

Adapter la réglementation maladies vectorielles à orbivirus : FCO et MHE

- **Le cadre réglementaire général**
 - ☐ Européen
 - ☐ National
 - **Adaptation à une maladie émergente : la MHE**
 - ☐ Une nouvelle réglementation nationale pour gérer la MHE
 - ☐ Une réglementation européenne qui doit évoluer
 - **Adaptation de la réglementation à un nouveau contexte : la FCO**
 - **Et maintenant ?**
-

Adapter la réglementation maladies vectorielles à orbivirus : FCO et MHE

- **Le cadre réglementaire général**
 - ☐ Européen
 - ☐ National
 - **Adaptation à une maladie émergente : la MHE**
 - ☐ Réglementation nationale
 - ☐ Réglementation européenne
 - **Adaptation de la réglementation à un nouveau contexte : la FCO**
 - **Et maintenant ?**
-

Règlementation européenne: la loi de santé animale (LSA)



- ✓ LSA RUE 2016/429 et ses actes délégués (RUE 2020/688 et 2020/689...)
- ✓ D'application depuis le 21/04/2021
- ✓ Définit les mesures de surveillance, prévention et lutte pour 63 maladies
- ✓ animaux terrestres et aquatiques
- ✓ Les 63 maladies sont classifiées selon leur importance en 5 catégories de A à E



LA FCO est catégorisée en C

- Eradication facultative laissée aux choix des EM
- Surveillance programmée encadrée
- Mesures de limitation aux échanges

LA MHE est catégorisée D

- Pas d'éradication proposée
- Pas de surveillance programmée
- Mesures de limitation aux échanges



Le Code rural (CRPM)

- Base législative et réglementaire alignée sur la LSA
- Possibilité de réglementer d'autres maladies d'intérêt national

Arrêtés ministériels pris en application

- Fixant les mesures de gestion
- Fixant les mesures financières (co signés avec Bercy)

Adapter la réglementation maladies vectorielles à orbivirus : FCO et MHE

- Le cadre réglementaire général
 - ☐ Européen
 - ☐ National
 - **Adaptation à une maladie émergente : la MHE**
 - ☐ Une nouvelle réglementation nationale pour gérer la MHE
 - ☐ Une réglementation européenne qui doit évoluer
 - Adaptation de la réglementation à un nouveau contexte : la FCO
 - Et maintenant?
-

Situation au 19/09/2023 : premier foyer de MHE dans le département 64

Cadre juridique européen en cas de foyer de MHE

- Mouvements vers d'autres EM impossibles dans un rayon de 150 km autour d'un foyer et pendant 2 ans
- Possibilité d'échanges à destination d'un abattoir pour les animaux issus de cheptels indemnes si abattage dans les 24 h

Cadre juridique national à définir en urgence

- Quel choix de gestion ?
- Trois objectifs
 - Surveiller
 - Limiter la progression de la maladie sans vaccin
 - Conserver les échanges pour ne pas bloquer les animaux dans les élevages

Choix de gestion depuis le 19/09 et traduction réglementaire

19/09/23 3 foyers dans le 64 et 65



AM modifié du 29/09/23

- Les animaux revenant Estive doivent être désinsectisé avant leurs départs
- **PCR MHE négative** après **désinsectisation** pour sortir zone régulée

AM du 23/09/23

- Mise en place d'une Zone réglementée de 150 Km autour foyer, APMS/APDI
- Sortie zone réglementée possible si
 - Retour d'estive
 - Abattage dans les 24h
 - Désinsectisation au min 7 jours avant le départ
- CR de la ZR peuvent accueillir animaux désinsectisés zone indemne pendant 48h max + camion désinsectisé avant départ de ces animaux

AM du 25/10/23 abrogeant celui du 23/09/23

Modification par rapport arrêté ministériel du 23/09/23 modifié

- Notion de zone réglementée est remplacée par **zone régulée**
- **Arrêt APMS/APDI**
- Mise en place d'une Zone régulée de 150 Km autour foyer
- Sortie zone réglementée possible si
 - Retour d'estive avec désinsectisation avant le chargement
 - Abattage dans les 24h (France ou autre Etat-membre)
 - Désinsectisation + PCR MHE négative
- CR de la ZR peuvent accueillir animaux désinsectisés zone indemne pendant 48h max + camion désinsectisé avant départ de ces animaux

MHE : Impact du zonage sur les échanges

Le zonage permet :

- De maintenir les échanges avec les Etats membres avec lesquels il n'existe pas de protocole
- De diminuer les frais d'export vers l'Italie en zone indemne (désinsectisation + PCR MHE)

64% des échanges de BV 2023
issus de la ZR actuelle



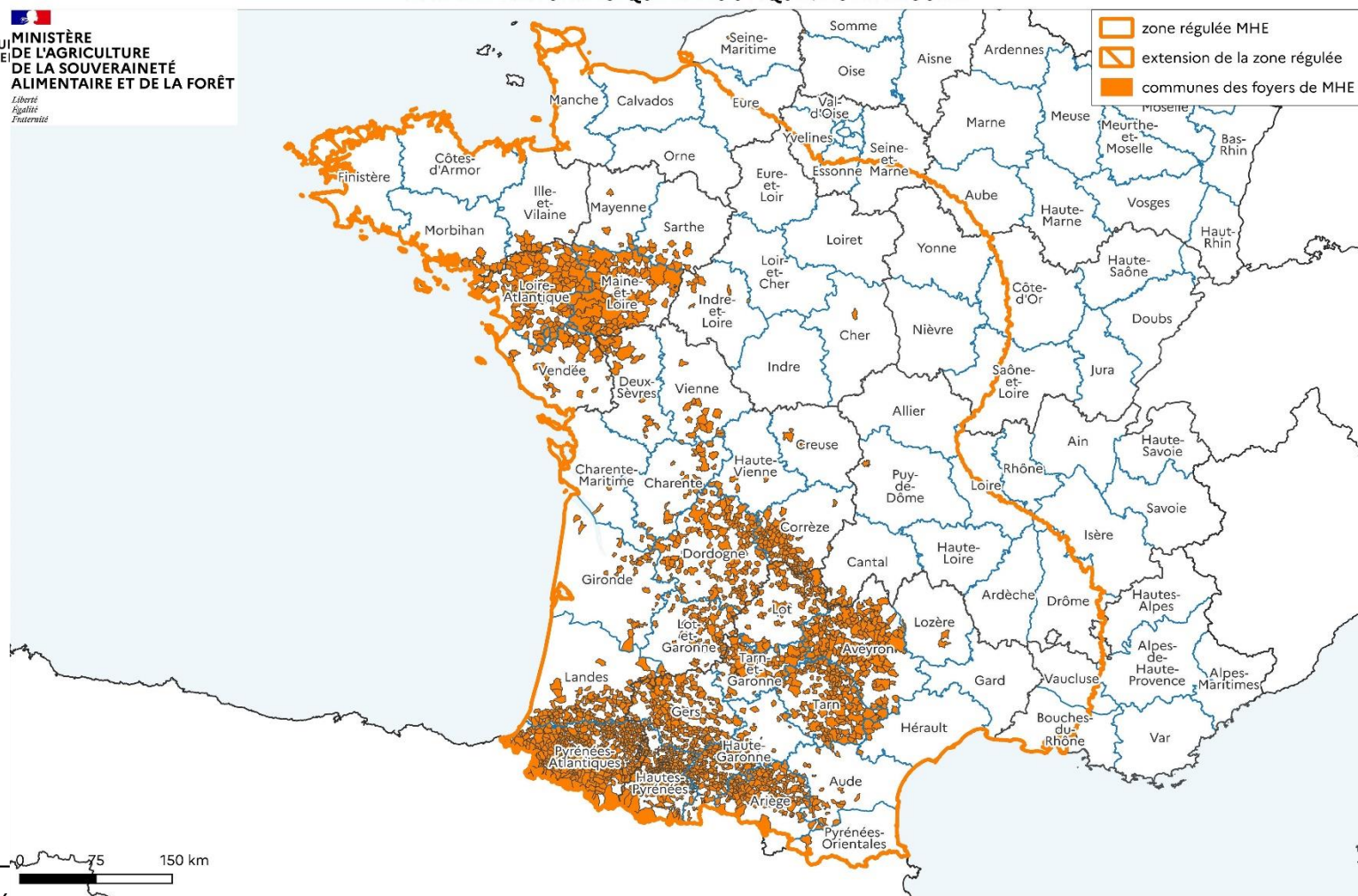
AURA totalement en ZR
67% des échanges de BV 2023 issus de cette
ZR



BFC en ZR
98 % des échanges de BV 2023 issus de cette
ZR



MALADIE HEMORRAGIQUE EPIZOOTIQUE : ZONE REGULEE

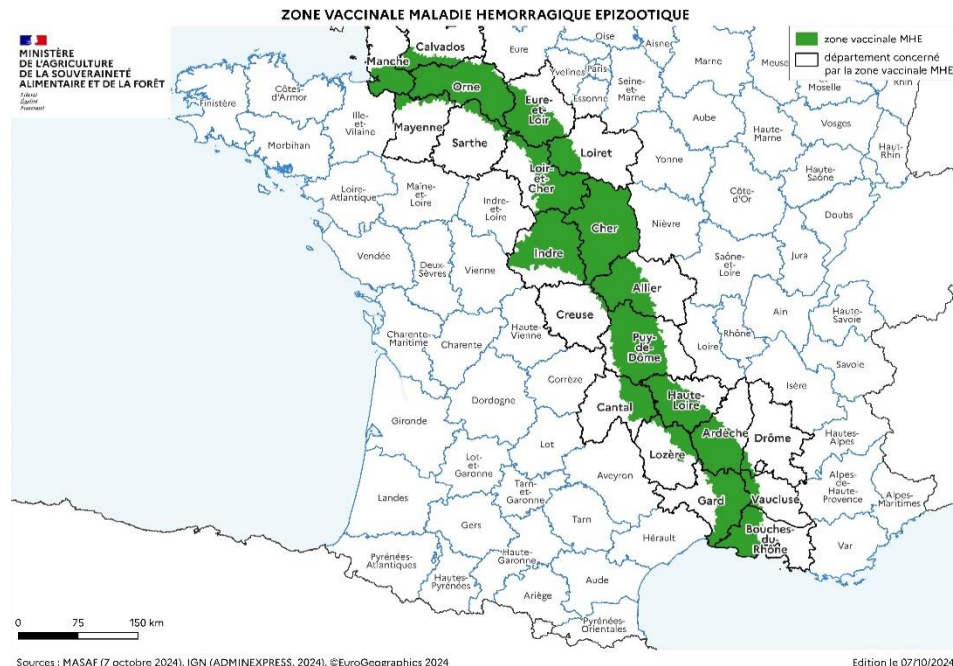


Mesures de gestion nationales MHE fin 2024

- Pas de modification de la réglementation nationale (AM du 23/10/2023)
- Adaptation des conditions dérogatoires en fonction du contexte épidémiologique et des connaissances scientifiques
- Vaccin avec ATU disponible le 8/8/2024
- Commande de 2 millions doses via un marché en urgence impérieuse
- mise a disposition gratuites de ces doses pour réaliser un cordon sanitaire

Périmètre de la zone vaccinale MHE au 3 décembre 2024

Stratégie vaccinale MHE



Zone tampon le long de la zone régulée sur un périmètre de 50 km de long.

Modification de l'AM MHE
Première décision publiée le 18 septembre 2024.

Ajout du département du Cher suite au foyer mis en évidence le 3 octobre 2024.
Décision du 10 octobre 2024.

Une réglementation européenne qui doit évoluer



- ✓ **Réunion mi-février** entre la France, le Portugal, l'Italie, la Grèce et l'Espagne
- ✓ **Réunion des CVOs le 4 mars** sensibilisation de la Commission européenne aux difficultés et l'importance de revoir le R(UE) 2020/688.
- ✓ **GT le 15 mars organisé par la Commission avec de nouvelles propositions de dérogation aux échanges dans ce règlement**



À moyen terme

les nouvelles dispositions proposées permettront de régulariser les échanges actuels avec Espagne, Grèce et Italie dans un cadre qui ne sera plus celui d'accords bilatéraux

Elargissement des conditions de base aux animaux vaccinés

Les échanges sous couvert de PCR + désinsectisation seront possibles mais laissés au choix des EM

Parution du RUE modifié d'ici la fin de l'année

A plus long terme

Les EM du Nord de l'Europe ont sollicité la commission pour qu'une réflexion sur les maladies vectorielles soient menées avec en perspective des évolutions possibles de la LSA (demande d'harmonisation des dispositions FCO et MHE)

La transmission des résultats des études scientifiques permettra de nouvelles évolutions réglementaires notamment pour les petits ruminants

Adapter la réglementation maladies vectorielles à orbivirus : FCO et MHE

- Le cadre réglementaire général
 - ☐ Européen
 - ☐ National
 - Adaptation à une maladie émergente : la MHE
 - ☐ Réglementation nationale
 - ☐ Réglementation européenne
 - **Adaptation de la réglementation à un nouveau contexte : la FCO**
 - Et maintenant ?
-

Le nouveau contexte FCO fin 2023



Évolution règlementaire

- Maladie à PISU qui devient CDE dans la LSA
- Arrêtés ministériels anciens et plus adaptés

Évolution du contexte sanitaire

- Menace d'arrivée de sérotype exotique : BTV 3 dans le nord de l'Europe
- Pas de vaccin pour ce sérotype

Démarche d'anticipation

- Retex des crises précédentes
- Analyse des impacts potentiels notamment sur les échanges
- Prise en compte du nouveau contexte

Réflexion sur les mesures de gestion à envisager

crises FCO : toute une histoire...

- **2000 - 2004** – Corse : apparition des sérotypes 2, 4 et 16 de la FCO (pic épizootique en 2001)
- **2006** - France continentale : apparition du sérotype 8 depuis NL (Maastricht)
- **2007** - France continentale : apparition du sérotype 1 depuis ES
- **de 2008 à 2010** - France continentale : 2 campagnes de vaccination obligatoire
- **de 2010 à 2012** - France continentale : 2 campagnes de vaccination volontaire
- **2012 - France continentale : statut indemne maintenu jusqu'en 2014**
- **2013** – Corse : apparition du sérotype 1, probablement introduit depuis la Sardaigne
- **de 2013 et 2014** – Corse : deux campagnes de vaccination obligatoire prises en charge par l'État (doses et actes vaccinaux) - environ 85% des OV, 30% des CP, 65% des BV
- **2015** – France continentale : résurgence du sérotype 8 dans le massif central
- **2017** - Allier : apparition du sérotype 4 sur un veau, provenant du 74 et abattu ; périmètre de restriction, ZP et ZS à 20, 100 et 150 kms ; vaccination d'urgence, prise en charge par l'État >>> Limitation de l'extension du sérotype 4

Enseignements à tirer de ces crises FCO ...

Anciens arrêtés : 21 août 2001 / 20 décembre 2001 / 1^{er} avril 2008 / 29 octobre 2009

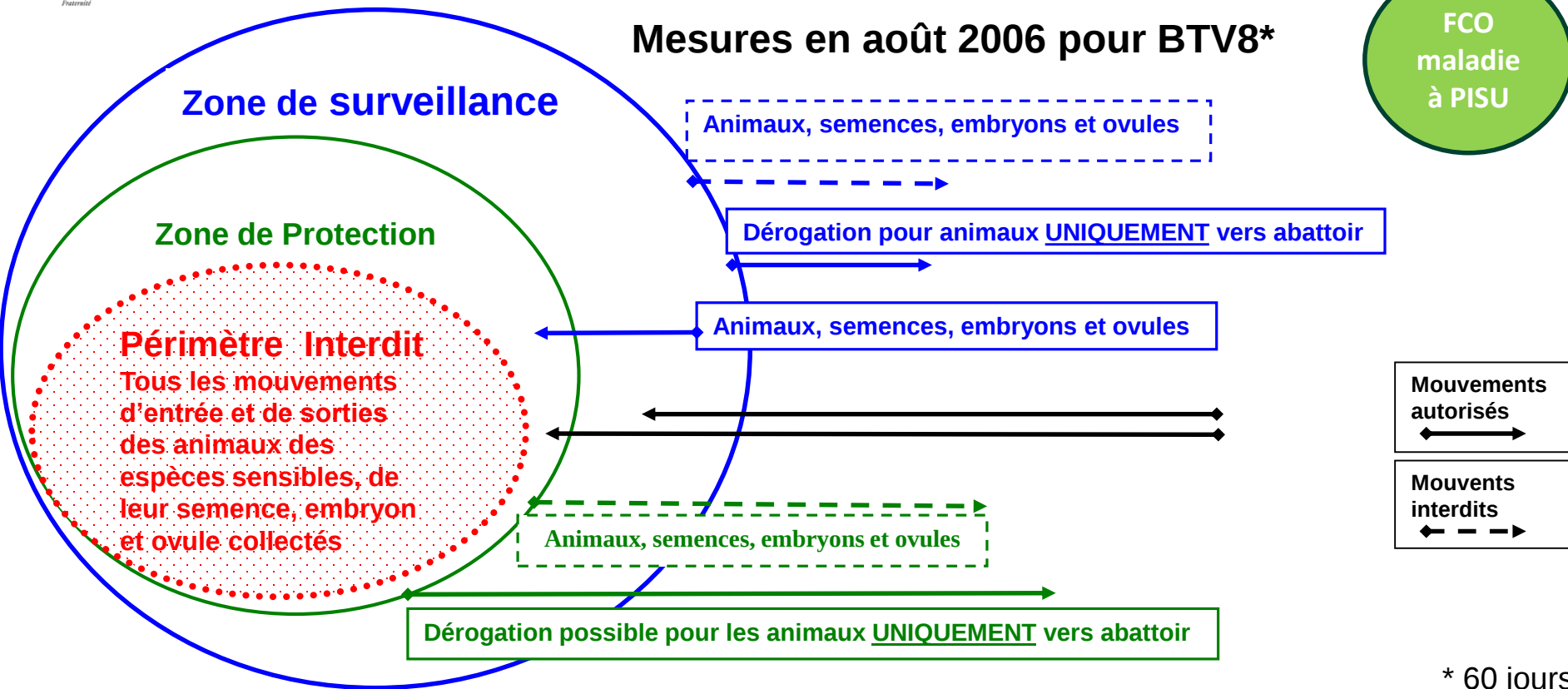
Arrêté du 22 juillet 2011 : gestion d'une maladie à plan d'urgence qui a nécessité 37 évolutions modificatives ...!

- **Gestions selon le sérotype : exotique/enzootique et notion de zone d'enzootie**
- Possibilité de recourir à l'abattage préventif
- **Allègement de la gestion en cas de sérotype enzootique**
- **Autorisation de la vaccination contre les sérotypes enzootiques**
- Pérennisation de la **possibilité de faire des zones ZP ZS pour un sérotype exotique**
- **Possibilité de vaccination d'urgence contre un sérotype exotique**
- Interdiction des vaccins atténués en ZP
- Fin d'infection pour un sérotype enzootique : immunité ou fin de circulation virale

... et la LSA >>> la FCO passe d'une maladie à plan d'urgence à une maladie CDE

FCO
maladie
à PISU

Mesures en août 2006 pour BTV8*



FCO : Impact sur les échanges de l'arrivée du BTV3 sur le territoire sans vaccin disponible

Pays exigeant la vaccination FCO

- Croatie : animaux de + 90 jours (sauf pour le BTV4)
- Portugal : bovins de +70j et ovins de + 90j
- **Espagne** : animaux de + 90 jours

Pour maintenir les échanges, il faudrait que :



- L'Espagne, la Croatie et le Portugal acceptent PCR et désinsectisation depuis tout EM.
ET/OU
- La France mette en œuvre un zonage FCO.

Programme
éradication
FCO

FCO : Impact sur les échanges de l'arrivée du BTV3 sur le territoire

Scénario 1: FCO France entière = pas de zonage

Mouvements destination élevage vers les pays exigeants la vaccination
Espagne – Croatie – Portugal 2023

	BV Elevage	OV Elevage
Croatie	6 729	109
Portugal	346	114
Espagne	483 076	6 975



Pour préserver les échanges vers l'Espagne, fort enjeu de mettre en place un zonage

FCO : Impact sur les échanges de l'arrivée du BTV3 sur le territoire

Scénario 2: application d'un zonage aux régions frontalières
La propagation se limite à Grand-Est, Hauts-de-France et Normandie
Quel impact sur les échanges vers l'Espagne ?



	BV Elevage	OV CP Elevage
Grand Est	81	0
Hauts-de-France	0	93
Normandie	188	0

**0,04% du total des
échanges nationaux vers
l'Espagne**

Source : TraceNT, données 2023

FCO : Impact sur les échanges de l'arrivée du BTV3 sur le territoire

Scénario 3: Zonage étendu à la Bourgogne Franche Comté
 Quel impact sur les échanges vers l'Espagne ?



	BV Elevage	OV CP Elevage
Bourgogne Franche Comté	20 647	4

**5% du total des
échanges nationaux
vers l'Espagne**

Source : TraceNT, données 2023

Mesures de gestion nationales FCO en 2024

Objectifs à court terme

- Prévenir l'émergence de BTV3
- Réduire l'impact du BTV8 variant « France 2023 »
- Réduire la pression vectorielle

LSA
FCO
maladie
CDE

BTV3

- ☐ Surveiller l'émergence
- ☐ Limiter la propagation par la mise en place :
 - ✓ d'une zone régulée autour des foyers
 - ✓ de mesures aux mouvements pour ralentir la propagation
- ☐ Se préparer à vacciner dès que cela sera possible

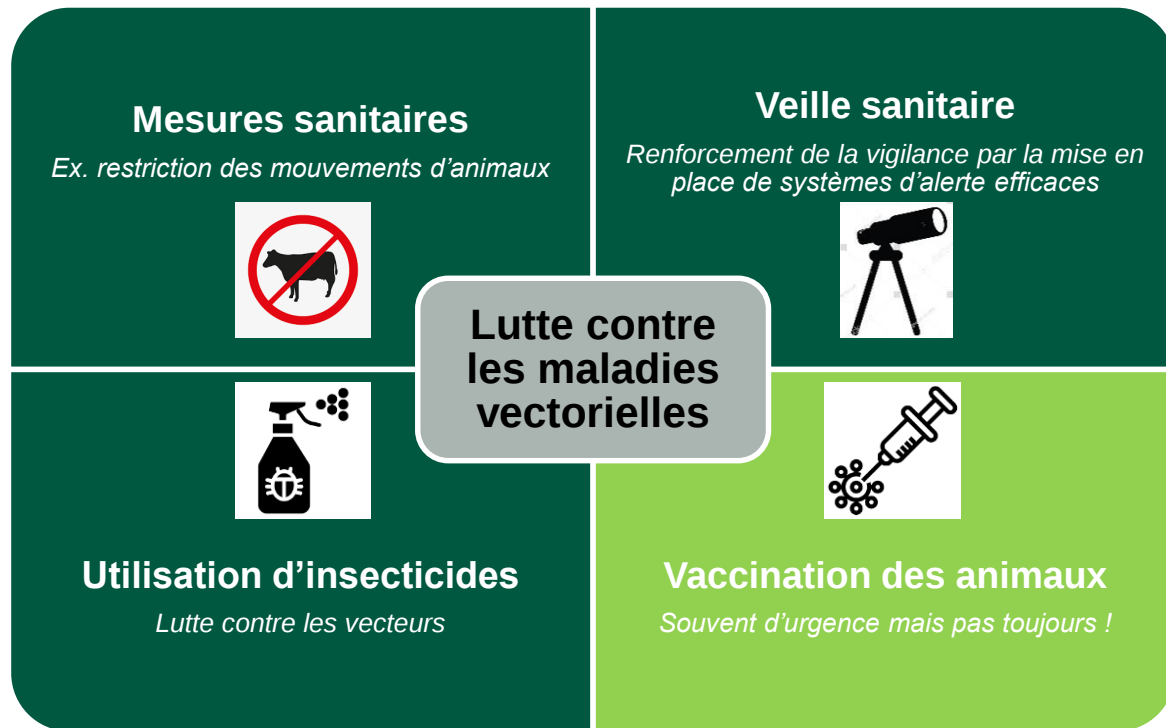
BTV8

Surveiller et vacciner pour réduire l'impact selon des modalités à définir

fin avril

Rédaction d'un nouvel AM lutte FCO

Vacciner : pourquoi ? comment ?



EN URGENCE

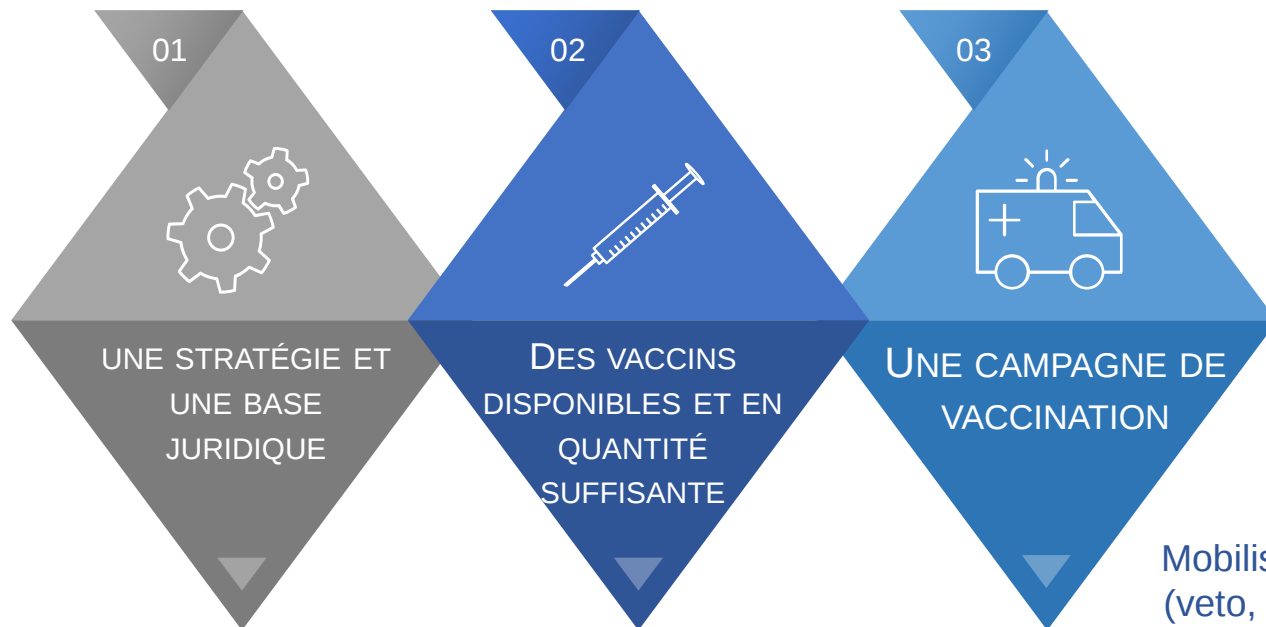
**Pour lutter contre la
maladie et limiter son
extension**

EN PREVENTION

VACCINATION BTV 3 en urgence

Objectif : être en capacité de vacciner dès l'arrivée du BTV3 sur le territoire national

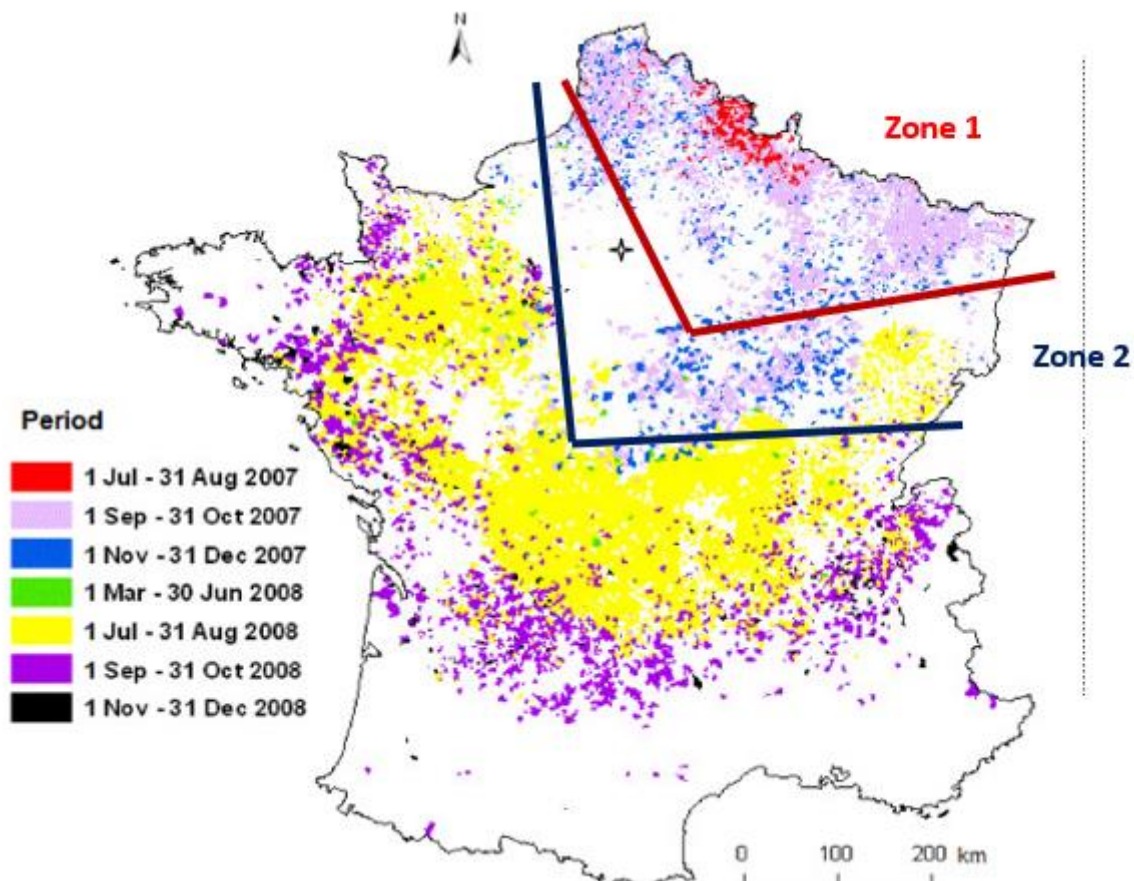
3 axes de travail



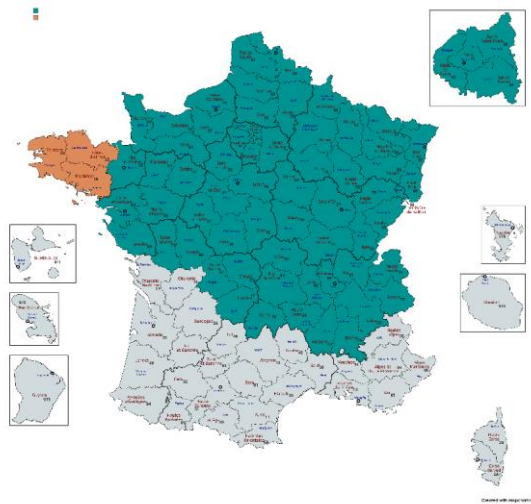
Mobilisation des acteurs
(veto, SD, GDS, GTV...)

AM FCO
Marché en urgence impérieuse
Accord de Bercy

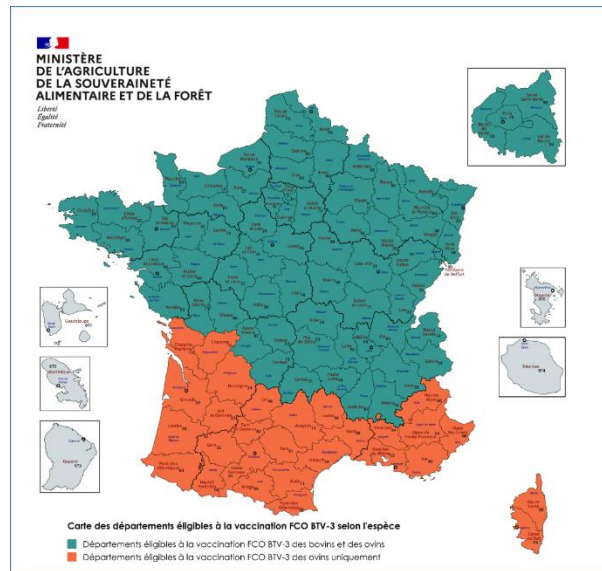
Vaccins autorisés en FRANCE et
avec des caractéristiques en adéquation
avec les objectifs



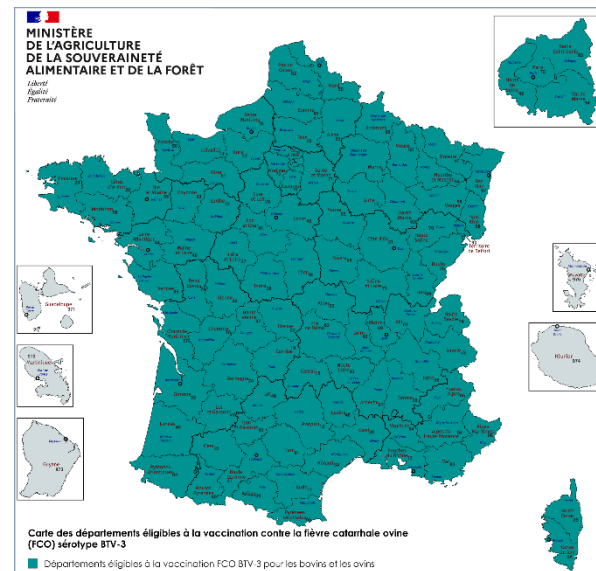
Vaccination strategy regarding the Bluetongue virus 3 (BTV-3)



September



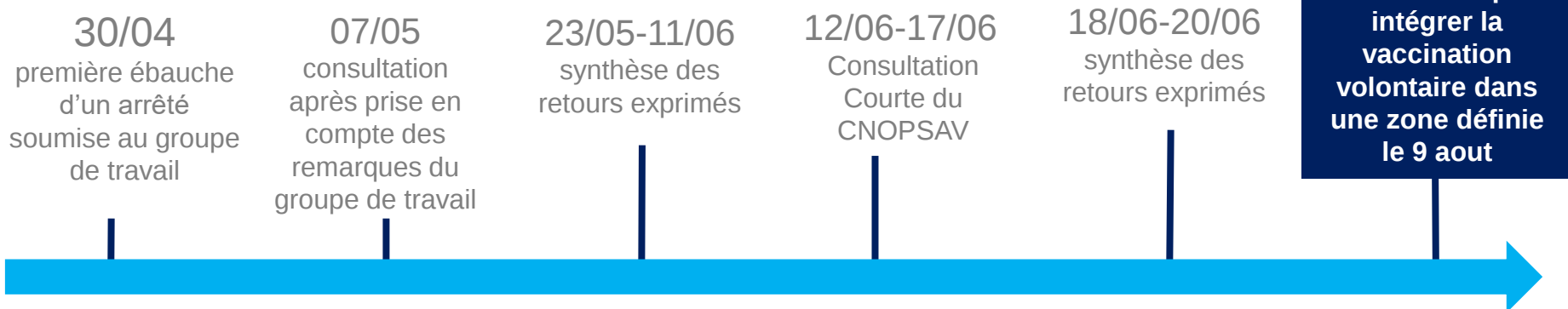
October



November

FCO → Nouvel arrêté lutte post consultation CNOPSAV

- **Mesures de surveillance** harmonisation de la définition d'un cas pour les sérotypes enzootique et exotique
- **Mesures de lutte différenciées** selon sérotype exotique ou enzootique
- **Rédaction d'un AM financier**

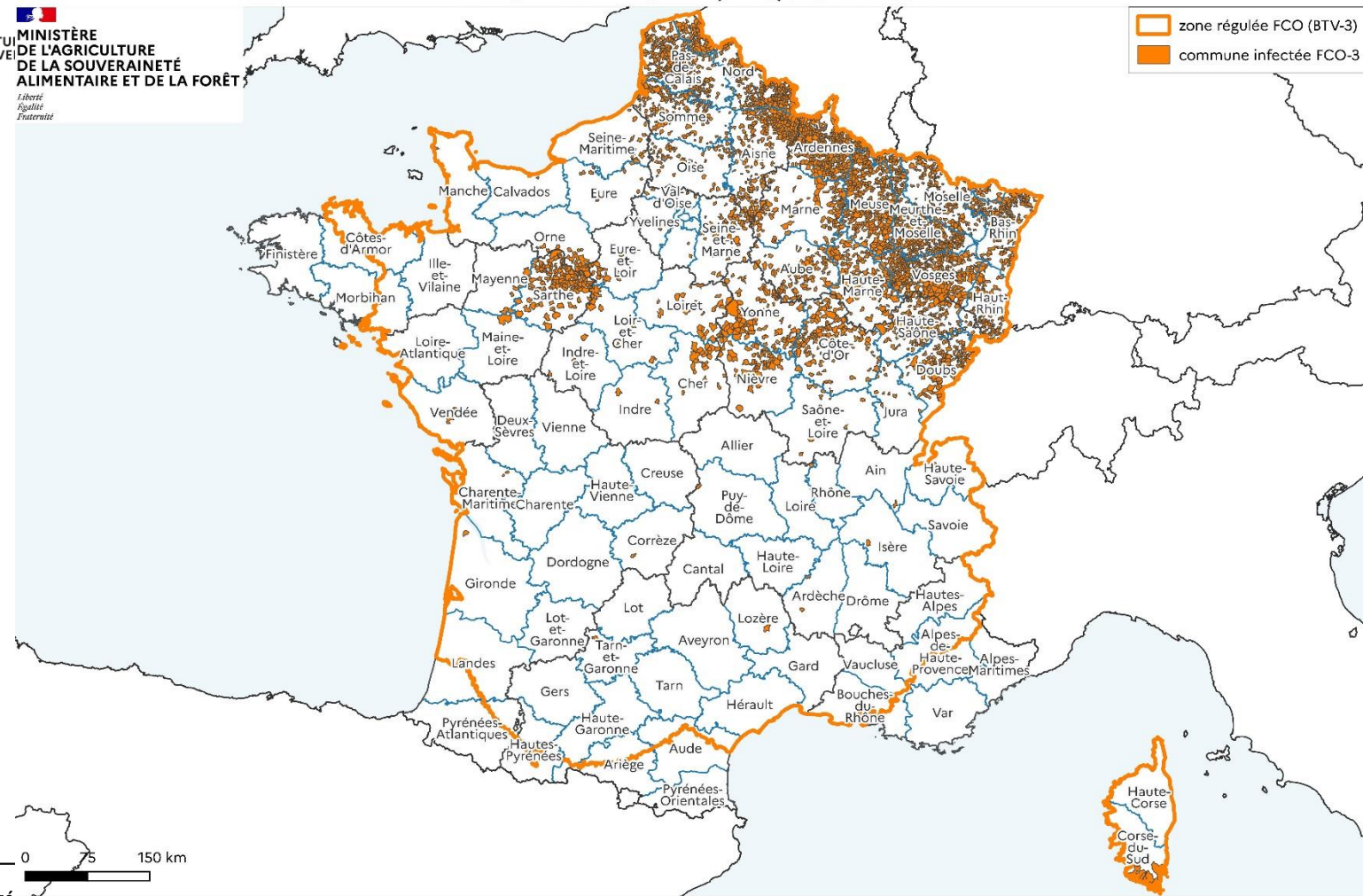


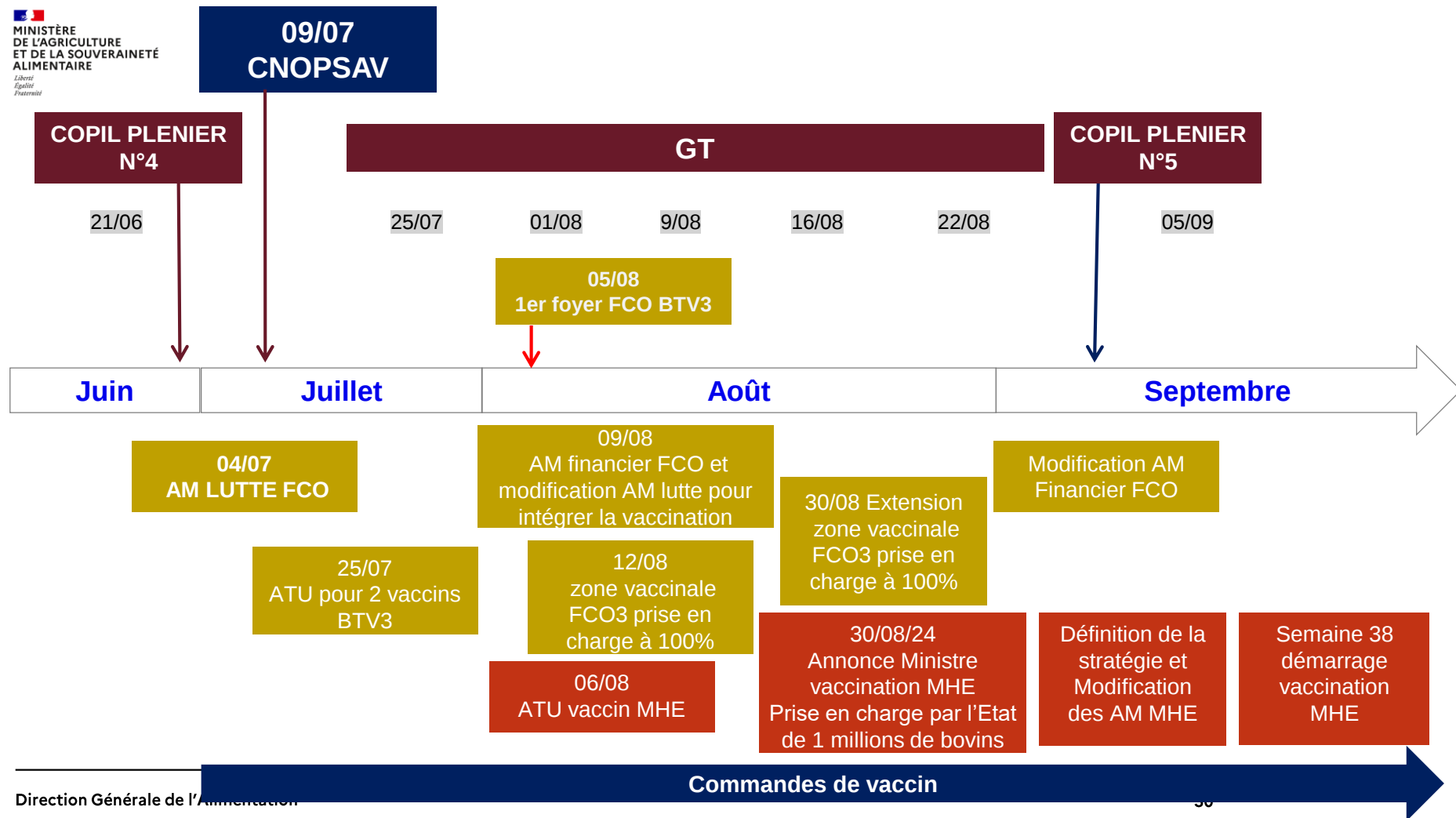
Mesures de gestion nationales FCO fin 2024

- Maintien de la zone régulée
- Extension de la zone vaccinale à toute la France métropolitaine
- Réglementation rénovée et adaptée au nouveau contexte

FIEVRE CATARRH OUVINE (BTV-3) : ZONE RÉGULÉE

-  zone régulée FCO (BTV-3)
-  commune infectée FCO-3





Adapter la réglementation maladies vectorielles à orbivirus : FCO et MHE

- Le cadre réglementaire général
 - ☐ Européen
 - ☐ National
 - Adaptation à une maladie émergente : la MHE
 - ☐ Une nouvelle réglementation nationale pour gérer la MHE
 - ☐ Une réglementation européenne qui doit évoluer
 - Adaptation de la réglementation à un nouveau contexte : la FCO
 - **Et maintenant ?**
-

Et maintenant ?



Réflexion à poursuivre sur la LSA pour une nouvelle approche plus adaptée à la situation en 2025

- Classification des maladies
- Constitution de banque de vaccin et/ou d'antigène



Cadre national qui va évoluer avec la levée à plus ou moins long terme des zones régulées

Réflexion à conduire sur la gestion à plus long terme de ces maladies

- Définition d'une stratégie vaccinale dans la durée adaptée à la maladie et à l'espèce
- Travaux sur une banque d'antigène
- Choix des modalités de gouvernance et de financement

Vacciner : les banques d'antigènes et de vaccins

- La production de vaccins est réalisée par les **industries du médicament**
- **L'anticipation de la production** de vaccins déjà autorisés en France est envisageable si l'industriel accepte le risque de perdre sa production, au cas où ils ne seraient pas achetés par la France et utilisés avant leur date de péremption
- Ce risque peut être réduit par un **système de banques** pour des vaccins avec AMM :

Banque d'antigènes

- Durée de conservation généralement de plusieurs années
- Phase de formulation nécessaire avant utilisation sous forme de vaccin (10^{aine} de jours)

Banques **Boehringer-Ingelheim** :

- Fièvre aphteuse
- Fièvre catarrhale ovine (BTV 1/2/4/8)

Banque de vaccins

- Vaccin immédiatement disponible
- Durée de conservation en principe plus courte que pour antigènes
- Coût plus élevé de stockage et en cas de non-utilisation

Banques **OMSA** :

- Rage
- Peste des petits ruminants

