

ARCHIVES HISTORIQUES DE LA COMMISSION

COLLECTION RELIEE DES
DOCUMENTS "COM"

COM (72)1150

Vol. 1972/0147

Disclaimer

Conformément au règlement (CEE, Euratom) n° 354/83 du Conseil du 1er février 1983 concernant l'ouverture au public des archives historiques de la Communauté économique européenne et de la Communauté européenne de l'énergie atomique (JO L 43 du 15.2.1983, p. 1), tel que modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1700/2003 du 22 septembre 2003 (JO L 243 du 27.9.2003, p. 1), ce dossier est ouvert au public. Le cas échéant, les documents classifiés présents dans ce dossier ont été déclassifiés conformément à l'article 5 dudit règlement.

In accordance with Council Regulation (EEC, Euratom) No 354/83 of 1 February 1983 concerning the opening to the public of the historical archives of the European Economic Community and the European Atomic Energy Community (OJ L 43, 15.2.1983, p. 1), as amended by Regulation (EC, Euratom) No 1700/2003 of 22 September 2003 (OJ L 243, 27.9.2003, p. 1), this file is open to the public. Where necessary, classified documents in this file have been declassified in conformity with Article 5 of the aforementioned regulation.

In Übereinstimmung mit der Verordnung (EWG, Euratom) Nr. 354/83 des Rates vom 1. Februar 1983 über die Freigabe der historischen Archive der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und der Europäischen Atomgemeinschaft (ABl. L 43 vom 15.2.1983, S. 1), geändert durch die Verordnung (EG, Euratom) Nr. 1700/2003 vom 22. September 2003 (ABl. L 243 vom 27.9.2003, S. 1), ist diese Datei der Öffentlichkeit zugänglich. Soweit erforderlich, wurden die Verschlussachen in dieser Datei in Übereinstimmung mit Artikel 5 der genannten Verordnung freigegeben.

COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES

COM(72) 1150 final

Bruxelles, le 29 septembre 1972

Projet d'une
Résolution du Conseil relative
aux mesures à prendre par la Communauté
pour la lutte contre les virus aphteux exotiques

Proposition d'une
DÉCISION DU CONSEIL
relative à une action visant à protéger le
cheptel de la Communauté contre le virus aphteux

(présentés par la Commission au Conseil)

EXPOSE DES MOTIFS

Le 1er décembre 1969, la Commission avait déjà soumis au Conseil deux projets de mesures ayant pour objet de protéger la Communauté contre les virus aphteux exotiques en général et le virus A 22 en particulier. L'établissement de ces projets était motivé par la situation préoccupante de certains pays tiers qui se voyaient à l'époque particulièrement affectés par la fièvre aphteuse.

L'évolution de la situation dans ces pays a été telle par la suite que ces propositions de la Commission ont perdu peu à peu leur intérêt, et qu'elles ont été finalement retirées.

Or, depuis le début de l'année, on assiste à un regain important de foyers de fièvre aphteuse du type A 22 en Grèce et en Turquie notamment. Il paraît donc opportun de renouveler les propositions faites en 1969 et qui, à l'heure actuelle encore, contiennent les moyens appropriés pour protéger la Communauté contre le danger auquel elle se trouve exposée.

Toutefois, la proposition visant à constituer un stock de vaccin a été modifiée de façon à permettre l'octroi par la CEE d'une partie de ce stock aux pays tiers touchés par la fièvre aphteuse.

° ° °

1. La garantie d'une protection suffisante de la santé des hommes et des animaux ainsi que l'application des mesures de lutte contre les épizooties afin de limiter les pertes qu'elles entraînent pour l'Agriculture de la Communauté et les dépenses publiques qu'elles occasionnent constituent, aux termes de la Résolution du Conseil du 12 mars 1968⁽¹⁾, les principes de base des mesures communautaires à prendre dans le domaine vétérinaire.

.../...

(1) J.O. n° C 22 du 18.3.1968, pages 18-21

2. En application de ces principes il est jugé utile de prévoir un moyen efficace de protection de la Communauté contre le danger que représentent les virus aphteux exotiques. Ceux-ci, notamment à l'occasion des échanges commerciaux avec les pays tiers, peuvent pénétrer dans la Communauté ; leur pénétration occasionnerait à celle-ci des pertes économiques considérables, le bétail de la Communauté n'ayant aucune protection vaccinale contre ces virus. Les vaccins actuellement utilisés par les Etats membres pour la prévention et la lutte contre les types de virus aphteux classiques AOC ne protègent pas contre les virus aphteux exotiques. L'immunité des animaux contre ceux-ci ne peut être obtenue qu'au moyen des vaccins spécifiques. Ces vaccins cependant ne peuvent pas, à l'heure actuelle, être préparés par les laboratoires des Etats membres. En effet, selon une recommandation de l'Office International des Epizooties, il est formellement contre-indiqué de préparer en territoire indemne et lorsque la maladie n'est pas encore apparue, des vaccins contre des virus exotiques à cause des risques des fuites de ce virus hors des laboratoires.

Il est, en conséquence, de la plus haute importance pour les besoins d'une action sanitaire efficace, que les Etats membres puissent disposer, en cas d'apparition de ces virus dans la Communauté, des vaccins spécifiques nécessaires dans les plus brefs délais.

A cette fin, le projet de résolution ci-joint prévoit la constitution d'une réserve de souches de virus aphteux exotiques déjà adaptées aux différentes méthodes de culture qui sont utilisées pour la fabrication des vaccins anti-aphteux. Ces souches adaptées réduiraient d'une manière très sensible la période nécessaire aux Instituts des Etats membres pour la fabrication de ces vaccins.

3. Un projet de décision prévoit, par ailleurs, une action plus concrète en ce qui concerne le virus aphteux A 22.

Le virus aphteux A 22 est un virus exotique contre lequel le cheptel de la Communauté n'est pas protégé. Pour les raisons exposées ci-dessus (cf. point 2), le vaccin spécifique contre ce virus ne peut, à l'heure actuelle, être préparé par les laboratoires des Etats membres.

4. La fièvre aphteuse à virus A 22 est apparue pour la première fois en Turquie en 1964 ; après s'être répandue au Moyen-Orient, elle s'est manifestée, en octobre 1965, dans le Caucase du Nord. Cette maladie s'est étendue par la suite à l'Ukraine, l'URSS centrale et à d'autres régions de l'URSS ; elle a connu cette année une recrudescence brutale dans les pays déjà touchés antérieurement, et notamment en Grèce et en Turquie. A la suite de l'intensification des échanges commerciaux entre l'Europe de l'Ouest et les pays de l'Est européen, le virus A 22 peut pénétrer dans la Communauté.
5. Pour la protection de la Communauté contre ce danger on prévoit dans le cadre de la décision ci-jointe la constitution d'une réserve
 - de vaccin antiaphteux A 22 permettant d'intervenir immédiatement en cas d'apparition du virus A 22 dans la Communauté sans être obligé d'attendre la fabrication du vaccin ;
 - d'une certaine quantité de virus adapté à la méthode de culture qui a été utilisée pour la fabrication du vaccin, ce qui permettrait aux Instituts de production de vaccins nationaux, d'accélérer la fabrication de leur vaccin ;
 - d'une certaine quantité de sérum de diagnostic du sous-type A 22.
6. Les experts gouvernementaux ont estimé que la production des produits précités peut être confiée à l'Institut Razi/IFFA de Téhéran. Le choix de cet Institut a été fait en raison notamment de son éloignement du territoire indemne de la Communauté et des qualifications qu'il a acquises aussi bien dans la connaissance du virus A 22 que dans la préparation du vaccin contre ce virus.

Les normes techniques auxquelles doivent répondre les produits précités (p.ex. la fabrication et les contrôles du vaccin, la durée de la validité, le renouvellement, les conditions d'entreposage du vaccin, etc..) seront fixées dans un contrat qui sera conclu entre la Commission et les personnes compétentes pour la commercialisation de ces produits. Afin d'avoir de plus amples garanties sur le respect des clauses du contrat, des contrôles sur place sont prévus, notamment à l'occasion de la fabrication du vaccin.

7. La présente action couvre une période de 2 ans ; il n'est pas possible, en effet, de prévoir dès maintenant l'évolution du danger pour la Communauté. Avant l'expiration de cette période, le Conseil décidera, sur la base de la situation sanitaire du moment, s'il y a lieu de prolonger ou de modifier la présente action.
8. Les quantités de vaccin, du virus adapté et de sérum de diagnostic ont été fixées en tenant compte de l'avis exprimé par les experts gouvernementaux. Il y a lieu de considérer cependant qu'il n'est pas possible de prévoir l'évolution du danger au cours de ces 2 ans ; il est opportun, en conséquence, afin d'augmenter l'efficacité de la présente action, de prévoir que, si les conditions épizootologiques l'exigent, les quantités ainsi que les types ou sous-types de vaccins anti-aphteux exotiques dont la Communauté doit disposer, peuvent être modifiés.
9. Il est apparu nécessaire de prévoir que la Commission soit assistée par le Comité vétérinaire permanent aussi bien pour l'élaboration du contrat que lorsqu'il s'agirait de fixer les modalités d'utilisation et de répartition du vaccin dans le cas où un foyer apparaîtrait sur le territoire de la Communauté.
10. Par ailleurs, il peut s'avérer opportun, afin de protéger la Communauté, d'organiser une action dans les pays tiers touchés par le virus A 22, action pouvant revêtir la forme de fourniture de vaccin. Ce vaccin pourrait être prélevé sur le stock de la Communauté et une décision à cet égard serait prise selon la procédure du Comité vétérinaire permanent.
11. Etant donné l'intérêt communautaire il est opportun que le financement de la présente action soit assuré par la Communauté. Celle-ci a déjà, au cours des années passées, contribué financièrement à la lutte contre des virus aphteux exotiques qui menaçaient son cheptel. C'est ainsi qu'en 1963 et 1964, elle a fourni une contribution financière à l'action de la F.E.O pour la

lutte contre la fièvre aphteuse (type SAT 1) en Grèce et en Turquie, contribution atteignant un montant global de 2.025.000 UC et en 1966-1968 contre la fièvre aphteuse provoquée par un virus exotique du type A en Turquie pour un montant respectif de 350.000 UC et 360.000 UC.

° ° °

Se trouve joint en annexe, un état des frais maximum que peut entraîner l'exécution de l'action prévue par la proposition de décision ; frais qu'il est proposé d'imputer à une rubrique spéciale du budget de la Communauté.

Projet d'une

Résolution du Conseil relative aux mesures à
prendre par la Communauté pour la lutte contre les virus
aphteux exotiques

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

Considérant que des virus aphteux exotiques peuvent pénétrer dans la Communauté, notamment à l'occasion des échanges avec les pays tiers ;

Considérant que l'apparition éventuelle des virus aphteux exotiques parmi le bétail de la Communauté occasionnerait à celle-ci des pertes économiques considérables, ce bétail n'ayant aucune protection vaccinale contre ces virus ; que selon la recommandation de l'Office International des Epizooties il est formellement contre-indiqué de préparer des vaccins contre ces virus sur un territoire indemne et lorsque la maladie n'est pas encore apparue ;

Considérant qu'afin de permettre aux Instituts de fabrication des vaccins des Etats membres de procéder rapidement en cas d'apparition de l'épizootie dans la Communauté à la fabrication des vaccins spécifiques il est nécessaire que ces Instituts puissent disposer à tout moment des souches de virus aphteux exotiques déjà adaptées aux différentes méthodes de cultures utilisées pour la fabrication des vaccins anti-aphteux,

CONVIENT qu'il est souhaitable que la Communauté puisse disposer de souches de virus aphteux exotiques adaptées aux différentes méthodes de cultures existantes,

INVITE la Commission à prendre toutes mesures utiles à cette fin, et à lui soumettre des propositions aussitôt que possible.

Proposition d'une

Décision

du Conseil relative à une action visant à protéger
le cheptel de la Communauté contre le virus aphteux

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

Vu le traité instituant la Communauté Economique Européenne et notamment son
article 43,

Vu la proposition de la Commission,

Vu l'avis du Parlement européen,

Considérant qu'aux termes de la résolution du Conseil du 12 mars 1968⁽¹⁾ la ga-
rantie d'une protection suffisante de la santé des hommes et des animaux ainsi que
l'application de mesures de lutte contre les épizooties constituent des principes
de base des mesures communautaires à prendre dans le domaine vétérinaire ;

Considérant que dans cet ordre d'idée, il paraît opportun d'assurer la protection
du territoire de la Communauté contre le danger que représente le virus aphteux
A 22 ; que ce type de virus ne peut être combattu que par un vaccin spécifique
dont la production ne peut être assurée par les laboratoires des Etats membres ;
qu'en effet, selon une recommandation de l'Office International des Epizooties,
il est formellement contre-indiqué de préparer ce vaccin en territoire indemne et
lorsque la maladie n'est pas encore apparue ;

Considérant qu'il y a lieu en conséquence de décider et de financer communautai-
rement la constitution et le stockage hors du territoire de la Communauté d'une
réserve de vaccin anti-aphteux du sous-type A 22 destinée à faire face immédiate-
ment aux premières attaques du virus sans être obligé d'attendre la fabrication
en série du vaccin nécessaire ; que, par ailleurs, et précisément afin d'accélérer
cette fabrication en série, il y a lieu de prévoir, dans les mêmes conditions, que
la souche adaptée à la méthode de culture utilisée pour la fabrication du vaccin
sera tenue à la disposition de la Communauté ;

.../...

(1) J.O. C.E. n° C 22/18 du 18.3.1968

Considérant que le danger présenté par le virus aphteux A 22 peut varier en fonction de l'évolution qui sera constatée dans les prochaines années ; que, de ce fait, les mesures de protection visées ci-dessus ne doivent être décidées qu'à titre temporaire ;

Considérant en outre que, durant le temps où elles seront appliquées, ces mesures peuvent s'avérer insuffisantes ; qu'il est en conséquence opportun de prévoir que, si les conditions épizootologiques l'exigent, les quantités, ainsi que les types ou sous-types de vaccins anti-aphteux exotiques dont la Communauté doit disposer, peuvent être modifiées ;

Considérant que la mise en oeuvre des actions prévues peut être assurée par un contrat conclu par la Commission ; qu'il importe que les clauses de ce contrat soient décidées selon une procédure communautaire ;

Considérant qu'il échet de fixer, également selon une procédure communautaire, les modalités d'utilisation et de répartition de vaccin dans le cas où un foyer apparaîtrait sur le territoire de la Communauté ;

Considérant par ailleurs qu'il peut s'avérer nécessaire pour protéger la Communauté d'entreprendre des actions à l'extérieur de ses frontières, dans les pays touchés par le virus A 22 ; qu'il y a lieu, à cette fin, de prévoir la possibilité de fournir à ces pays du vaccin prélevé sur le stock communautaire,

A ARRETE LA PRESENTE DECISION :

Article premier

1. Il est constitué, stocké et tenu à la disposition de la Communauté une réserve :
 - a) de vaccin anti-aphteux du sous-type A 22 ;
 - b) de virus aphteux du même sous-type adapté à la culture FRENKEL permettant l'ensemencement de 5 cuves de 50 l de culture FRENKEL d'une part, et de 50 ml de sérum de diagnostic et de titrage du sous-type A 22 d'autre part.

2. La réserve visée au paragraphe 1 a) porte au total sur 2 millions de doses qui doivent être fournies par tranches selon une périodicité à fixer dans le contrat prévu à l'article 3.
3. Si les conditions épizootologiques l'exigent, il peut être décidé selon la procédure prévue à l'article 6 :
 - a) l'augmentation, dans la limite de 50 %, de la réserve de vaccin visée au paragraphe 1 a) ;
 - b) la fourniture, dans la limite de 2 millions de doses, d'un ou plusieurs autres types ou sous-types de vaccins anti-aphteux exotiques.

Article 2

Les crédits correspondant aux dépenses qui résultent de l'action prévue à l'article précédent sont inscrits au budget de la Communauté, section "Commission".

Ces dépenses couvrent également les frais entraînés par les contrôles sur place qui peuvent être effectués à tout moment et notamment à l'occasion de la fabrication du vaccin.

Article 3

L'exécution de l'action prévue à l'article premier est assurée par la conclusion d'un contrat passé à cet effet entre la Commission et les personnes compétentes pour la commercialisation des produits visés par la présente décision, et fabriqués à l'Institut Razi/I.F.F.A. de Téhéran.

Les modalités de ce contrat sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 6.

Article 4

Dans le cas où la fièvre aphteuse du type A 22 apparaîtrait sur le territoire d'un Etat membre, ce dernier peut se faire livrer la totalité de la réserve de vaccin disponible ; il peut disposer librement d'une quantité de cette réserve de vaccin égale à 400.000 doses, l'utilisation du solde étant décidée selon la procédure prévue à l'article 7.

Article 5

Si la situation sanitaire de la Communauté le permet, il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 6, de faire don, à des pays tiers touchés par le virus aphteux A 22, d'une partie du stock communautaire de vaccin.

Article 6

1. Dans les cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le représentant de la Commission soumet au Comité vétérinaire permanent institué par la décision du Conseil du 15 octobre 1968, ci-après dénommé le "Comité", un projet des dispositions à prendre.

Le Comité émet son avis sur ce projet dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence de la question en cause. Il se prononce à la majorité de douze voix, les voix des Etats membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

2. a) La Commission arrête les dispositions envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du Comité.
- b) Lorsque les dispositions envisagées ne sont pas conformes à l'avis du Comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux dispositions à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.
- c) Si à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la saisine du Conseil celui-ci n'a pas statué, les dispositions proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 7

1. Dans les cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le représentant de la Commission soumet au Comité vétérinaire permanent institué par la décision du Conseil du 15 octobre 1968, ci-après dénommé le "Comité", un projet des dispositions à prendre.

Le Comité émet son avis sur ce projet dans un délai de deux jours. Il se prononce à la majorité de douze voix, les voix des Etats membres étant affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

2. a) La Commission arrête les dispositions envisagées lorsqu'elles sont conformes à l'avis du Comité.
- b) Lorsque les dispositions envisagées ne sont pas conformes à l'avis du Comité ou en l'absence d'avis, la Commission soumet sans tarder au Conseil une proposition relative aux dispositions à prendre. Le Conseil statue à la majorité qualifiée.
- c) Si à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la saisine du Conseil celui-ci n'a pas statué, les dispositions proposées sont arrêtées par la Commission.

Article 8

L'action prévue par la présente décision se limite à une période de 2 ans à compter de la signature du contrat prévu à l'article 3.

Avant l'expiration de cette période, le Conseil, statuant selon la procédure de l'article 43, décide s'il y a lieu de proroger ou de modifier la présente décision.

Article 9

Les Etats membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le

Par le Conseil

Le Président

ANNEXE

Dépenses résultant de la
proposition de Décision

I. Dépenses certaines

U.C.

1. Article premier paragraphes 1 a) et 2 :

Fourniture et entreposage de 2 millions de
doses de vaccin A 22 à raison de
0,262 dollar la dose =

2 millions x 0,262 471.600

2. Article premier paragraphe 1 b) :

50 ml de serum hyperimmun à raison de
20 FF le ml =

50 ml x 20 FF = 1.000 FF ± 180

3. Frais résultant des missions d'information et de
contrôle, notamment à l'occasion du renouvellement
du vaccin (article 2) estimés à au maximum

12.000

Total 483.780

=====

II. Dépenses éventuelles supplémentaires

1. Article premier paragraphe 2 a)

Augmentation dans la limite de 50 % des
quantités de vaccin visées ci-dessus sous I 1) =

1 million x 0,262 235.800

2. Article premier paragraphe 3 b)

Fourniture de 2 millions de doses de vaccin
contre un autre type ou sous-type de virus
ainsi que de serum correspondant, aux mêmes
conditions financières que sous I 1 et 2

471.780

Total 707.580

=====