quatre ans	Une tous les deux ans		
	Catégorie II N'est pas déclaré «indemne de la maladie» mais relève d'un programme de surveillance approuvé conformément à l'article 44, paragraphe 1.	Élevé	Ciblée.	Une par an	Une par an	Exigences spécifiques conformément à l'article 44, paragraphe 2.	
		Moyen		Une tous les deux ans	Une tous les deux ans		
		Faible		Une tous les quatre ans	Une tous les deux ans		
	Catégorie III N'est pas connu comme étant infecté, mais ne relève pas d'un programme de surveillance permettant d'obtenir le statut «indemne de maladie».	Élevé	Active	Une par an	Trois par an	Exigences spécifiques conformément à l'article 44, paragraphe 2.	
		Moyen		Une par an	Deux par an		
		Faible		Une tous les deux ans	Une par an		
	Catégorie IV N'est pas connu comme étant infecté, mais relève d'un programme d'éradication approuvé conformément à l'article 44, paragraphe 2.	Élevé	Ciblée.	Une par an	Une par an	Exigences spécifiques conformément au chapitre V.	
		Moyen		Une tous les deux ans	Une tous les deux ans		
		Faible		Une tous les quatre ans	Une tous les deux ans		
Catégorie V Connu comme étant infecté. Relevant des mesures minimales de lutte contre la maladie prévues au chapitre V.	Élevé	Passive	Une tous les quatre ans	Une par an	Exigences spécifiques conformément au chapitre V.		
	Moyen		Une tous les quatre ans	Une tous les deux ans			
	Faible		Une tous les quatre ans	Une tous les quatre ans			

La décision 2008/896/EC précise les lignes directrices à prendre en compte pour les programmes de surveillance. Elle donne des orientations sur les facteurs de risque à prendre en considération pour déterminer le niveau de risque des élevages : élevages dans le voisinage, mouvements de poissons, espèces concernées, dispositif de biosécurité en vigueur, possibilité d'extension de la maladie etc...

Un modèle de classification du risque y est précisé (faible/moyen/ élevé).

Ceci aurait dû aboutir à l'établissement, par chaque État membre, d'une liste accessible sur Internet de tous les élevages autorisés ou plutôt, agréés. Nous en sommes loin.

La page du site de la DG SANCO ne liste que la moitié des États membres. De plus elle renvoie à des sites nationaux peu exploitables lorsqu'ils sont en langue nationale. Les liens ne sont pas toujours opérationnels. La France ne figure pas dans cette liste ; nous verrons plus loin les causes de ce retard.

En France, le cadre réglementaire est fixé par un arrêté (AM modifié du 8 juin 2006). Les modalités d'attribution de l'AZS ont fait l'objet d'une note de service (DGAI/SDSPA/N2011-8092 du 13 avril 2011).

Remarque : l'arrêté du 8 juin 2006 visait originellement l'agrément sanitaire (au sens hygiène des denrées) des établissements mettant sur le marché des denrées animales et d'origine animale. Dans un souci de simplification, les dispositions relatives à l'agrément zoosanitaire (qui ne couvre que le seul champ de la santé animale en aquaculture), y ont été incluses. Il n'y a pas d'agrément pour les établissements de production primaire pour les autres filières. Ce texte hybride (santé animale en aquaculture, sécurité sanitaire des aliments) est à l'origine d'une grande confusion sur les dossiers AZS. Cette double nature est à éviter à l'avenir, d'autant plus qu'au plan du droit EU les deux sujets sont bien distingués.

La note de service du 13 avril 2011 détaille les éléments du dossier de demande d'agrément (annexe1)

Pour faciliter la tâche des pisciculteurs, un modèle de demande d'agrément zoosanitaire a été réalisé par le CIPA et la Fédération Française d'Aquaculture qui assistent leurs adhérents dans la constitution de ces dossiers. Il a été validé par la DGAI. Il correspond à l'objectif poursuivi par la directive mais il n'est pas certain que tous les pisciculteurs aient accès à ces facilités.

Un vadémécum d'inspection dans la filière aquacole a par ailleurs été rédigé. Ce vadémécum de 190 pages couvre à la fois les questions de santé animale et d'hygiène des denrées alimentaires, les piscicultures étant souvent associées à des ateliers de transformation. Il permet le renseignement de la grille d'inspection que les inspecteurs doivent entrer dans SIGAL (annexe 2 : grille « inspection d'une pisciculture »).

Il est extrêmement complexe, bien que cette remarque ne soit pas spécifique à cette filière et soit propre à une certaine dérive de l'assurance qualité.

Par ailleurs, comme il couvre à la fois les questions de santé animale et le champ de la sécurité sanitaire des aliments il est source de confusion lorsqu'il est pris comme base du dossier « Agrément Zoosanitaire » dont le champ est la seule santé animale en aquaculture.

3.3. Le retard de la mise en œuvre du dispositif

3.3.1. La base juridique

L'agrément zoosanitaire étant de fait une autorisation, un décret doit être pris, sur la base de l'article L201-4 du Code rural et de la pêche maritime, pour le rendre obligatoire et achever l'exercice en cours.

Un projet de décret a déjà été rédigé.

Il nous semble devoir être retravaillé. L'exposé des motifs doit en particulier être revu ainsi que les renvois à des arrêtés pour en préciser le champ d'application.

Article L201-4 du Code rural

L'autorité administrative prend toutes mesures de prévention, de surveillance ou de lutte relatives aux dangers sanitaires de première catégorie. Elle peut prendre de telles mesures pour les dangers de deuxième catégorie.

A ce titre, elle peut, notamment :

- 1° Imposer à certains propriétaires ou détenteurs d'animaux, de denrées d'origine animale ou d'aliments pour animaux, ainsi qu'à certains propriétaires ou détenteurs de végétaux, des mesures particulières de contrôle adaptées à ces dangers ;
- 2° Soumettre, en fonction des dangers sanitaires et des types de production, les propriétaires ou détenteurs d'animaux ou de végétaux à un agrément sanitaire, à des obligations de déclaration de détention, d'activité, d'état sanitaire, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État ;
- 3° Soumettre à un agrément les personnes intervenant dans la mise en œuvre des mesures de prévention, de surveillance ou de lutte prévues au présent article.

Recommandation n°9 : revoir le projet de décret « agrément zoosanitaire » dans le cadre d'un groupe élargi intégrant des juristes et des professionnels.

3.3.2. Le programme de surveillance

L'agrément suppose qu'un programme de surveillance a été mis en œuvre.

Dans les zones non indemnes les pisciculteurs ont craint que ce programme ne mette en évidence des infections chroniques économiquement non significatives et que ces découvertes entraînent des mesures de lutte très préjudiciables aux entreprises et non indemnisées. Des exemples malheureux les ont confortés dans cette crainte. Il convient donc d'être très clair sur ce point qui sera abordé dans le chapitre mesures de lutte.

3.3.3. Qualification

Dans un deuxième temps, après avoir précisé la connaissance que chaque État membre doit avoir de l'ensemble de la filière, l'objectif de l'édifice réglementaire est d'établir une liste des territoires (pays, zones ou compartiments) indemnes. Il s'agit de consolider les acquis en protégeant ces territoires et d'inciter les autres à entrer dans la logique de la qualification.

Recommandation n°10 : avoir en perspective l'obtention d'un statut indemne national pour les maladies de première catégorie, mais en progressant par étapes en tenant compte de la faisabilité et du rapport coût-bénéfice.

Lors de notre dernière consultation du site de la DG SANCO (juillet 2013) seuls 9 états membres, dont la France, avaient rempli leurs obligations sur ce point et fourni des données cohérentes sur leurs zones indemnes. Mais, en ce qui concerne la France, ce site réoriente la consultation sur une liste accessible sur le site du MAAF qui n'est pas à jour, les élevages français réinfectés dans les premiers mois de l'année 2013 y figurant toujours comme qualifiés.

Il est à signaler que pour une partie des États membres les liens du site de la DG SANCO ne sont pas fonctionnels.

Si le but est de faire en sorte qu'une information fiable, actualisée soit accessible à tous afin de faciliter les décisions des opérateurs et les contrôles des autorités compétentes, un long chemin reste à parcourir.

Recommandation n°11 : faire en sorte que la liste des zones, compartiments ou piscicultures français « indemnes » soit accessible via le site EU et soit actualisée au gré des événements sanitaires survenant sur le territoire.

Une difficulté particulière est signalée par les professionnels lorsqu'ils souhaitent entrer dans une procédure de qualification.

En effet il est unanimement reconnu que les textes prévoient que l'entrée d'un élevage dans un protocole de qualification implique qu'il ne peut plus se fournir (œufs, alevins, poissons vivants) que dans des élevages indemnes.

Bien que ce principe (techniquement fondé) ne figure pas explicitement dans le corps du texte de la Directive 2006/88/CE, il apparaît indirectement dans une annexe (Annexe III partie A). Dans les textes français il apparaît indirectement dans les articles 32 et 33 de l'arrêté du 4 novembre 2008.

À la lettre ceci signifie que plusieurs piscicultures travaillant ensemble dans un système de production intégré, et échangeant donc régulièrement des poissons vivants, se trouvent, lorsqu'elles se lancent dans un protocole de qualification, dans la situation absurde de ne plus pouvoir échanger entre elles, l'entrée dans le programme impliquant qu'elles ne peuvent introduire que des poissons provenant d'élevages indemnes. Or aucune d'entre elles ne l'est.

Il est nécessaire de mettre un terme au débat sur cette question en utilisant les possibilités d'interprétation de la directive 2006/88/CE et de décider que des élevages se trouvant dans cette situation constituent un compartiment au sens de la directive en ce qu'ils procèdent d'un même système de biosécurité.

Recommandation n°12 : lorsque plusieurs élevages procèdent à des échanges réguliers dans le cadre d'un système de production intégré, il conviendrait de les considérer comme appartenant à un même compartiment lorsqu'ils entrent ensemble dans un protocole de qualification et, en conséquence, de les autoriser à continuer à échanger entre eux du matériel vivant (jusqu'à qualification de l'ensemble).

3.3.4. La procédure de reconnaissance de la qualification d'une pisciculture au niveau européen

Nous atteignons là des sommets en terme de complexité procédurale consécutive à l'absence de confiance entre États membres.

Ne pouvant se résoudre à reconnaître mutuellement les qualifications délivrées par les autorités nationales, les États membres ont opté pour une réglementation prévoyant, pour toute nouvelle demande de reconnaissance, une déclaration au cas par cas, assortie d'un dossier complet consultable sur le web des institutions européennes, dans l'attente d'un avis du comité de réglementation concerné (CPCASA-voir encadré ci-dessous). En d'autres termes chacun conserve le pouvoir de contester les demandes soumises par un État membre.

On sent ici la position dominante des États membres qui était indemnes « historiquement » lors de l'adoption de la directive.

Mais il n'échappera à personne qu'un dossier rédigé en polonais ou en magyar est difficilement exploitable bien que juridiquement accessible sur Internet.

Article 50 de la Directive 2006/88

2. Un État membre soumet la déclaration visée au paragraphe 1 au comité permanent de la sécurité de la chaîne alimentaire et de la santé animale, selon la procédure définie ci-après :

a) la déclaration est étayée par des éléments de preuve sous une forme à déterminer selon la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, et elle peut être consultée par voie électronique par la Commission et les États membres, aux conditions définies à l'article 59 ;

b) la Commission inscrit, pour information, la notification de la déclaration à l'ordre du jour de la prochaine réunion du comité visé à l'article 62, paragraphe 1. La déclaration prend effet soixante jours après la date de ladite réunion ;

c) pendant cette période, la Commission et les États membres peuvent demander à l'État membre déclarant de fournir des précisions ou des informations supplémentaires sur les éléments de preuve à l'appui de la déclaration ;

d) lorsqu'un État membre au moins ou la Commission adresse, pendant la période visée au point b), des observations écrites faisant apparaître des craintes objectives importantes concernant les éléments de preuve, la Commission et les États membres concernés examinent conjointement les éléments de preuve fournis en vue de répondre à ces craintes. Dans ce cas de figure, la période visée au point b) peut être prolongée de trente jours. Les observations susvisées sont communiquées à l'État membre déclarant et à la Commission ;

e) en cas d'échec de l'arbitrage visé au paragraphe 2, point d), la Commission peut décider de procéder à une inspection sur place, conformément à l'article 58, afin de déterminer si la déclaration qui a été transmise remplit les critères énoncés au paragraphe 1, à moins que l'État membre déclarant ne retire sa déclaration ;

f) au besoin, en fonction des résultats obtenus, une décision conforme à la procédure visée à l'article 62, paragraphe 2, est prise aux fins de suspendre l'auto-déclaration du statut "indemne de la maladie" pour la zone ou le compartiment concerné.

Des dossiers de demandes sont donc régulièrement adressés à la Commission dans la perspective de la qualification d'élevages français. Les dossiers devant être accessibles aux services des autres États membres, ils sont disponibles sur le site du ministère. Leur accès n'est cependant pas des plus simple et l'itinéraire pour les atteindre est décourageant (voir encadré ci-dessous extrait d'un message transmis aux autorités européennes).

Please kindly find at: <https://appli.agriculture.gouv.fr/>

The login is: CVO.UE

The password is: gorelo02

By following this path, after the first identification:

intranet MSI Then, second identification

Caution : login and password must be entered on the first two pages to access the path specified.

Then:

Programmes de référence> SPR13 - Action sanitaire en élevage aquacole> Aquaculture> Déclaration des statuts indemnes sur la base d'une surveillance ciblée> 2013.

Il est urgent de simplifier cette mise en ligne des dossiers de demandes de qualification en faisant en sorte qu'ils soient facilement accessibles.

Recommandation n°13 : simplifier l'accès, sur le site ministériel, aux dossiers de demande de qualification.

3.4. Les mesures de lutte

La directive 2006/88/CE établit une liste de maladies devant faire l'objet de mesures de lutte. Elle distingue dans ce dispositif les maladies «non exotiques» (ou existant déjà sur le territoire de l'Union) des maladies «exotiques» n'existant pas sur le territoire de l'Union et susceptibles d'être introduites par les importations.

Dans les deux cas, les mesures minimales de lutte devant être prises lors de suspicion ou de confirmation sont précisées.

En ce qui concerne les maladies «non exotiques», ces mesures sont adaptées aux circonstances, en particulier en fonction du statut de la zone ou du compartiment où la maladie a été confirmée. Les mesures sont moins sévères lorsque le foyer se trouve en zone non indemne.

Article 39 de la Directive 2006/88/CE

...

Si la présence d'une maladie non exotique répertoriée à l'annexe IV, partie II, est confirmée dans un État membre, une zone ou un compartiment non déclarés indemnes de cette maladie, l'État membre concerné prend des mesures afin d'empêcher la propagation de la maladie.

Ces mesures consistent au minimum:

- a) à déclarer infectés la ferme aquacole ou le parc à mollusques en cause;
- b) à établir une zone de confinement appropriée pour la malade concernée, assortie d'un périmètre de protection et d'un périmètre de surveillance, autour de la ferme aquacole ou du parc à mollusques déclarés infectés;
- c) à restreindre les mouvements des animaux d'aquaculture en provenance de la zone de confinement de manière que ces animaux puissent exclusivement:
 - i) être introduits dans des fermes ou des parcs à mollusques dans les conditions prévues à l'article 12, paragraphe 2,
 - ou
 - ii) être capturés ou ramassés puis mis à mort en vue de la consommation humaine dans les conditions prévues à l'article 33, paragraphe 1;

d) à assurer l'enlèvement et l'élimination des poissons et des crustacés morts, sous la supervision de l'autorité compétente, conformément aux dispositions du règlement (CE) no 1774/2002 et selon un calendrier approprié, défini en fonction du type de production concerné et du risque que posent ces animaux morts en termes de propagation de la maladie

Ces dispositions permettent un traitement adapté des foyers survenant dans une zone non indemne. Elles prennent en compte les aspects économiques de ces opérations tout en s'inscrivant dans le cadre d'une gestion du risque pertinente .

Ceci devrait être pris en considération lorsque des foyers sont mis en évidence dans des régions de France non indemnes afin de moduler les dispositions des APDI et d'éviter des mesures disproportionnées. La directive permet d'agir avec discernement et de ne pas intervenir dans l'urgence lorsque le contexte ne le justifie pas.

Recommandation n°14-1 : lors de foyer en zone non indemne, éviter de prendre des mesures disproportionnées allant au delà des dispositions de la directive 2006/88 (et de ses textes d'application).

Enfin, la réglementation prévoyant que les abattages réalisés dans le cadre de mesures de police doivent se faire dans des établissements agréés à cet effet, une consultation de la profession doit être envisagée rapidement pour que soient listés ces établissements. Nos services, confrontés à un foyer, ont été amenés à prendre l'attache des autorités belges et allemandes pour procéder à ces abattages, en raison de l'absence d'établissement français agréé à cet effet.

Recommandation 14-2 : établir la liste des établissements agréés pour l'abattage des poissons en cas de foyer infectieux.

3.5. Le recouvrement de statut après infection

Un document SANCO (SANCO 6084/2009 rev4) pris pour application de la directive 2006/88/EC précise différents points relatifs au recouvrement de son statut par un élevage ayant connu une infection. Ce texte n'a pas encore de statut car il n'a pas encore été soumis au vote du Comité ad hoc.

Cette question reste à ce jour assez mal cernée en l'absence de texte européen, en particulier lorsqu'une infection survient dans une zone indemne. Nous avons croisé ce cas dans la région Poitou-Charentes où un pisciculteur ayant connu un foyer de SHV, une incertitude persistait sur la date à laquelle il pourrait recouvrer son statut indemne. Il nous semble que le document SANCO/6084/2009 rev4 aurait permis une réponse plus précise sachant que cette pisciculture se trouvait sur une résurgence et qu'une mise à sec et une désinfection avaient été réalisées. Des poissons sentinelles avaient par ailleurs été mis dans plusieurs bassins.

Extrait du Document SANCO/6084/2009 rev4:

II.2.2.2 Regaining disease freedom for continental compartments comprising one single farm previously being disease free

A continental compartment comprising one single farm with a previous disease free health status (category I) with regard to VHS and/or IHN, whose health status with regard to those diseases is independent of the surrounding natural waters, and whose category I status have been withdrawn, may regain it immediately after the competent authority has confirmed that the following conditions are complied with:

- (a) the confirmed infected farm with VHS and/or IHN is emptied, cleansed, disinfected and fallowed; the duration of the fallowing period shall be at least 6 weeks;
- (b) the confirmed infected farm with VHS and/or IHN has been restocked with fish sourced from Member States, zones or compartments with a category I health status with regard to VHS and/or IHN.

3.6. La réglementation française en dehors du champ de la santé animale

3.6.1. Le repeuplement des rivières et des plans d'eau

Il s'agit d'un aspect très important, ces opérations de réempoissonnement étant réalisées sans que soient respectées les règles minimales de prévention des épizooties. Les pisciculteurs se considèrent souvent comme mal protégés des risques sanitaires que représentent les introductions de poissons vivants dans les rivières et les plans d'eau, aux fins de repeuplement.

Dans le Code de l'environnement, l'article L-432-12 dispose qu'«est puni d'une amende de 9 000 € le fait d'introduire dans les eaux mentionnées par le présent titre, pour réempoissonner ou aleviner, des poissons qui ne proviennent pas d'établissements de pisciculture ou d'aquaculture agréés dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État».

Mais malheureusement, l'agrément visé, délivré par le préfet du lieu où est situé l'établissement, reste mal défini.

Article R432-14 du Code de l'environnement :

L'agrément est subordonné à l'engagement écrit pris par l'exploitant de respecter les obligations suivantes :

- 1° accompagner toute fourniture d'un document justifiant l'identité de l'exploitant ;
- 2° ne fournir que des lots de poissons ne présentant pas de vices apparents ;
- 3° ne fournir des lots de poissons susceptibles de provoquer des déséquilibres biologiques et dont la liste est fixée par l'article R. 432-5 qu'au détenteur de l'autorisation mentionnée à l'article L. 436-9 ;

4° déclarer sans délai au préfet toute mortalité anormale constatée dans son établissement ;
5° accepter toutes les visites effectuées par le directeur des services vétérinaires ou son représentant.

Une fois encore on renvoie à des dispositions sanitaires, afin de ne pas être tenu pour responsable d'un éventuel préjudice subi par autrui, mais sans aller jusqu'à une référence précise à un dispositif existant en matière de santé animale qui pourrait se révéler contraignant pour certains acteurs de la filière.

Faire en sorte que les deux dispositifs (préservation des milieux d'une part et questions sanitaires d'autre part) croisent de façon cohérente relève du simple bon sens.

Recommandation n°15 : lorsque l'agrément zoosanitaire (AZS) aura fait l'objet d'un décret pris sur la base de l'article L201-4 du code rural, il conviendra de prendre les dispositions réglementaires nécessaires pour que l'agrément «repeuplement» défini à l'article R432-14 du code de l'environnement ne soit accordé qu'aux élevages disposant d'un agrément zoosanitaire.

Dans un deuxième temps, il conviendra de réglementer les introductions dans les zones ou compartiments qualifiés **indemnes** en ne les autorisant qu'avec des poissons provenant d'élevages indemnes.

Une disposition de l'arrêté du 4 novembre 2008 (police sanitaire) couvre cette question, mais à un niveau réglementaire insuffisant.

Article 10 paragraphe 4 de l'arrêté du 4 novembre 2008 :

4. Les animaux d'aquaculture ne peuvent être lâchés dans les eaux naturelles à des fins de repeuplement ou introduits dans des pêcheries récréatives avec repeuplement que s'ils :
a) satisfont aux exigences du paragraphe 1 et
b) proviennent d'une ferme aquacole ou d'une zone d'élevage de mollusques dont le statut sanitaire, visé à l'annexe du présent arrêté, est au moins équivalent à celui des eaux dans lesquelles il est prévu de les introduire.

Lors de la rédaction du décret «repeuplement» il sera nécessaire de reprendre ce principe afin que les repeuplements soient réalisés dans le respect des règles sanitaires prévues par le Code rural et de la pêche maritime.

Enfin, des dispositions spécifiques doivent être envisagées pour répondre aux situations particulières qui pourraient naître de l'effacement d'un obstacle infranchissable envisagé dans le cadre de la mise en œuvre de la directive cadre européenne sur l'eau. Ces effacements, dans la perspective du rétablissement de la continuité écologique de la rivière, devraient être envisagés en tenant compte des questions sanitaires lorsque le barrage concerné constitue la limite aval d'un compartiment indemne comprenant une ou plusieurs piscicultures. Une zone en aval de l'ouvrage, dont la dimension est à définir au cas par cas, où les repeuplements ne pourront être faits qu'à partir d'établissements indemnes, devra être établi.

Ces situations ne doivent pas remettre en question les dossiers de qualification (ou de maintien de qualification).

Recommandation n°16 : prévoir au niveau réglementaire une disposition pour que les repeuplements ne se fassent qu'avec des poissons provenant d'élevages de statut sanitaire équivalent à celui de la zone ou du compartiment où ils sont effectués. Lorsque l'effacement d'un obstacle infranchissable en aval d'un compartiment indemne est envisagé, dans le cadre du rétablissement de la continuité écologique d'une rivière, des dispositions réglementaires doivent être prises pour compenser la protection sanitaire qu'il constituait en prévoyant des obligations sanitaires sur les réempoissonnements réalisés en aval de l'ouvrage, sur une zone à définir épidémiologiquement.

3.6.2. Les installations classées

Les élevages produisant plus de 20 tonnes par an sont soumis à la réglementation des installations classées (ICPE).

Cette réglementation vise principalement la qualité des eaux en aval des élevages, le volume d'eau détourné par rapport au débit des cours d'eau, la question de la continuité écologique qui induit l'effacement de barrages infranchissables, l'état des écosystèmes environnants. La santé animale n'est pas à notre connaissance explicitement visée.

Cependant, le « rapport d'inspection pisciculture » diffusé cette année par le MEDDE contient toute une rubrique sur le suivi sanitaire : analyses « Contrôle Sanitaire Officiel », conservation des documents sanitaires d'entrée et de sortie des lots, conservation des ordonnances et des rapports vétérinaires, stockage des médicaments et des aliments médicamenteux, suivi des mortalités.

Là encore deux logiques se croisent sans qu'une plus value administrative ne soit véritablement recherchée. Les agents en charge des installations classées sont intéressés par les données sanitaires (sans avoir de compétence dans ce domaine), et les agents des services vétérinaires ne peuvent pas se désintéresser des questions environnementales qui impactent les questions de santé.

Or si ces deux sujets sont de la compétence de deux Ministères différents (santé animale au MAAF et ICPE au MEDDE), les deux compétences au niveau déconcentré se retrouvent dans la même DDI. La logique serait que le même agent soit en charge des deux sujets au niveau des DD(CS)PP.

Recommandation n°17 : au niveau des DD(CS)PP regrouper les missions ayant trait d'une part à la santé animale dans les piscicultures et d'autre part au contrôle de ces dernières lorsqu'elle relèvent de la réglementation applicable aux « installations classées ».

3.7. Complexité du dispositif

D'une manière générale, et ceci représente le sentiment de la filière à l'échelle européenne, les pisciculteurs se considèrent comme victime d'un harcèlement administratif et réglementaire. Il ne s'agit pas d'un ressenti spécifique à la filière, mais il nous est cependant arrivé de les comprendre.

Ils relèvent en effet techniquement :

- au niveau territorial des DREAL, des DRAAF, des DTT et des DD(CS)PP, des agences de l'eau et des agents de l'ONEMA ;
- au niveau central de deux ministères : le MEDDE (trois directions : la Direction Générale de la Prévention des Risques, la Direction des Pêches Maritimes et de l'Aquaculture et la Direction de l'Eau et de la Biodiversité) et le MAAF (DGAI).

Ils se situent au centre d'un échec réglementaire complexe aux sources multiples et dont la mise en œuvre implique de nombreux acteurs au niveau des services déconcentrés.

Une réflexion sur le regroupement des missions de l'État en lien avec la filière aquacole au niveau des services déconcentrés doit être envisagée dans la logique de la construction des Directions Départementales Interministérielles.

3.8. L'exemple anglais

Il est ici utile de signaler que les britanniques ont trouvé une réponse au difficile problème de mise en œuvre de la réglementation relative à la santé animale en aquaculture, en créant une agence d'exécution spécifique du ministère chargé de l'Agriculture (DEFRA) : le Center for Environment Fisheries and Aquaculture Sciences (CEFAS).

Cette organisation assure le contrôle de la législation sanitaire en aquaculture (SA et SSA).

Elle intègre les laboratoires dédiés aux maladies des poissons. Elle semble constituer une organisation techniquement cohérente et adaptée aux problématiques particulières d'une filière très spécifique et nécessitant un haut niveau d'expertise

Une évaluation de ce système serait certainement intéressante.

Il présente l'avantage de permettre la mobilisation d'agents de contrôle véritablement spécialisés et de prévenir l'atomisation des compétences sur un grand nombre d'agents territoriaux qui ne peuvent, dans bien des cas, assimiler une réglementation foisonnante pour assurer le suivi d'un petit nombre d'élevages.

4. La Certification

C'est une question récurrente car elle mobilise inutilement des énergies au niveau des DD(CS)PP et complique, parfois sans justification, les opérations lors de mouvements de poissons vivants, d'alevins ou d'œufs.

Les principes généraux des obligations en la matière sont fixés par la directive 2006/88/CE. S'agissant d'un texte «mise sur le marché» les dispositions relatives aux mouvements s'appliquent, à la lettre, aussi bien aux mouvements nationaux qu'aux échanges et aux importations. Cette architecture n'est pas sans soulever de nouvelles difficultés.

Directive 2006/88/CE

Article 14

Certification zoosanitaire

1. Les États membres veillent à ce que la mise sur le marché d'animaux d'aquaculture soit soumise à une certification zoosanitaire lorsque lesdits animaux sont introduits dans un État membre, une zone ou un compartiment déclarés indemnes de maladies conformément aux articles 49 et 50 ou font l'objet d'un programme de surveillance ou d'éradication conformément à l'article 44, paragraphe 1 ou 2, aux fins :

a) d'élevage ou de repeuplement ;

ou

b) d'un traitement supplémentaire avant la consommation humaine, sauf si :

i) dans le cas des poissons, ils sont mis à mort et éviscérés avant l'expédition,

ii) dans le cas des mollusques et des crustacés, ils sont expédiés sous la forme de produits non transformés ou transformés.

2. Les États membres veillent également à ce que la mise sur le marché d'animaux d'aquaculture soit soumise à une certification zoosanitaire lorsque lesdits animaux sont autorisés à quitter une zone faisant l'objet des mesures de lutte prévues aux sections 3, 4, 5 et 6 du chapitre V.

Le présent paragraphe s'applique également aux maladies non mentionnées à l'annexe IV, partie II, et aux espèces qui y sont sensibles.

3. Les mouvements ci-après font l'objet d'une notification dans le cadre du système informatisé établi conformément à l'article 20, paragraphe 1, de la directive 90/425/CEE :

a) les mouvements d'animaux d'aquaculture entre les États membres dans lesquels une certification zoosanitaire est exigée en vertu du paragraphe 1 ou 2 du présent article, et

b) tous les autres mouvements d'animaux d'aquaculture vivants, à des fins d'élevage ou de repeuplement entre des États membres dans lesquels il n'est pas exigé de certification zoosanitaire en vertu de la présente directive.

4. Les États membres peuvent décider d'utiliser le système informatisé visé au paragraphe 3 pour enregistrer les mouvements qui ont lieu, intégralement à l'intérieur de leur territoire.

Le projet de règlement de l'Union Européenne relatif à la santé animale procède de cette logique alors que jusqu'à présent les textes EU portaient d'une réglementation applicable aux échanges, cette dernière entraînant des textes couvrant la certification et en conséquence la qualification des élevages, les textes «mesures de lutte» étant autonomes.

En France, les anciennes habitudes qui consistaient à délivrer à une pisciculture des attestations sanitaires pour les mouvements nationaux n'ont pas encore été abandonnées. Ces attestations, valables six mois, faisaient fonction de certificat validant officiellement la qualification des piscicultures d'origine. La gestion de ces documents «papiers» ne permettait qu'un suivi à posteriori des entrées dans un élevage. Ces documents ne répondent pas aux dispositions de la directive 2006/88.

Le passage au régime prévu par la directive apparaît comme urgent. Mais il ne doit pas apporter de nouvelles contraintes pour les pisciculteurs et les administrations compétentes.

La complexité du dispositif est illustrée par les deux diagrammes figurant en annexe 3. Ils ont été construits par le groupe de travail des personnes ressources sur la base d'une interprétation rigoureuse de la directive 2006/88. D'autres interprétations, peu différentes mais prêtant à confusion, circulent (document en annexe 4 qui traduit une vision bretonne sur la question et diffusé par le SRAL Bretagne).

La définition d'une stratégie simple sur les mouvements nationaux achoppe sur différents points. Dans quel cas un certificat sanitaire est-il nécessaire ? Dans quel cas la seule notification est-elle suffisante ? Dans quel cas un examen clinique du lot expédié doit-il être réalisé ? Le système TRACES couvrant les échanges d'animaux entre États membres peut-il être utilisé pour les mouvements nationaux ? Qu'entend-on par notification ? par certification ? etc...

En voulant traiter tous les cas de figure on retarde la résolution du problème pour l'immense majorité des mouvements.

On doit donc travailler dans un premier temps sur la transparence de l'information disponible sur la qualification des zones, des compartiments et des piscicultures en conformité avec l'esprit et la lettre de la directive. Si le statut des piscicultures était facilement accessible sur un site Internet, la sécurité du système se trouverait renforcée car «l'acheteur» déciderait en toute connaissance de cause et le suivi des mouvements par les administrations serait considérablement amélioré.

4.1. Les règles de certification applicables aux mouvements nationaux

Un des points de discussion porte sur l'interprétation de la directive qui, à «la lettre», prévoit une certification lors de toute **introduction** dans une zone indemne ou faisant l'objet d'un programme de surveillance. Le texte ne prévoit pas d'allègement lorsque les lots proviennent d'une autre zone indemne. L'origine de cette écriture trouve sans doute son explication dans la confiance réciproque «modérée» entre autorités nationales mentionnée plus haut. Un service national peut difficilement envisager de ne conserver aucun «filet de sécurité» pour des introductions dans une zone indemne de son territoire de lots provenant d'un autre État membre. Il «veut» un certificat, ne pouvant se résigner à libéraliser ces mouvements en se contentant d'une notification et de l'information disponible sur le site de la Commission. Ne pouvant «lâcher» sur les échanges il se trouve dans la situation de devoir s'imposer à lui-même la même rigueur pour ses mouvements nationaux.

Recommandation n°18 : sans entrer dans les détails des cas « marginaux », il est nécessaire de s'entendre sur quelques grands principes :

Mouvements nationaux :

- une simple notification pour les mouvements à l'intérieur d'une zone indemne et les mouvements d'une zone indemne vers une zone non indemne,
- dans un second temps, après s'être assuré de l'accord interprétatif de la DG SANCO et de la fiabilisation en temps réel du site listant les exploitations aquacoles indemnes, ceci pourrait être étendu aux mouvements franco-français à partir d'un établissement ou d'une zone indemne vers une (autre) zone indemne. Si un arbitrage définitif pouvait être acquis sur ce point, la pression sur les DD(CS)PP serait grandement allégée et l'activité des pisciculteurs utilement facilitée en maintenant le risque à un niveau négligeable.

Échanges :

- certification requise avec examen clinique dans le cas des échanges vers une zone indemne dans autre État membre,
- une simple notification dans le cas d'échanges à destination de zones non indemnes situées dans un autre État membre.

4.2. Le recours à TRACES

Les objectifs identifiés ci-dessus ne peuvent être atteints qu'en recourant au système TRACES mis en place au niveau de l'Union Européenne pour permettre le suivi des échanges et des importations d'animaux vivants.

Pour mémoire TRACES est un système ayant recours à Internet et assurant un flux multilingue d'informations sanitaires entre opérateurs, administrations des États membres d'origine des animaux et administrations des États membres de destination. Le problème des contrôles en cours de transport n'a pas encore permis de faire disparaître les certificats papiers. A terme c'est l'objectif poursuivi, lorsque l'accès au dispositif sera banalisé en tous lieux par l'utilisation d'outils permettant la dématérialisation.

Les premiers contacts que nous avons pris avec l'unité de la DG SANCO en charge de ce programme ouvrent des perspectives qui bousculent les idées reçues sur le sujet.

Il nous a été répondu qu'il était « *actuellement* possible d'utiliser TRACES pour émettre un certificat « intracommunautaire » à usage national « interne », soit comme simple notification, soit pour renseigner un contrôle à destination si besoin ».

Ce mécanisme de certification/notification est d'ailleurs explicitement décrit à l'article 14 de la directive 2006/88/EC (voir encadré ci-dessus).

A notre connaissance TRACES est déjà utilisé en version « notification » pour les échanges à partir du Nord de la France et à destination de zones non indemnes de Belgique.

Lorsque la certification n'est pas requise, dans le cas d'un échange comme dans celui d'un mouvement « national », l'opérateur utiliserait le système pour « notifier » lui-même les mouvements à partir de son exploitation en ne remplissant que la partie couvrant, dans le certificat, l'identification du lot expédié. Les DD(CS)PP d'origine et de destination seraient ainsi informées de tous les mouvements les concernant. Leur suivi des entrées et sorties dans les élevages aquacoles en serait facilité.

Recommandation n°19 : prévoir, pour les mouvements nationaux, une instruction simple aux services déconcentrés sur la certification/notification. Le principe général en serait une simple notification via TRACES, la certification n'étant dans un premier temps requise que pour les introductions dans les zones indemnes.

4.3. L'examen clinique dans les 72 heures précédant le chargement

Cette disposition est assez largement contestée par les expéditeurs alors que les destinataires y sont toujours attachés. Rien ici de nouveau, cette question étant un point sensible historique en ce qui concerne les échanges d'animaux vivants.

Il est certain qu'à moins d'une mortalité brutale et notable, qui par ailleurs ne manquerait pas d'être signalée par un pisciculteur responsabilisé dans le dispositif, la sécurité du suivi sanitaire des piscicultures, et donc de la certification, est essentiellement fondée sur les programmes de surveillance en place et la connaissance « extemporanée » du statut des élevages. D'aucuns sont cependant attachés à cet examen qui permet l'éventuelle mise en évidence de lésions externes... La question est d'ailleurs ici de savoir si ces lésions, lorsqu'elles sont sans lien avec une maladie réglementée, ne devraient pas plutôt relever de garanties contractuelles plutôt que d'une certification officielle.

Mais cet examen permet la vérification de l'absence, le jour de l'expédition, de toute mortalité anormale dans la pisciculture. L'utilité de cette information n'est pas contestable. Sur ce point, si l'examen clinique devait être reconsidéré ce ne pourrait être qu'en établissant clairement la responsabilité du pisciculteur.

Il semble illusoire d'obtenir, sur ce point, un aménagement fondé sur la raison dans le cadre général de la certification des échanges entre États membres.

Par contre, au plan national, il pourrait être envisagé de lever cette contrainte pour les mouvements autorisés lorsqu'une certification est encore requise.

Recommandation n°20 : si l'abandon de la certification ne peut être obtenue, dispenser de visite sanitaire les mouvements nationaux à partir de piscicultures indemnes en se fondant sur une responsabilisation des pisciculteurs.

4.4. Le certificateur

Nous retrouverons ici l'habituelle quadrature du cercle de la certification. Nous atteignons même ici une situation paroxystique en raison de la dispersion des établissements, de leur fréquent isolement géographique et de la spécificité de la filière.

Les DD(CS)PP sont toujours les seuls services compétents en la matière. Il est inutile de revenir sur leurs difficultés à conduire toutes les missions qui leurs sont confiées.

Cette question de la certification est un sujet historique discuté depuis plus de vingt ans sans que des solutions définitives ne soient apportées.

S'agissant des piscicultures, la désignation d'un vétérinaire mandaté pour cette mission de certification est la seule voie susceptible d'être explorée.

En conséquence, et là encore sans ignorer les dispositions de la directive 96/93 relative à la certification des animaux et le débat sur les rôles de chacun dans ce domaine, le vétérinaire habilité qui devrait être désigné pour un élevage pourrait être le vétérinaire mandaté pour la certification des sorties de cet élevage (lorsqu'une réponse sera apportée au financement par l'État de cette certification).

5. Pharmacie

Les problèmes relatifs à la pharmacie vétérinaire sont régulièrement mentionnés comme prioritaires par les représentants de la filière et les vétérinaires aquacoles.

Comme dans d'autres secteurs, des intérêts contradictoires apparaissent entre l'industrie du médicament, les pisciculteurs, leurs vétérinaires, les administrations chargées de la santé animale, de la santé publique et de la protection de l'environnement. Mais les problèmes sont ici encore plus aigus qu'ailleurs en raison de la dimension modeste de la filière et de la situation difficile qui en découle en matière de disponibilité en médicaments et de la quasi absence de concurrence sur ce marché .

Les pisciculteurs ont besoin de médicaments efficaces à coût compatible avec l'économie de leur élevage. Ils sont très attachés à certaines pratiques établies de longues dates et qui ont fait leurs preuves : leur remise en question par de nouvelles dispositions réglementaires est perçue comme une véritable menace sur la rentabilité et la durabilité de leur activité.

Les laboratoires producteurs de médicaments, de leur côté, veillent à la stricte application des textes réglementant la pharmacie vétérinaire en particulier lorsqu'ils ont supporté le coût de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un médicament ou d'un vaccin spécifiquement développé pour les poissons.

La filière est confrontée aux habituelles difficultés inhérentes à la mise en œuvre d'une réglementation élaborée pour les espèces majeures lorsqu'elle s'applique aux espèces et aux usages mineurs.

5.1. La situation

Les médicaments disposant d'une AMM « poisson » ne sont pas nombreux. Le tableau en annexe 5 récapitule l'arsenal thérapeutique disponible en France et l'annexe 6 résume les difficultés rencontrées par ce secteur s'agissant de la disponibilité en médicaments.

La filière est caractérisée par un recours fréquent à la « cascade » et donc à des produits mis sur le marché pour d'autres espèces animales. Cet usage de la cascade, qui devrait relever de l'exception, est ici routinier. L'industrie du médicament n'accorde qu'un intérêt mineur à la filière en raison du caractère limité du marché qu'elle représente et des retours sur investissement attendus insuffisants. Le relatif abandon des pisciculteurs par l'industrie a ainsi pour conséquence diverses pratiques « originales » dont le recours à des substances qui n'ont pas toujours fait l'objet d'une autorisation d'usage sur des espèces destinées à la consommation .

Les possibilités offertes par les textes applicables aux produits susceptibles d'être classifiés « usage mineur et espèces mineures » par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) n'ont pas, à notre connaissance, été véritablement explorées. Cependant l'opinion générale est que les allègements prévus réglementairement pour obtenir une AMM dans ce cadre ne seraient pas suffisants pour encourager l'industrie à développer des produits en recourant à cette procédure.

Il n'est pas inutile de signaler qu'en droit européen, et contrairement au saumon, la truite est considérée comme une espèce mineure. Il ne serait sans doute pas superflu d'explorer de façon plus approfondie les avantages qui pourraient être tirés de ce droit spécifique adopté pour apporter des solutions aux problèmes particuliers des marchés limités du médicament vétérinaire.

La note de l'ANSES dans l'encadré ci-dessous résume cette situation et donne quelques pistes.

Note de position de L'ANSES sur le problème de disponibilité des médicaments vétérinaires

Suite à la mise en œuvre dans les années 1990 du règlement 2377/90 pour la détermination des limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives, un grand nombre d'AMM de médicament vétérinaire a été retiré ou restreint à certaines espèces majeures, retrait non nécessairement fondé sur la mise en évidence d'un risque, mais uniquement parce que le coût des études nécessaires à la fixation de la LMR était jugé par le titulaire comme trop élevé.

Par ailleurs malgré les mesures incitatives adoptées par la directive 2004/28 lors de la dernière révision communautaire, l'industrie a développé peu de médicaments pour les espèces dites mineures du fait du faible retour sur investissement qu'ils peuvent en attendre au regard des coûts importants des études à entreprendre.

Toutefois certains mécanismes nouveaux tels que l'AMM sous circonstances exceptionnelles, ont permis d'autoriser rapidement des médicaments en l'absence de toutes les données nécessaires à l'AMM lorsque la situation sanitaire l'a exigé (exemple de la crise FCO).

On peut noter également que la mise en place de plateforme européenne pour la santé et protection animale et leur déclinaison nationale (réseau RFSA en France) qui ont pour but notamment d'identifier les lacunes dans l'arsenal thérapeutique vétérinaire ont permis de financer des programmes de recherche contribuant à faire avancer les dossiers.

Il n'en résulte pas moins un manque important de médicaments vétérinaires autorisés pour les espèces dites mineures (nombreuses en France) ou des pathologies rares. Les mesures de protection des données industrielles mises en place par la directive 2004/28 se révèlent insuffisantes, voire contre-productive avec l'AMM globale.

Aussi, les principales pistes de réflexion concernent :

- **l'extension de la durée de protection industrielle des données** lors de l'extension d'une AMM à une espèce ou une indication thérapeutique supplémentaires, doit mieux prendre en compte le retour sur investissement (aujourd'hui il est limité à 13 ans). Il paraît opportun de soutenir les propositions de la Commission européenne allongeant cette limite jusqu'à 20 ans (3 ans par nouvelle indication ou espèce) ;
- les espèces mineures donnant droit à **une protection prolongée des données ne doivent pas se limiter aux abeilles et aux poissons** (toutes les espèces mineures avec une protection étendue jusqu'à 20 ans) ;
- les problèmes de **traduction des étiquetages et notices** dans toutes les langues de l'Union européenne sont un frein, simplifier l'étiquetage, par le recours à des pictogrammes par exemple et laisser le choix à chaque Etat membre de la langue ;
- la **possibilité de délivrer**, comme pour le médicament à usage humain, **des AMM conditionnelles**, pour lesquelles certaines études constituant le dossier d'AMM ne sont pas achevées, mais qui permettent la commercialisation sous certaines conditions, jusqu'à la finalisation des études ;
- les conditions de recours à l'usage hors AMM par la cascade (redéfinition des temps d'attente forfaitaire, restriction à l'usage de la cascade pour certains médicaments notamment en ce qui concerne les antibiotiques).

Une nouvelle molécule nécessiterait la fixation d'une LMR dont le coût peut être estimé à 250/500.000 €.

Les retours sur investissement sur un marché de dimension modeste sont trop incertains pour justifier l'investissement que représente une autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le coût d'une AMM dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 2001/82 peut être estimé entre 1 et 2.5 Millions d'€.

Partie du Dossier	Unité:1.000 €
Part I: gestion administrative	~25-35
Part II: Qualité du produit	~200-300
Part III: Toxicologie	~250
Sécurité sur l'espèce cible	~150
Sécurité de l'utilisateur et écotoxicologie	~500-1.000
Part IV: Efficacité	~250-1.000
Redevances	~ 50-200
Gestion du projet, préparation des dossiers ; réunions ;	~100-250
Coût total du développement du médicament.	~1.000-2.500

Coût d'une AMM (KLIFOVET AG- Added Value to Animal health)

Ceci justifie la protection qu'apporte la réglementation aux fabricants et la réactivité de ces derniers lorsqu'une situation peut leur porter préjudice, sur un marché déjà réduit, lorsqu'il est fait recours à la « cascade » alors qu'est disponible sur le marché une spécialité pour l'espèce et la pathologie ciblées.

Il est cependant rapporté que le dispositif réglementaire aboutit à des positions monopolistiques qui ont pour conséquence des tarifs difficilement supportables par les pisciculteurs. Il ne faudrait pas, en particulier, que la réduction spectaculaire des volumes d'antibiotiques consommés par la filière à la suite du développement des vaccins soit remise en question par des tarifs qui seraient considérés comme excessifs par les opérateurs.

5.2. Les autovaccins

L'usage des autovaccins a été largement développé, en particulier pour lutter contre diverses maladies bactériennes des truites. La procédure encadrant cet usage est strictement précisée dans le Code de la santé publique. Les vétérinaires aquacoles y ont largement recours.

Le Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire (SIMV) s'est montré particulièrement vigilant sur cette question des autovaccins lorsqu'a été délivrée une AMM pour un vaccin contre des maladies jusque là combattues par les seuls autovaccins. La possibilité de trouver sur le marché des vaccins couverts par une AMM suspend réglementairement (Article R5141-136 du Code de la santé publique) les autorisations de fabrication d'autovaccins pour des agents pathogènes couverts par ces vaccins.

La procédure initialement mise en œuvre pour protéger à la fois les industriels et les utilisateurs aboutit ici à une situation de monopole pour les premiers, en raison de la taille réduite du marché et de l'absence de concurrence, et ceci ne peut que susciter un mécontentement général chez les seconds.

La filière aquacole qui exprime régulièrement le souhait que des nouveaux produits soient mis sur le marché se trouve ici confrontée au paradoxe d'un souhait exaucé qui se révèle contraire à leur intérêt économique, le vaccin assorti d'une AMM étant beaucoup plus onéreux que les autovaccins jusqu'ici utilisés et désormais interdits.

Enfin s'agissant des autovaccins, le 3^{ème} alinéa de l'article R5141-141 du Code de la santé publique est signalé comme soulevant une difficulté d'ordre pratique sans être scientifiquement fondé :

« un autovaccin à usage vétérinaire ne peut être administré qu'aux animaux élevés sur le lieu où a été prélevé l'agent pathogène ».

Cette disposition ne permet pas, lors d'un mouvement d'alevins entre deux piscicultures, de vacciner avant départ, dans la pisciculture d'origine, avec un autovaccin produit à partir des souches existantes dans la pisciculture de destination. Si l'objectif est de protéger les poissons transférés en faisant en sorte que l'immunité soit établie avant qu'ils soient exposés aux agents pathogènes présents à destination, cette disposition semble pouvoir être reconsidérée dans la mesure où les autovaccins sont inactivés. Une réévaluation du risque qui a justifié cette disposition est à envisager.

Recommandation n°21 : réévaluer, lors d'un mouvement d'alevins entre deux piscicultures, le risque présenté par la vaccination avant départ, dans la pisciculture d'origine, avec un autovaccin inactivé élaboré à partir d'une souche de l'élevage de destination.

Cette recommandation s'inscrit dans l'objectif du plan Ecoantibio de réduction de l'usage des antibiotiques et en particulier de sa mesure 15 "promouvoir de l'utilisation des autovaccins".

5.3. Les anesthésiques

Les anesthésiques ont une importance particulière dans cette filière. Ils sont indispensables à diverses interventions incontournables :

- les vaccinations lorsqu'elles sont réalisées par injection,
- le tris des poissons pour constituer des lots homogènes,
- la récolte des gamètes pour la reproduction comme pour la consommation.

Traditionnellement ces anesthésies étaient pratiquées avec du 2-phénoxyéthanol (désormais explicitement interdit) qui, bien qu'incontestablement efficace et pratique, se caractérisait par une absence de statut en tant que médicament vétérinaire utilisable sur une espèce de production et en particulier par une absence de LMR et donc de délai d'attente.

Il existe des anesthésiques disposant d'AMM européens ou autres. Mais ces AMM ne sont pas délivrés pour l'espèce truite qui représente l'essentiel de la production française. Il s'agit le plus souvent de produits destinés au saumon.

Une étude a été lancée pour tenter d'apporter des solutions à ce problème afin d'encadrer leur usage dans le cadre de la « cascade ».

Elle a pour objectif d'évaluer l'efficacité et l'innocuité de trois principes actifs : la benzocaïne, la tricaine et l'isoeugenol (essence de clou de girofle) sur des espèces autres que celles couvertes par leur AMM (européen pour les deux premiers, néo-zélandais pour le troisième).

Il s'agit d'un programme conduit par FranceAgrimer (DODOFISH..) sous la responsabilité scientifique et technique de l'INRA, de l'ITAVI, du CIPA et d'un vétérinaire aquacole.

Ses résultats devraient permettre de soulager la filière en sécurisant la prescription vétérinaire de ces médicaments.

Les documents faisant état des problèmes de disponibilité en médicaments vétérinaires ne se comptent plus. Des groupes réunissant professionnels, industrie et Agence (ANMV) ont régulièrement abordé ces questions sans que les progrès enregistrés ne donnent véritablement satisfaction aux gestionnaires de la santé dans les piscicultures.

Le Réseau Français de Santé Animale (RFSA) a pris l'initiative de réunir des groupes de travail sur le sujet rassemblant les différents acteurs concernés. Le programme précédemment cité est né de ces initiatives.

Le Comité Interprofessionnel des Produits d'Aquaculture (CIPA), la Commission aquacole de la SNGTV (Société Nationale des Groupement Techniques Vétérinaires) et les groupements de défense sanitaire aquacoles ont régulièrement produit des notes sur le sujet, sans que se dessine une politique de nature à satisfaire toutes les parties.

La dimension hexagonale demanderait sans doute à être dépassée pour que cette question soit abordée au niveau de l'Union Européenne et de l'EEE (et sans-doute à celui de certains pays-tiers). Aborder la pharmacie vétérinaire sur une échelle différente en adoptant une politique résolument nouvelle en matière de reconnaissance mutuelle des AMM est sans doute la seule qui puisse être porteuse d'espoir en préservant les intérêts de chacun.

En mai dernier, une Conférence s'est tenue à Bruxelles à l'initiative de la Fédération vétérinaire européenne (FVE) en association avec la présidence irlandaise et avec la participation de la DG SANCO sur les questions sanitaires en aquaculture. Une intervention traitait de ces questions de pharmacie et donnait quelques pistes : aménager la législation pour faciliter les extrapolations sur les LMR, faciliter les importations de médicaments à partir de pays tiers en provenance desquels les

importations de produits issus de la pisciculture sont autorisées et financer les recherches permettant des avancées dans ces directions.

Les suggestions françaises dans le cadre de la réflexion en cours sur les réformes réglementaires européenne relatives au médicament vétérinaire vont dans ce sens (voir encadré ci-dessous).

- **Note de la France à l'UE sur l'évolution des procédures de délivrance des AMM**

Dans la note d'août 2011, le sujet était déjà évoqué. L'évolution des procédures est certainement le point le plus controversé tant il est difficile de trouver un consensus au sein des agences européennes sur le type de procédures à maintenir ou à créer. C'est un aspect important de la réforme qui répondrait le mieux au souhait de la Commission d'avoir un système simple, efficace, proportionné et économe en ressources financières et humaines.

Il s'agit de mettre en place un système harmonisé permettant qu'un médicament autorisé bénéficie d'une AMM valable sur tout le territoire européen et permettre ainsi la libre circulation du médicament vétérinaire. C'est pourquoi, il est important de sortir d'un système comprenant 4 types de procédures d'AMM pour arriver à un système plus simple et plus accessible. L'idéal serait de se limiter à une procédure, voire deux au maximum. Cette procédure pourrait être fondée sur le modèle de la procédure centralisée actuelle mais avec un champ d'application élargi et un mode de fonctionnement modifié par rapport à celui qui existe aujourd'hui. Une des modifications essentielles jugée nécessaire serait de « décentraliser » dans certains cas certaines activités de gestion réglementaire et administrative (notamment la validation du dossier et la préparation de la décision), sur le modèle de ce qui est fait pour les activités d'évaluation.

Ce système serait fondé sur le dépôt d'un seul dossier par le demandeur d'AMM, sur une évaluation et une autorisation de mise sur le marché valables dans tous les États membres. La mise en place d'un tel système doit être réalisée avec l'implication de tous les États membres, avec une validation de la méthodologie permettant la prise en charge de tel ou tel aspect de la procédure par un État membre de référence de telle manière que la décision finale soit reconnue par les autres états membres et reproductible.

L'évaluation du dossier serait partagée entre co-rapporteurs et la décision finale préparée par une autorité (pas forcément l'EMA). L'important est que cette décision soit d'application dans tous les États membres, sans possibilité de modification au niveau national, ce qui signifie qu'elle devra être adoptée par décision de la Commission européenne.

Ceci changerait effectivement la manière de travailler des agences mais éviterait la duplication inutile du travail comme c'est le cas aujourd'hui dans les procédures décentralisées et les procédures de reconnaissance mutuelle où chaque État membre doit adopter une AMM nationale reprenant la position harmonisée adoptée au niveau européen entre les agences. Dans ce contexte, le rôle des agences devrait évoluer à l'avenir, avec la possibilité d'un recentrage voire d'une spécialisation dans une activité liée à l'autorisation. Les agences devront particulièrement s'investir dans ce processus d'harmonisation car le système ne pourra fonctionner que s'il recueille l'adhésion de chaque État membre. En clair, la confiance en la décision prise doit se construire dès la mise en place du nouveau système de procédures.

L'avantage de ce nouveau processus d'autorisation tient également dans le fait qu'il permettrait aux agences de libérer du temps pour d'autres missions essentielles en termes de santé publique telle que la surveillance post-AMM des médicaments. En effet, de nouvelles missions pourraient être développées ou approfondies au niveau national comme

par exemple le contrôle de la publicité ou la capacité de se concentrer sur le moyen d'améliorer la disponibilité, la connaissance du marché, le système d'alerte et de pharmacovigilance...

Bien entendu, des mesures transitoires sont nécessaires ne serait-ce que pour les médicaments actuellement sur le marché mais l'idée est qu'au final, la notion d'AMM purement nationale n'existe plus.

Conclusion

La gestion de la santé animale dans la filière aquacole continentale française est encore très hétérogène. Les organisations professionnelles comme le GDS aquacole Aquitaine ou le GDS aquacole breton peuvent servir d'exemple au reste du territoire. Dans le cadre de la mise en place de la nouvelle gouvernance sanitaire leur rôle devra être précisé sans ambiguïté.

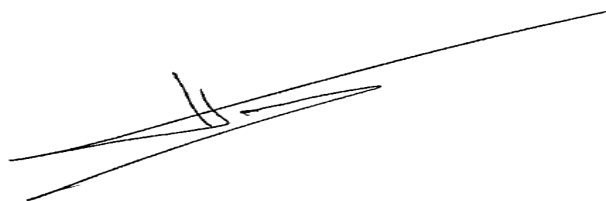
La gouvernance au niveau national doit être reconsidérée. Un pilotage clair par la DGAI est nécessaire . Il ne peut être envisagé sans que soit affecté à cette mission un cadre à temps plein pendant une période à déterminer (deux ou trois ans).

Il convient de mobiliser les énergies de tous les acteurs de la filière pour parvenir à un statut national indemne des maladies visées par la Directive 2006/88.

L'organisation de la mise en œuvre de cette politique par les services déconcentrés doit faire l'objet d'une réflexion sur la dimension du territoire adapté à une action cohérente au plan épidémiologique (bassins).

Le droit français, transposant la Directive 2006/88, nécessite une refonte afin d'en identifier clairement le champ d'application et de ne pas ajouter de dispositions qui ne seraient pas explicitement prévues dans la Directive. A l'avenir, Il devra se fonder sur les principes précisés par le futur Règlement européen sur la santé animale qui devrait prochainement remplacer la Directive 2006/88 et dont les négociations devront être méticuleusement suivies, dans le cadre d'une collaboration étroite avec la filière.

L'effort entrepris pour entrer en toute transparence dans le cadre UE de la Directive doit être poursuivi en particulier en optimisant l'usage des outils informatiques existants.

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, slanted lines that form a stylized, abstract shape.

Signature de l'auteur

Annexes

Annexe 1 : lettre de mission



00461



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

**Direction générale de l'alimentation
Service de la prévention des risques sanitaires de la
production primaire
Sous direction de la santé et de la protection
animales
Bureau de la santé animale**

Le Directeur général de l'alimentation

à

Adresse : 251 rue de Vaugirard
75732 PARIS CEDEX 15

Monsieur le Vice-président du Conseil général
de l'alimentation, de l'agriculture et des
espaces ruraux

Dossier suivi par : Elodie PAPIN
Tél. : 01 49 55 84 51
Fax : 01 49 55 43 98
Mél : elodie.papin@agriculture.gouv.fr

N/réf : BSA/EP/1206029

Paris, 26 JUIN 2012

Objet : Appui dans le cadre de la définition de la stratégie sanitaire en filière aquacole

J'ai l'honneur de solliciter l'appui du Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux pour une mission relative à la filière aquacole française et aux enjeux sanitaires auxquels elle doit s'affronter. L'intitulé de la mission confiée pourrait être « définir les objectifs d'une stratégie sanitaire ambitieuse et les moyens d'y parvenir, compte tenu des exigences environnementales particulières (liées à la continuité écologique), du contexte européen et de la diversité des intervenants ». Il sera opportun d'évaluer comment l'agrément zoosanitaire doit être mis en place pour optimiser le statut sanitaire des exploitations.

Le Directeur Général de l'Alimentation

Patrick DEHAUMONT

VP 2012 - 192

Annexe 2 : lettre de désignation



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

*Conseil général de l'alimentation,
de l'agriculture et des espaces ruraux*

Monsieur le Directeur général
de l'alimentation

Le Vice-Président
jacques.brulhet@agriculture.gouv.fr

Paris, le 17 JUIL. 2012

N/réf : AE/JDB – CGAAER n° 12107
V/réf : lettre BSA/EP/1206029 du 26 juin 2012

Objet : Définition de la stratégie sanitaire en filière aquacole

Par lettre citée en référence, vous avez demandé au Conseil général de l'alimentation, de l'agriculture et des espaces ruraux de conduire une mission visant à définir la stratégie sanitaire dans la filière aquacole.

J'ai désigné pour cette mission M. Jacques Février, Inspecteur général de la santé publique vétérinaire.

Cette mission sera suivie par la Présidente de la troisième section « alimentation et santé ».

Jacques Brulhet
P/O Mireille Riou-Canals

Présidente de la première section

Copie à :

- Mme la Présidente de la 3ème section
- M. Jacques Février
- Département missions

Annexe 3 : ordre de service



MINISTÈRE DE L'AGRICULTURE, DE L'AGROALIMENTAIRE ET DE LA FORÊT

*Conseil général de l'alimentation,
de l'agriculture et des espaces ruraux*

*Le Vice-Président
jacques.brulhet@agriculture.gouv.fr*

Monsieur Jacques Février

Inspecteur général de la santé
publique vétérinaire

Paris, le 17 JUIL. 2012

N/réf : AE/SM - ordre de service – mission n° 12107

Objet : Définition de la stratégie sanitaire en filière aquacole

Vous avez été désignés pour conduire une mission visant à définir la stratégie sanitaire en filière aquacole.

Cette mission sera suivie par la Présidente de la troisième section « alimentation et santé » auprès de laquelle vous trouverez l'appui qui peut vous être nécessaire.

Vous voudrez bien vous conformer, pour la conduite de cette mission, aux dispositions du processus commun des missions, annexé au règlement intérieur du Conseil général.

Je vous rappelle que les propositions de simplification administrative que vous pourrez faire devront être mises en évidence.

Jacques Brulhet
P/O Mireille Riou-Canals

Présidente de la première section

Copie à :
- Mme la Présidente de la 3^{ème} section
- Département missions

Annexe 4 : formulaire de demande d'AZS et contenu de dossier



N°13985*01



MINISTÈRE DE L'ALIMENTATION, DE L'AGRICULTURE ET DE LA PÊCHE

Préfecture de

DIRECTION DÉPARTEMENTALE EN CHARGE DES SERVICES VÉTÉRINAIRES
DIRECTION RÉGIONALE DES AFFAIRES MARITIMES

DEMANDE D'AGREMENT ZOOSANITAIRE Pour une exploitation aquacole mettant sur le marché des animaux d'aquaculture ou un établissement de transformation visé à l'article 4 de la directive 2006/88
--

Arrêté du 8 juin 2006

A renvoyer à l'adresse suivante :

I. IDENTIFICATION DE LA FERME AQUICOLE OU DE L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFORMATION	
1) Responsable de la ferme aquicole / zone d'élevage de mollusques / établissement de transformation Nom : Prénom : Fonction dans l'exploitation :	Téléphone : Télécopie : Adresse électronique :
2) Coordonnées de la ferme aquicole / zone d'élevage de mollusques / établissement de transformation /établissement de transformation NOM (Raison Sociale) : ENSEIGNE (Nom commercial) : Statut juridique : Téléphone : Télécopie : Date d'ouverture de l'établissement : / / Code APE/NAF : SIRET : SIREN :	Adresse de l'établissement : Code postal : Commune : Date d'entrée en activité : Adresse de courrier (si différente de l'adresse de l'établissement) : Code postal : Commune : Adresse du siège social (si différente de l'adresse de l'établissement) : Code postal : Commune : Coordonnées S.I.G. :
II. DEMANDE D'AGREMENT ZOOSANITAIRE POUR UNE EXPLOITATION AQUICOLE <input type="checkbox"/> Je soussigné(s) responsable de la ferme aquicole/zone d'élevage de mollusques ci-dessus sollicite l'agrément zoosanitaire pour l'activité décrite dans le dossier ci-joint. Je m'engage à mettre en place un plan de surveillance zoosanitaire, tel que défini en annexe 6 de l'arrêté du 8 juin 2006 relatif à l'agrément ou à l'autorisation des établissements de productions primaires et des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale. Je joins à ma demande les pièces du dossier définies au titre II chapitre V de l'arrêté du 8 juin 2006.	
III. DEMANDE D'AGREMENT ZOOSANITAIRE POUR UN ÉTABLISSEMENT DE TRANSFORMATION <input type="checkbox"/> Je soussigné (s) responsable de l'établissement de transformation ci-dessus sollicite l'agrément zoosanitaire pour l'activité décrite dans le dossier ci-joint. Je m'engage à mettre en place les dispositions prévues au chapitre VI du présent arrêté.	
SIGNATURE DU DECLARANT Le / / Nom - Prénom du signataire : Cachet de l'établissement Signature	RECEPISSE DE DEMANDE D'AGREMENT (ne vaut pas agrément) (cadre réservé à l'administration) Déclaration reçue le / / Numéro d'identification unique : L'agrément sera notifié par courrier séparé si l'inspection du dossier et de l'établissement se révèle satisfaisante.
IV. CESSATION D'ACTIVITE	
Date de cessation d'activité : Nom - Prénom : Fonction dans l'établissement : Date et signature	
Ce document doit être conservé et présenté à toutes réquisitions des agents des services de contrôle officiels	

PIÈCES À JOINDRE À LA DEMANDE D'AGREMENT ZOOSANITAIRE

1° Note de présentation de l'exploitation

- 1.1 Organisation générale.
- 1.2 Nom et adresse de l'exploitation aquacole ainsi que les coordonnées (numéros de téléphone et de télécopieur, adresse électronique le cas échéant).

2° Description des activités de l'exploitation aquacole

- 2.1. Agréments spécifiques (date, codes ou numéros d'identification, modalités de production, et tout autre élément ayant trait à ou aux agrément(s))
- 2.2. Situation géographique de la ferme aquacole ou de la zone d'élevage de mollusques définie par un système adéquat de coordonnées (si possible, coordonnées S.I.G.)
- 2.3. Objectifs, type (système d'élevage ou d'équipements (équipements terrestres, cages marines, bassins terrestres, etc.) et volume maximal de la production, lorsque celui-ci a été fixé
- 2.4. Pour les fermes aquacoles continentales, les centres d'expédition et les centres de purification, données détaillées concernant l'approvisionnement en eau de la ferme et les rejets d'effluents
- 2.5. Espèces d'animaux d'aquaculture élevés ou détenus dans la ferme aquacole
- 2.6. Plan de situation à l'échelle au 1/1 000 minimum, indiquant les délimitations de l'établissement, les accès et les abords
- 2.7. Plan de masse, à l'échelle de 1/500 à 1/1 000 présentant l'ensemble des bâtiments de l'établissement, les éléments de voirie, les circuits d'arrivée d'eau potable/d'eau de mer et d'évacuation des eaux résiduaires et pluviales.
Le plan de situation et le plan de masse peuvent faire l'objet d'un seul plan.
- 2.8. Plan d'ensemble de l'établissement, à l'échelle de 1/100 à 1/300 selon la taille des locaux, indiquant la disposition des locaux de travail et le cas échéant des locaux à usage du personnel.

3° Le plan de maîtrise des risques zoonosantaires

Le plan de maîtrise des risques zoonosantaires décrit les mesures prises par le responsable de l'exploitation aquacole pour assurer la sécurité sanitaire de ses productions vis-à-vis des dangers biologiques. Il comprend les éléments et les documents nécessaires pour la mise en place de ce plan et les preuves de sa mise en application :

- tenue du registre d'entrées et sorties des animaux et des hausses de mortalités ;
- bonnes pratiques sanitaire en élevage aquacole ;
- d'analyse des risques ;
- plan de surveillance appliqué et approuvé par le directeur départemental des services vétérinaires ou du directeur régional des affaires maritimes selon leur domaine de compétence, ainsi que les résultats d'analyses ;
- documents de transport, le cas échéant.

Pour établir ces documents, les professionnels pourront se référer au guide des bonnes pratiques sanitaires en élevage aquacole, validé pour la catégorie d'animaux concernée. »

Annexe 5 : grille d'inspection d'une pisciculture



Grille AQU-AQUA : Inspection dans la filière aquacole hors conchyliculture v2 Version 02

Code	Libellé	Résultat
A	Environnement et milieu	Notation
A01	Circuit d'eau conforme à la déclaration (alimentation-circuit rejet)	Notation
A02	Barrières épidémiologiques	Notation
A03	Efficacité de la protection contre les intrants d'eau accidentels et polluants	Notation
A04	Efficacité des mesures de lutte contre les animaux indésirables	Notation
A05	Prise en compte de l'environnement épidémiologique	Notation
B	Installation et équipements	Notation
B01	Entretien de la ferme aquacole	Notation
B02	Maintenance des installations et équipements	Notation
B03	Présence d'une aire de nettoyage, de matériel de N/D des moyens de transport	Notation
B04	Présence d'équipements de stockage des animaux morts	Notation
B05	Présence d'équipements de stockage des aliments standards et médicamenteux	Notation
B06	Présence d'équipement de stockage des produits dangereux et de traitements	Notation
C	Personnel	Notation
C01	Connaissance du guide de bonnes pratiques sanitaires en élevage piscicole	Notation
C02	Formation adaptée du personnel (sanitaire et zoosanitaire)	Notation
C03	Respect des bonnes pratiques sanitaires et d'hygiène (sanitaire et zoosanitaire)	Notation
C0301	Personnel	Notation
C0302	Personnes extérieures	Notation
D	Animaux vivants	Notation
D01	Espèces détenues conformes à la déclaration	Notation
E	Conduite d'élevage (Soins aux animaux)	Notation
E01	Conformité de la quarantaine	Notation
E02	Tri, collecte, stockage et élimination des animaux morts	Notation
E03	Exploitation des données concernant la mortalité constatée	Notation
E04	Approvisionnement en médicament vétérinaire	Notation
E05	Encadrement vétérinaire	Notation
E06	Respect des ordonnances	Notation
E07	Prise en compte des résultats d'analyse de diagnostic	Notation
E08	Réactivité de l'éleveur lors de la présence de signes cliniques	Notation
E09	Conditions des transferts et transports (animaux - aliments)	Notation
E0901	Conditions des transferts et transports (animaux - aliments)	Notation
E0902	Mise à jeun avant transport des animaux aquatiques	Notation
E10	Enregistrement de la température de l'eau	Notation
E11	Respect et efficacité des procédures de nettoyage - désinfection	Notation
E1101	Procédures de nettoyage-désinfection du matériel	Notation
E1102	Procédures de nettoyage-désinfection des locaux et structures	Notation
E1103	Procédures de nettoyage-désinfection des moyens de transport	Notation
E12	Respect des procédures de cloisonnements	Notation
E1201	Cloisonnement piscicole	Notation
E1202	Cloisonnement vis à vis d'autres animaux élevés ou entretenus sur le site	Notation
E13	Gestion des produits dangereux et de traitement	Notation
E14	Gestion des aliments	Notation
E15	Gestion des poissons impropres à la consommation	Notation
E16	Respect et efficacité des procédures de traçabilité et gestion non-conformités	Notation
E17	Approvisionnements en médicaments vétérinaires	Notation
F	Statut sanitaire	Notation
F01	Conformité de l'origine des intrants	Notation
F02	Destination des animaux sortants	Notation
F03	Respect du programme de surveillance zoosanitaire	Notation
G	Registre d'élevage - Contrôle documentaire	Notation
G01	Données concernant les caractéristiques de l'exploitation	Notation
G02	Description de l'activité zootechnique	Notation
G03	Identification des acteurs sanitaires	Notation
G04	Visa des services compétents	Notation
G05	Visa de l'autorité compétente	Notation
G06	Transport	Notation
G0601	Documents de transport	Notation

**Grille AQU-AQUA : Inspection dans la filière aquacole hors conchyliculture v2 Version 02**

Code	Libellé	Résultat
G0602	Traçabilité et identification du transport	Notation
G07	Enregistrement du N/D des moyens de transport, structures d'élevage, équipements	Notation
G08	Présence de procédures de cloisonnement	Notation
G09	Enregistrement des traitements vétérinaires	Notation
G10	Conservation des résultats d'analyse	Notation
G11	Enregistrement des mortalités	Notation
G12	Contrôle des documents des sous-produits animaux	Notation
G13	Contrôle de la traçabilité des aliments	Notation
G14	Contrôle de la traçabilité des animaux d'aquaculture destinés à l'abattoir	Notation
H	Autorisation de mise sur le marché et analyse de risque	Notation
H01	Registre d'élevage	Notation
H0101	Présence du registre d'élevage	Notation
H0102	Conformité du registre d'élevage	Notation
H02	Notification des mortalités inexplicables	Notation
H03	Mise en place du GBPS hors chapitre E	Notation
H04	Cohérence du plan de surveillance avec l'analyse de risque	Notation

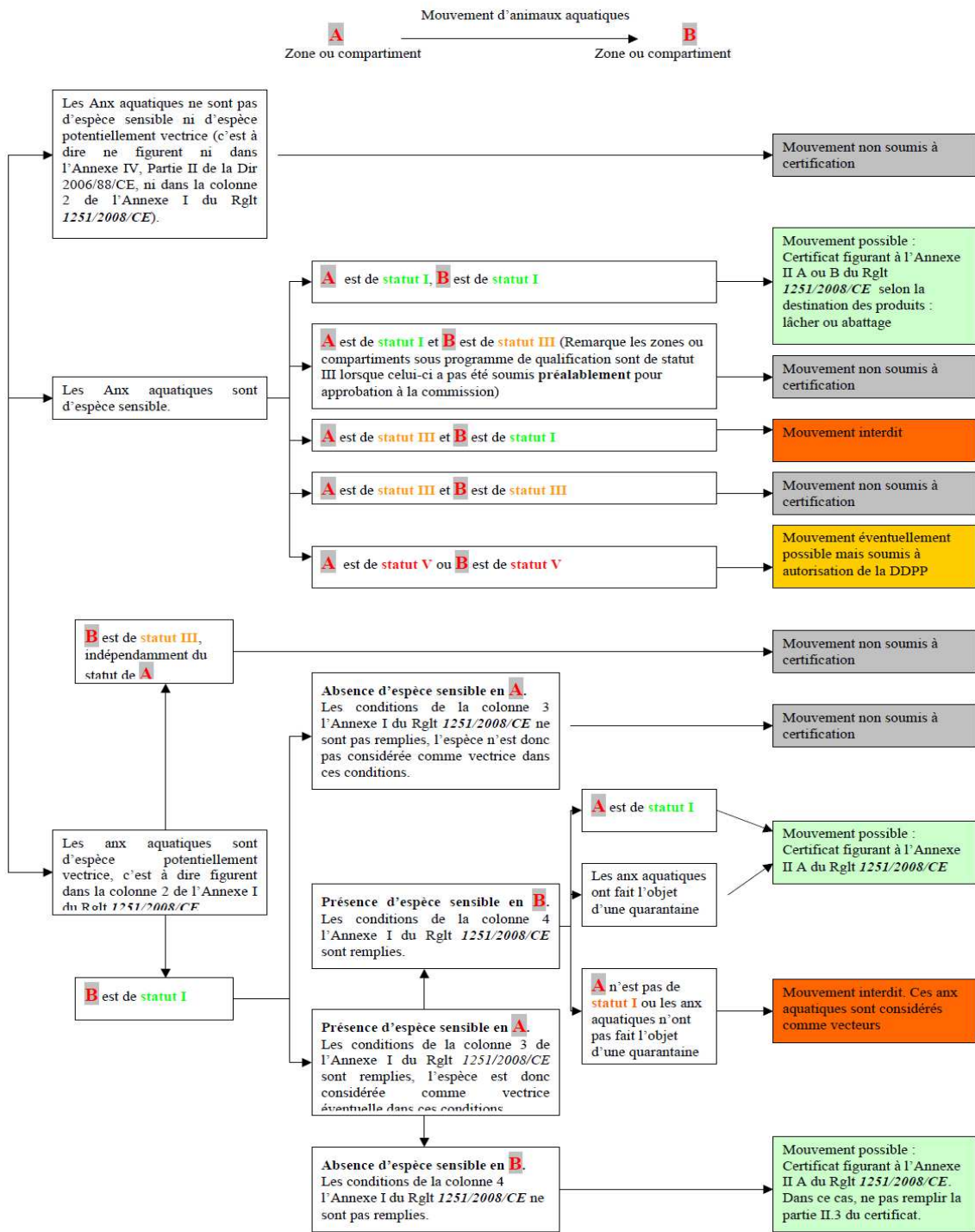
Annexe 6 : certification des animaux aquatiques à l'importation

DGAL PR Pisciculture

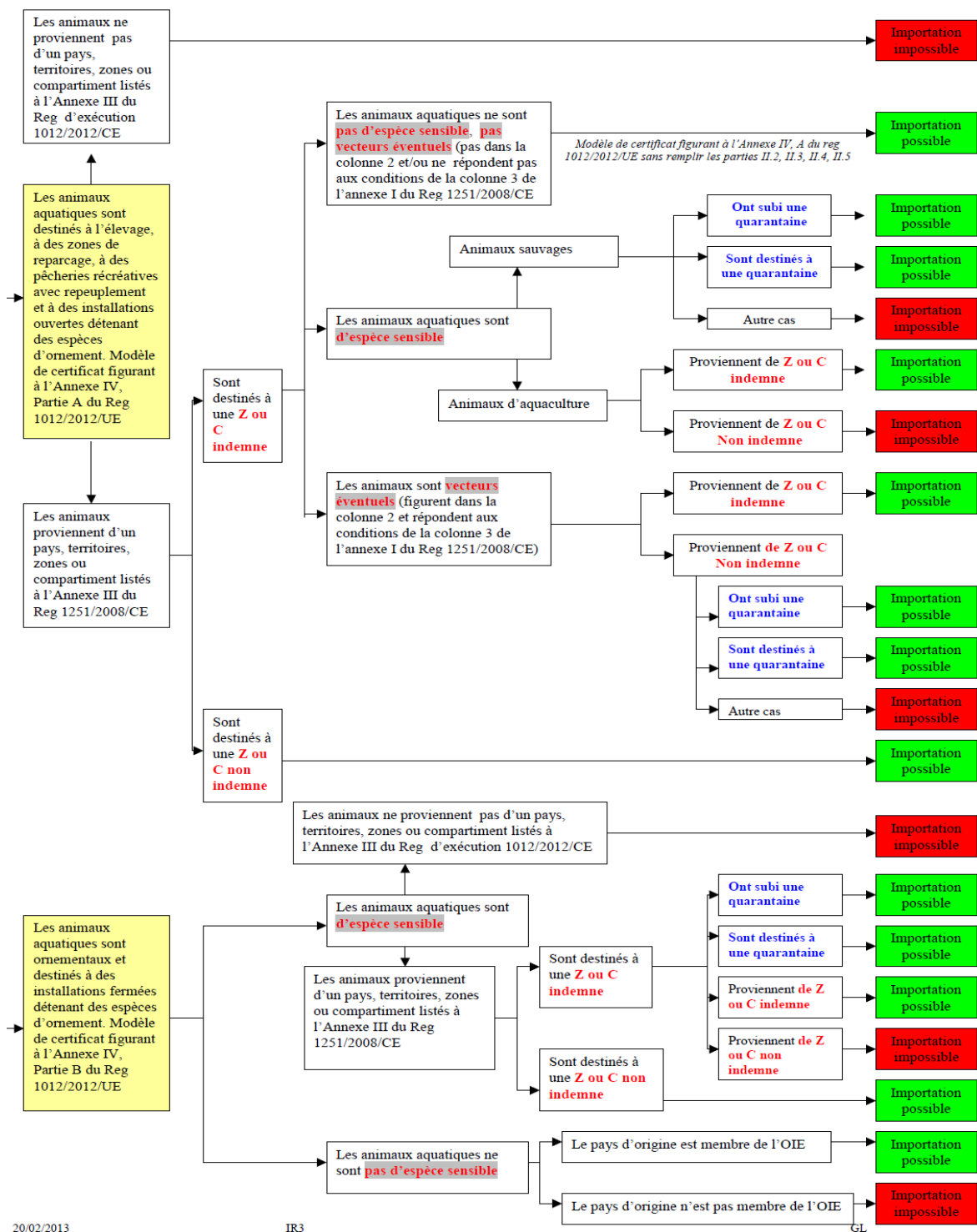
certification - schéma

intra Communautaire

CERTIFICATION DES ANIMAUX AQUATIQUES



CERTIFICATION DES ANIMAUX AQUATIQUES À L'IMPORTATION



Annexe 7 : interprétation du SRAL Bretagne de la directive 2006/88/CE en ce qui concerne les mouvements nationaux

Échanges de produits vivants aquacoles, quels enregistrements et quels certificats ?

Ce tableau concerne les mouvements d'espèces sensibles à la NHI et/ou SVH Echanges à l'intérieur de la zone indemne de NHI et SHV BZH		Pas de nécessité de certificat Uniquement enregistrement sur registre entrées - sorties du site avec n° agrément zoo sanitaire UE de l'exploitation d'origine sur le document commercial.
Sortie Zone Indemne de NHI et SHV Bretagne sans sortie France	Vers zones non indemnes (Indéterminée (III) ou infectée (V))	Pas de nécessité de certificat Uniquement enregistrement sur registre entrées-Sorties du site avec n° agrément zoo sanitaire UE de l'exploitation d'origine sur le document commercial.
vers zones indemnes (I) ou sous programme de surveillance (II) ou d'éradication (IV)		Certificat sanitaire sans visite vétérinaire.
Sortie Zone Indemne de NHI et SHV Bretagne avec sortie France vers pays UE vers zones indemnes (I) ou sous programme de surveillance (II) ou d'éradication (IV)	Vers zones non indemnes (Indéterminée (III) ou infectée (V))	Enregistrement dans le système TRACES avec notification signée mais sans visite vétérinaire Enregistrement dans le système TRACES avec certificat et visite vétérinaire « 72 heures »

Annexe 8 : pharmacie vétérinaire dans la filière aquacole ; fiche réalisée par Laurent Pasco dans le cadre de l'établissement du Vadémécum d'inspection des piscicultures

DGAL-PR pisciculture

inspection sanitaire

fiche traitement

INSPECTION SANITAIRE PISCICULTURE - FICHE TRAITEMENTS -

page 2/2

MEDICAMENTS HUMAINS France

cascade (CSP Art. L5143-4) - temps d'attente de 500 degrés x jours minimum (Arrêté 04/05/2010)

utilisation possible uniquement s'il n'existe pas de médicaments vétérinaires et si substance autorisée (tableau I règlement CE 2010/37)

PRESENTATIONS EXTEMPORANÉES

cascade (CSP Art. L5143-4) - temps d'attente de 500 degrés x jours minimum (Arrêté 04/05/2010)

la préparation extemporanée est "officinale" lorsqu'elle suit une formule de la pharmacopée ; elle est réalisée par un pharmacien
la préparation extemporanée est "magistrale" lorsqu'elle suit une formule spécifique ; elle est réalisée par un vétérinaire ou pharmacien, sur ordonnance
L'ordonnance accompagnant une préparation extemporanée doit faire figurer la composition et les différentes concentrations des substances utilisées

	présentation	Principe Actif	prescription vétérinaire
antiparasitaire	présentation magistrale diluée	praziquantel	parasites espèces marines et ornement
anesthésique	présentation magistrale diluée	isoeugéniol	anesthésie des poissons par baignation

utilisation possible uniquement s'il n'existe pas de médicaments et si substance possédant une LMR (règlement 2010/37)
des préparations magistrales d'anesthésiques type benzocaïne et tricaïne sont donc interdites car médicaments CE pouvant être importés

	présentation magistrale diluée	méthyltestostérone	action androgène production de néomales
hormones			

chez les truites arc-en-ciel, les poissons sont marqués et détruits après reproduction - poissons non destinés à la consommation humaine
préparation extemporanée prévue par la note de service 2000-8151 du 20 novembre 2000, selon CRPM D234-6

SUBSTANCES INTERDITES

achat, détention et utilisation interdits - CRPMA: L234-2, CSP: L5144-1

substances explicitement interdites tableau II règlement CE 2010/37

Chloramphénicol: anciennement utilisé sous forme de prémélange poisson autorisé contre les Flavobactéries notamment
nitrofuranes: anciennement utilisés sous forme base de furazolidone ou furaltadone en bains contre bactéries externes
dimétridazole: anciennement utilisé sous forme de médicament vétérinaire (Emtryl) contre les Hexamitidés intestinales

substances non listées dans le tableau I du règlement CE 2010/37 et visée par la NS 2003-8032

vert malachite: anciennement utilisé sous forme base contre les mycoses des œufs, alevins et adultes

substances non listées dans le tableau I du règlement CE 2010/37

phénoxy-éthanol: anciennement utilisé comme anesthésique

BIOCIDES ANTISEPTIQUES ANTIPARASITAIRES

Directive biocide 98/8/CE - Règlement 1451/2007 - position du Conseil n°11/2011 - Code du Travail

La législation sur les médicaments prime sur la législation sur l'alimentation animale qui elle-même prime sur la législation biocide : un biocide utilisé à but thérapeutique entre donc dans l'application de la législation médicament

Aucune substance biocide ou produit issu de mélanges de substances biocides usitées en aquaculture sont inscrits actuellement dans les annexes I de la Directive biocide 1998/8. En l'état de l'instruction des dossiers à ce jour:

le **permanganate de potassium** n'est pas autorisé en pisciculture

le **sulfate de cuivre** peut être utilisé pour désinfecter les surfaces, matériels, sans contact avec les poissons

le **formol** est autorisé pour désinfecter les surfaces sans contact avec les poissons, mais restriction de manipulation par le Code du Travail

La **chloramine T**, le **peroxyde d'hydrogène** et l'**acide peracétique** peuvent être utilisés pour les surfaces, le matériel et les bassins en eau avec les poissons.

L'**Incimaxx**, composé d'acide peracétique et d'acide peroxyoctanoïque est en instruction pour l'utilisation biocide sur les surfaces, le matériel, les bassins et l'eau de boisson uniquement pour l'acide peracétique. En l'état des interprétations spécifiques aux poissons, il est autorisé d'usage en présence de poisson en eau douce uniquement.

cf fiche biocide

en cas d'identification de nouvelles substances, informer: laurent.pasco@morbihan.gouv.fr - fax: 02 97 87 09 92

29/03/2013

IR8

LP

INSPECTION SANITAIRE PISCICULTURE - FICHE TRAITEMENTS -

page 1/2

MEDICAMENTS VETERINAIRES POISSON

temps d'attente défini par l'AMM

antibiotiques	présentation	principe actif	Temps attente	espèces	remarques
flumix	prémélange	fluméquine	2 jours	truites, saumons	détention uniquement si agrément préparation alim. Méd. à la ferme
inoxyl	prémélange	acide oxolinique	6 jours	truites, saumons	
oxomid	prémélange	acide oxolinique	6 jours	truites, salmonidés	
Tribrissen	prémélange	trimétho-sulfa	500 d'xj	poissons	
Aquaflor	prémélange	Florfenicol	135 d'xj	truite Arc-en-ciel	
PS oxytétra	prémélange	oxytétracycline	300 d°x jours	Salmonidés, bars, daurades, turbots, anguilles et carpes.	
fluquick	poudre orale	fluméquine	2 jours	poissons	détention possible en tous cas
flumiquil 3%	poudre orale	fluméquine	2 jours	poissons	

une utilisation de ces antibiotiques pour d'autres espèces ou a des doses ou durées différentes de l'AMM induit un temps d'attente forfaitaire de 500 d°x jours.

antiparasitaire	présentation	principe actif	Temps attente	espèces	remarques
Pycéze	solution à diluer (bain)	bronopol	0 jours	saumon atlantique truite arc en ciel et œufs	pas sur le caviar (œufs pour consommation)

utiliser pour lutter contre les saprolégnioses (mycoses externes)

vaccins	bactérie	administration	espèce	labo	maladie ciblée
aquavac furovac	A. salmonicida	bain, injection	saumon atl.	Intervet	furonculose
Aquavac FNM injectable	A. salmonicida	injection	saumon atl.	Intervet	furonculose
Aquavac vibrio immersion inj	V. anguillarum type I+II	injection	truite arc ciel		vibriose
Aquavac vibrio SB injection	V. anguillarum+ordalii	injection	bar	Intervet	vibriose
Aquavac vibrio SB oral	V. anguillarum+ordalii	oral	bar	Intervet	vibriose
Aquavac vibrio oral	V. anguillarum type I+II	oral	truite arc ciel	Intervet	vibriose
Aquavac Relera	Y.ruckerii type I+EX5	bain, injection	truite arc ciel	Intervet	yersiniose
Aquavac ERM oral	Y.ruckerii type I	oral	truite arc ciel	Intervet	yersiniose
Aquavac ERM	Y.ruckerii type I	bain	truite arc ciel	Intervet	yersiniose
Ichtyovac LG	lactococcus garvieae	injection	truite arc ciel	Hipra (Espagne)	lactococose
autovaccins	souche bactérienne isolée de l'élevage	oral, bain, injection	présente dans l'élevage	Biovac, filavie LDA 22 & 35	souche bactérienne de l'élevage

le temps d'attente pour les vaccins est de 0 jours

les autovaccins peuvent être fabriqués par tout laboratoire agréé de l'UE, ils nécessitent alors une autorisation d'importation par un véto

le gonazon (azagly nafaréline) destiné à la synchronisation des ponte bénéficie d'une AMM CE pour les poissons, mais sa fabrication a été stoppée par le laboratoire producteur. Des stocks peuvent encore être retrouvés en pisciculture. Temps d'attente = 0 jour
--

MEDICAMENTS VETERINAIRES AUTRES ESPECES OU IMPORTES

cascade (CSP Art. L5143-4) - temps d'attente de 500 degrés x jours minimum (Arrêté 04/05/2010)

usuels:	nom commercial	voie	PA:	usages courants
antibiotique	Nuflor - shotaflor - Florkem	injectable	florfenicol	flavobactériose
antibiotique	erythrovet	poudre orale	érythromycine	réribactériose
antibiotique	erythrocline	injectable	érythromycine	réribactériose - injection géniteurs
antibiotique	baytril - quinoflox	buvable-inject	enrofloxacin	furonculose
antibiotique	marbocyl	injectable	marbofloxacin	edwardsiellose turbot
antibiotique	adujsol TMP, Cubarmix	sol. Buvable	trimétho-sulfa	yersiniose
antibiotique	suramox - vétrimoxin	poudre orale	amoxicilline	furonculose

importés	nom	PA	présentation	pays	autorisation du véto
anesthésique	Benzoac Vet - saumon, truite	benzocaïne	solution, bain	Belgique	délivrée par l'ANMV
anesthésique	MS 222	tricaine	poudre, bain	GB	n° autorisation
antiparasitaire	Aquacen Formaldehido - turbot	formol	solution, bain	Espagne	à fournir

utilisation par balnéation ou bien par voie orale (par enrobage de l'aliment, sans constituer pour autant en l'état actuel un aliment médicamenteux)

utilisation possible uniquement s'il n'existe pas de médicaments pour l'espèce et si substance possédant une LMR (tableau I règlement CE 2010/37)

formol, mésilate de tricaine et benzocaïne listés au tableau I CE 2010/37: pas de LMR requise

le temps d'attente minimum de 500 degrés x jours s'applique même si aucune LMR n'est requise pour le formol, la benzocaïne et le mésilate de tricaine

Annexe 9 : liste des personnes rencontrées

Le 14/01/2013

Paquita Mancho: SDSPA/DGAI

Le 15/01/2013

Benoit Bourbon : Bureau de la pisciculture et de la pêche continentale.MEDDE-
Direction des Pêches maritimes et de l'Aquaculture

Marc Lamothe : Président du CIPA

Marine Levadoux : Chargée de mission du CIPA

Le 16/01/2013

Thibaud Roman : Référent national

Le 28/02/2013

Étiennette Roberton : Chef du service SA, DDPP du Morbihan.Vannes

Sandrine Paboeuf : Responsable de la certification et des agréments des
piscicultures. DDPP du Morbihan. Vannes

Le 01/03/2013

Mathieu Jamin : Vétérinaire Aquacole. Praticien Libéral à Landivisiau (29)

Le 04/03/2013

Laurent Pasco: DDPP Morbihan. Circonscription de Lorient. Personne
ressource en santé des animaux aquatiques

Le 14/03/2013

Jean-Pierre Orand : Directeur Agence Nationale du Médicament Vétérinaire

Jean-Christophe Faucon : écotoxicologue ANMV

Anne Chevance : responsable Antibiotique ANMV

Anne- Marie Jacques : pharmacologue - Laboratoire National de Référence pour
les résidus de médicaments dans les denrées d'origine
animale

Le 15/03/2013

Félix Mahé : animateur du GDS Aquacole Breton

Charles Boulouard : pisciculteur, pisciculture du Bourloux (Melrand - 56)

Le 18/03/2013

Jacques François : DDPP 29

Pierre Ladurée : pisciculteur Fouesnant (29)

Le 19/03/2013

Antoine Duchemin : pisciculteur à Plouzévédé (29)

Jérôme Riou : gestionnaire de pisciculture à Plouzévédé (29)

Thierry Morin : Chef d'Unité, virologue, ANSES-Unité Pathologie Virale des
Poissons. Plouzané (29)

Morgane Danion : écotoxicologue, ANSES-Unité Pathologie Virale des Poissons.
Plouzané (29)

Les 21, 22 et 23/05/2013

- DDCSPP 40 Mont de Marsan

Corinne Dauba : TSV Personne ressource en santé des animaux aquacoles sud/ouest

Drif Malik : Adjoint du Chef de service santé et protection de l'environnement

Sandrine Estrem : responsable des pisciculture au service des ICPE

- GDS Aquacole d'Aquitaine

Xavier Harispe : Président du GDSA et pisciculteur

Eric Trounday : pisciculteur Nives-Nivelle

Valérie Chéneau : Directrice du GDSAA

Laurent Soulier : Dr Vétérinaire, Directeur de l'Institut des Milieux Aquatiques

Nathalie Rousseau : Dr Vétérinaire, Viviers de France

- LDA 40

Patrick Daniel : Dr vétérinaire, chef du service Santé Animale

- Aqualand (Pisciculteur)

Emmanuel Mazeiraud : Directeur technique

Yoan Gaudair : Directeur adjoint

- Vétérinaire libéral

Armand Lautreite : Dr Vétérinaire aquacole à Grisolles (82). Président de la Commission aquacole de la FNGTV

Le 28/05/2013

Caroline Cornuau : Bureau des intrants et de la santé publique en élevage, DGAI

Jean-Michel Picard : Bureau des intrants et de la santé publique en élevage, DGAI

Le 29/05/2013 (tel)

Valérie Guiral-Treuil : Directrice des affaires techniques et scientifiques. SIMV

Le 03/06/2013

Yann Bellet : pisciculteur à Touvre, piscicultures du Moulin du Roy et de Villement (16)

François Marchand : Technicien Supérieur aquacole, piscicultures du Moulin du Roy et de Villement (16)

Mathieu Ribière : Technicien aquacole, piscicultures du Moulin du Roy et de Villement (16)

Jean Paul Boureau : Gérant de la pisciculture du Talbat à Chauvigny (86)

Jean-Pierre Dareau : Association française des professionnels de la pisciculture d'étangs (AFPPE)

Pascale Cazin : DDPP de la Vienne, Directrice adjointe

Caroline Mallet : DDCSPP de l'Indre ; Docteur vétérinaire, Chef de l'unité protection et santé animale

Véronique Cellier : Technicienne DDCSPP de l'Indre

Le 04/06/2013

Michel Bigot et Laurent Bigot : pisciculteurs d'étangs à Miré (49)

Pascal Trintignac : Conseiller aquacole régional. Syndicat Mixte pour le développement de l'Aquaculture et de la Pêche dans la région des Pays-de-Loire (SMIDAP)

Rolland Maillard : aquaculteur à Pontchâteau (44)

Christian Rélot : aquaculteur à Missillac (44)

Les 27 et 28/06/2013

Pierre Siou : Directeur AQUANORD France

Guillaume Lefebvre : Vétérinaire Inspecteur, Antenne littorale de la DDPP 62, Personne ressource en santé des animaux aquatiques

Frédéric Esnault : Vétérinaire Skretting producteur d'aliments pour poissons

Bernard Troin : coordonnateur du Syndicat des Pisciculteurs du Nord

Alexis Cleret : pisciculteur à Monchel sur Canche (62)

Philippe Jorgensen : pisciculteur (62 et 80)

Gérard Dominique : pisciculteur (80)

Benoit Passot : pisciculteur (02)

Les 23 et 24/07/2013

Marie-Pierre Mondière : personne ressource en santé des animaux aquatiques Franche-Comté. DD(CS)PP du Jura

Chantal Gobley : Chargée des ICPE, DD(CS)PP du Jura

Alexandre Ney : animateur, Syndicat des aquaculteurs de Franche-Comté

Eric Berrel : Section Aquacole de la FRGDS, GDS Jura

Michel Ducloux : pisciculteur

Thierry Schwartz : pisciculteur

Marie Paule Buthod-Garçon : Directrice LDA 39

Françoise Pozet : Dr vétérinaire, Responsable Santé animale Ichthyopathologie.

Annexe 10 : liste des sigles utilisés

AESA :	Autorité européenne de sécurité alimentaire
AMM :	Autorisation de mise sur le marché
ANMV :	Agence nationale du médicament vétérinaire
ANSES :	Agence nationale de sécurité de l'alimentation, de l'environnement et du travail
APDI :	Arrêté préfectoral de déclaration d'infection
ATT :	Association des Transformateurs de Truite
AVAQ :	Association des vétérinaires aquacoles
AZS :	Agrément zoosanitaire
CIPA :	Comité Interministériel des Produits d'Aquaculture
CPCASA :	Comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale
DCE :	Directive cadre sur l'eau
DD(CS)PP :	Direction départementale (de la cohésion sociale) et de la protection des populations
DEFRA :	Department for Environment, Food and Rural Affairs
DGAI :	Direction générale de l'alimentation
DG SANCO :	Direction générale santé et consommateurs (Commission européenne)
DPMA :	Direction des pêches maritimes et de l'aquaculture
DRAAF :	Direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt
DREAL :	Direction régionale de l'environnement, de l'aménagement et du logement
EEE :	Espace Économique Européen
EMA :	European Medicines Agency (Agence européenne du médicament)
FCO :	fièvre catarrhale ovine
FEAMP :	Fonds européen pour les affaires maritimes et la pêche
FEP :	Fonds européen pour la pêche
FFA :	Fédération Française de l'Aquaculture
FRGDS :	Fédération Régionale des Groupements de Défense Sanitaire
FVE :	Fédération Vétérinaire Européenne
ICPE :	Installation classée pour la protection de l'environnement
GDS :	Groupement de défense sanitaire
GDSAA :	Groupement de défense sanitaire aquacole d'Aquitaine
IFREMER :	L'Institut Français de Recherche pour l'Exploitation de la Mer
INRA :	Institut national de la recherche agronomique
ISPV :	Inspecteur de la santé publique vétérinaire
ITAVI :	Institut Technique de l'AVIculture
LDA :	Laboratoire départemental d'analyses
LMR :	Limite maximum de résidus
LNR :	Laboratoire national de référence
MAAF :	Ministère de l'agriculture de l'agroalimentaire et de la forêt
MEDDE:	Ministère de l'Écologie, du Développement durable et de l'Énergie
NDS :	Note de service
NHI/ IHN :	Nécrose hématopoïétique infectieuse
OIE :	Organisation mondiale de la santé animale
ONEMA :	Office national de l'eau et des milieux aquatiques
OVS :	Organisme à vocation sanitaire
OVVT :	Organisme vétérinaire à vocation technique
RFSA :	Réseau français de santé animale
SA :	Santé animale

SDSPA : Sous-direction de la santé et de la protection animale
SHV/VHS : Septicémie hémorragique virale
SIGAL : Système d'Information de la DGAI et des DDPP
SIMV : Syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire
SNGTV : Société nationale des groupements techniques vétérinaires
SSA : Sécurité sanitaire des aliments
SPPA : Syndicat professionnel des Producteurs d'Aliments Aquacoles
TRACES : Trade Control and Expert System

Annexe 11 : bibliographie

Directive 2006/88/CE du Conseil 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.

Décision de la Commission 2008/392/CE du 30 avril 2008 aux fins de l'application de la directive 2006/88/CE du Conseil concernant la création d'une page d'information fondée sur l'internet destinée à rendre accessibles par voie électronique des informations sur les exploitations aquacoles et les établissements de transformation agréés.

Décision de la Commission 2008/896/CE du 20 novembre 2008 établissant des lignes directrices pour les programmes de surveillance zoonitaire fondés sur une analyse de risques prévus par la Directive 2006/88/CE du Conseil.

Règlement (CE) N° 1251/2008 de la Commission du 12 Décembre 2008 portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne les conditions et les exigences de certification applicables à la mise sur le marché et à l'importation dans la Communauté d'animaux d'aquaculture et de produits issus de ces animaux et établissant une liste des espèces vectrices (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

Décision de la Commission 2008/946/CE du 12 décembre 2008 portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne les exigences liées à la mise en quarantaine des animaux d'aquaculture.

Décision de la Commission 2009/177/CE du 31 octobre 2008 portant application de la directive 2006/88/CE du Conseil en ce qui concerne les programmes de surveillance et d'éradication et le statut indemne de la maladie des États membres, des zones et des compartiments.

Décision de la Commission 2010/221/UE du 15 avril 2010 portant approbation des mesures nationales visant à limiter les effets de certaines maladies des animaux d'aquaculture et des animaux aquatiques sauvages conformément à l'article 43 de la Directive 2006/88/CE.

Directive d'exécution 2012/31/UE de la Commission du 25 octobre 2012 modifiant l'annexe IV de la directive 2006/88/CE en ce qui concerne la liste des espèces de poissons sensibles à la septicémie hémorragique virale et la suppression de l'inscription du syndrome ulcéreux épizootique.

Document SANCO/6084/2009 rev4 implementing Directive 2006/88/ EC as regard requirements for surveillance and diagnostic methods.

Résolution du Parlement européen du 17 juin 2010 sur le thème « Donner un nouvel élan à la stratégie pour le développement durable de l'aquaculture européenne » (2009/2107INI).

Arrêté du 23 septembre 1999 établissant des mesures financières relatives à la lutte contre les maladies réputées contagieuses des poissons.

Arrêté du 8 juin 2006 (modifié) relatif à l'agrément sanitaire des établissements mettant sur le marché des produits d'origine animale ou des denrées contenant des produits d'origine animale.

Arrêté du 4 novembre 2008 relatif aux conditions de police sanitaire applicables aux animaux et aux produits d'aquaculture et relatif à la prévention de certaines maladies chez les animaux aquatiques et aux mesures de lutte contre ces maladies.

Note de service du 13 avril 2011 sur la procédure d'attribution de l'agrément zoosanitaire des fermes aquicoles.

Note de service du 19 juin 2012 relative à l'inspection dans la filière aquicole.