



MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE LA SOUVERAINETÉ
ALIMENTAIRE

Liberté
Égalité
Fraternité

Ordre de méthode

<p>Direction générale de l'alimentation Servce des actions sanitaires Sous-direction de la santé et du bien-être animal Bureau de la Santé Animale 251 rue de Vaugirard 75 732 PARIS CEDEX 15 0149554955</p>	<p>Instruction technique DGAL/SDSBEA/2024-145 28/02/2024</p>
---	---

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :

DGAL/SDSPA/2015-320 du 04/04/2015 : Modalités de la vaccination contre l'influenza aviaire des oiseaux détenus dans les établissements zoologiques

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 3

Objet : Modalités de vaccination contre l'Influenza aviaire des oiseaux détenus dans les établissements zoologiques

Destinataires d'exécution
DRAAF DD(ETS)PP

Résumé : Modalités de vaccination contre l'Influenza aviaire des oiseaux détenus dans les établissements zoologiques

Textes de référence :- Règlement (UE) 2016/429 du Parlement Européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale (« législation sur la santé animale »)

- Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires

- Règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains

animaux terrestres détenus et des œufs à couvrir ;

- Règlement délégué (UE) 2020/687 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives à la prévention de certaines maladies répertoriées et à la lutte contre celles-ci

- Règlement délégué (UE) 2023/361 de la Commission du 28 novembre 2022 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à l'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour la prévention de certaines maladies répertoriées et la lutte contre celles-ci

- Arrêté du 29 septembre 2021 relatif aux mesures de biosécurité applicables par les opérateurs et les professionnels liés aux animaux dans les établissements détenant des volailles ou des oiseaux captifs dans le cadre de la prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux êtres humains

- Arrêté du 25 septembre 2023 relatif aux mesures de surveillance, de prévention, de lutte et de vaccination contre l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP)

- Note de service DGAL/SDSPA/N2012-8152 du 17/07/2012 : agrément sanitaire des parcs zoologiques

- Note de service DGAL/SDSPA/2018-308 du 12/04/2018 : définition de l'ayant-droit du médicament vétérinaire au regard des dispositions du code de la santé publique et du Code rural et de la pêche maritime - conditions d'accès aux médicaments vétérinaires pour les différentes catégories de vétérinaires dans le cadre de leur exercice professionnel

- Instruction technique DGAL/SDSBEA/2023-390 du 19/06/2023 Prescription du médicament vétérinaire : mise en œuvre de la « cascade » prévue aux articles 112 à 115 du règlement 2019/6 relatif aux médicaments vétérinaires et à l'article L. 5143-4 du code de la santé publique (CSP)

Contexte

La vaccination contre l'IAHP, jusqu'alors interdite, a été rendue possible en 2006 pour les parcs zoologiques, à titre dérogatoire, dans les cas où les oiseaux ne pouvaient être confinés, lorsque le niveau de risque épizootique en raison de l'infection de l'avifaune par le virus de l'IAHP est qualifié de modéré ou élevé.

La législation sur la santé animale dite « LSA » (Règlement 2016/429) a modifié le cadre réglementaire en introduisant dans son article 46 la possibilité d'utiliser des médicaments vétérinaires pour les maladies répertoriées, afin de garantir une prévention des maladies et une lutte contre celles-ci aussi efficace que possible.

Le Règlement (UE) 2023/361, et plus particulièrement son annexe XIII, ainsi que l'arrêté ministériel du 25 septembre 2023 précisent les conditions de mise en œuvre de la vaccination contre l'IAHP.

Désormais, en France, le cadre général est celui d'une interdiction de la vaccination contre l'IAHP. Par dérogation à cette interdiction, l'article 46 de l'arrêté ministériel du 25 septembre 2023 rend possible la vaccination préventive des oiseaux captifs dans les **parcs zoologiques à caractère fixe et permanent, situés sur le territoire métropolitain après autorisation du Préfet.**

La présente instruction précise les modalités de mise en œuvre et de suivi de la vaccination contre l'Influenza aviaire des oiseaux détenus dans les parcs zoologiques.

I. Octroi de l'autorisation préfectorale

Seuls les parcs zoologiques agréés comme établissements fermés (cf. instruction DGAL/SDSPA/N2012-8152) au sens de l'article 4 point 48 et de l'article 95 du règlement (UE) 2016/429 et respectant les exigences prévues par les articles 16 et 17 du règlement délégué (UE) 2019/2035 pourront bénéficier d'une autorisation de vaccination préventive contre l'IAHP.

I.1 Instruction de la demande

La demande d'autorisation (« plan officiel de vaccination ») doit être déposée à la DD(ec)PP du département d'implantation de l'établissement et doit contenir les éléments figurant en **annexe I.**

L'autorisation est délivrée par le préfet sur proposition de la DD(ec)PP du département d'implantation du parc zoologique pour une durée d'un an.

I.2 Enregistrement dans RESYTAL de l'approbation

L'approbation de l'« autorisation vaccination préventive IAHP » (sigle AUT_IAHP) doit être renseignée sur l'unité d'activité « présentation au public d'animaux d'espèces non

domestiques » dans RESYTAL (domaine technique SPA6) avec un seul périmètre. Son niveau réglementaire est « Union européenne ».

Six statuts sont possibles pour cette approbation : *autorisé / refusé / retiré / suspendu / archivé / provisoire*.

Le statut « provisoire » est réservé aux établissements disposant d'une autorisation valide d'après l'instruction précédente dans l'attente de leur régularisation selon le contexte réglementaire actuel.

II. Mise en œuvre de la vaccination

II.1 Vaccin disponible – application de la cascade

D'après le règlement délégué (UE) 2023/361, seuls les vaccins ne contenant pas de virus vivant de l'influenza aviaire peuvent être utilisés (interdiction des vaccins vivants, atténués ou non).

La liste des vaccins disposant d'une autorisation est consultable sur le site de l'ANMV : <https://www.anses.fr/fr/content/m%C3%A9dicaments>

A ce jour, les vaccins dirigés contre l'influenza aviaire autorisés sur notre territoire (cf. Résumé des Caractéristiques du Produit ou RCP) sont destinés aux espèces poule, le canard de Barbarie (Autorisation temporaire d'utilisation ou ATU), le canard mulard (ATU) et le canard Pékin (ATU).

La prescription et la délivrance pour des espèces autres que celles prévues par l'autorisation (dont les oiseaux détenus dans les parcs zoologiques) se font sous la responsabilité du vétérinaire, dans le cadre de la « cascade », prévue à l'article 112 du règlement (UE) 2019/6 susvisé (voir à ce sujet instruction technique DGAL/SDSBEA/2023-390 du 19/06/2023). Seuls les vaccins disposant d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) peuvent être utilisés dans le cadre de la cascade thérapeutique.

Actuellement, un seul vaccin dirigé contre l'influenza aviaire dispose actuellement d'une AMM, le vaccin Nobilis H5N2 (autorisé pour la poule).

Il doit être rappelé aux vétérinaires pratiquant la vaccination dans le parc zoologique la nécessité de déclarer tout effet indésirable survenant sur les animaux ou sur les humains suite à l'administration du vaccin, ainsi que tout manque d'efficacité ou présomption de transmission d'un agent infectieux (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>)

II.2 Commande des vaccins

La commande se fait auprès des grossistes, par les ayant-droits, ou en pharmacie d'officine pour les vétérinaires salariés de parcs zoologiques (après rédaction d'une ordonnance à usage professionnel dans ce dernier cas).

Chaque commande doit être validée par la DD(ec)PP, conformément à l'article 12 du règlement délégué (UE) 2023/361.

Coordonnées électroniques auxquelles doivent être adressées les commandes :

advmsd@msd.com

copie à laure.bondu@msd.com

III. Traçabilité des doses vaccinales

Le vétérinaire responsable de la vaccination doit être en mesure de justifier du devenir des doses vaccinales commandées. Les doses vaccinales non utilisées doivent être quantifiées et éliminées selon les circuits habituels et dans le respect des mesures de biosécurité.

IV. Surveillance post-vaccinale

Tout établissement détenant des oiseaux vaccinés est soumis à une surveillance post-vaccinale conformément à l'annexe XIII du règlement délégué (UE) 2023/361. Cette surveillance est composée d'une surveillance passive sur les animaux morts et d'une surveillance active sur les animaux vivants vaccinés.

La surveillance événementielle de l'influenza aviaire est maintenue, voire renforcée vu le risque d'expression moindre de la maladie chez les animaux vaccinés (cf. note de service DGAL/SDSPA/2015-1145 : surveillance événementielle de l'IAHP chez les oiseaux domestiques). Tout animal présentant des signes évocateurs d'IAHP devra faire l'objet d'un prélèvement (écouvillon oropharyngé et/ou cloacal) pour analyse virologique IA.

IV.1. Surveillance passive renforcée

Des **tests virologiques** pour la recherche du virus IAHP (RT-PCR) dans un laboratoire agréé doivent être réalisés à partir d'écouvillonnages trachéaux ou oropharyngés prélevés **sur tous les oiseaux vaccinés morts chaque semaine.**

Les résultats sont transmis au vétérinaire responsable du parc zoologique.

IV.2. Surveillance active

Elle est réalisée par le vétérinaire du parc zoologique détenant des oiseaux vaccinés au moins tous les 30 jours.

Elle consiste en un examen clinique des oiseaux vaccinés, comprenant un contrôle des registres de santé des animaux de l'établissement.

V. Bilan de la vaccination

Le bilan de la vaccination réalisée pendant l'année N est à transmettre à la DD(ec)PP par le vétérinaire du parc zoologique avant le 10 janvier de l'année N+1 sous la forme d'un fichier Excel.

Les informations requises sont :

- numéro d'enregistrement de l'établissement,
- Espèces vaccinées,
- Identification individuelle des animaux vaccinés, le cas échéant, conformément au règlement (UE) 2019/2035,
- nombre d'animaux vaccinés,
- nombre de doses vaccinales administrées,
- type et nom du vaccin,
- date de vaccination,
- nombre d'animaux vaccinés morts
- date et méthode d'élimination de la carcasse (le cas échéant)
- devenir des doses vaccinales non utilisées (cf. art 12 R 2023/361) : nombre, destination
- résultats de la surveillance mise en œuvre

La DDPP vérifie les informations figurant dans le tableau fourni, les corrige le cas échéant et transmet le tableau consolidé à la DGAL (bsa.sdsbea.dgal@agriculture.gouv.fr), **au plus tard le 1^{er} mars de l'année N+1.**

Les informations relatives à la vaccination doivent en effet être communiquées par la DGAL à la Commission européenne et aux autres Etats membres selon un rythme annuel.

VI. Conditions de mouvements des oiseaux vaccinés

La règle est celle d'une interdiction de mouvement, avec une possibilité de dérogation par l'autorité compétente selon l'annexe XIII, partie 5, point 4.1 du règlement 2023/361.

Cette dérogation s'applique sans préjudice de toute interdiction de mouvements liée aux mesures de lutte contre l'IAHP ou autre maladie de catégorie A (APMS, APDI, ZP, ZS).

VI.1. Mouvements nationaux :

Les mouvements suivants peuvent être autorisés :

- oiseaux captifs vaccinés pour lesquels la surveillance visée au point III est conforme ou poussins issus de ces oiseaux, destinés à un établissement où la vaccination est mise en œuvre. Ce mouvement est conditionné à :
 - La séparation complète des oiseaux vaccinés et des oiseaux non vaccinés ;
 - Le maintien dans l'établissement de destination pendant au moins 21 jours après mouvement.
- œufs à couver (OAC) issus de ces oiseaux, désinfectés selon une méthode agréée par la DGAL et faisant l'objet d'une traçabilité individuelle.

Un laissez-passer (modèle en **annexe II**) doit être délivré préalablement au mouvement par la DD(ec)PP.

Après un mouvement national, ces oiseaux et œufs à couver ne peuvent pas être déplacés vers un autre Etat membre.

VI.2 Mouvements vers un autre Etat-membre

Les conditions suivantes s'appliquent aux mouvements des oiseaux captifs ou OAC issus de ces oiseaux provenant d'établissements fermés déplacés vers un établissement fermé situé dans un autre Etat membre :

- Oiseaux captifs vaccinés :
 - Le mouvement doit être approuvé par l'autorité compétente de l'Etat membre de destination (autorisation à demander par l'établissement destinataire) préalablement, et
 - Les oiseaux sont soumis à un prélèvement dans les 72h précédant le départ pour la réalisation d'un test virologique (RT-PCR) en laboratoire agréé, dont les résultats se sont révélés négatifs avant le mouvement ;
- Œufs à couver issus d'oiseaux captifs vaccinés :
 - L'État membre de destination doit avoir informé la Commission et les autres États membres que ces mouvements sont autorisés ;
 - Les résultats de la surveillance post-vaccination (visée en III.a) sont favorables ;
 - Les OAC ont subi avant le départ une désinfection selon une méthode agréée par la DGAL et sont identifiables dans le couvoir.

Les oiseaux ou œufs à couvrir doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire TRACES.

VI.3 Introduction depuis un autre Etat membre

L'introduction d'oiseaux vaccinés en provenance d'un autre État membre ne peut avoir lieu qu'après autorisation de la DDecPP de destination des animaux. Pour cela, un dossier de demande produisant les informations relatives aux animaux et à leur vaccination (espèce, identification, lieux de provenance et de destination, protocoles vaccinaux mis en place) doit être transmis par l'opérateur sollicitant cette introduction à la DD(ec)PP.

La DDecPP délivre à l'opérateur, sous réserve que le dossier soit conforme aux dispositions réglementaires, l'autorisation figurant à l'**annexe III**

VII. Sanctions

Les infractions suivantes :

- Vaccination sans autorisation
- Vaccination non suivie d'une surveillance

Sont passibles de contraventions de 4^{ème} classe (art R.228-1 du CRPM) et de poursuites disciplinaires par le Conseil Régional de l'Ordre des Vétérinaires (code de déontologie – art R242-33 du CRPM)

Annexe I

PLAN DE VACCINATION

Nom de l'établissement et adresse

Coordonnées du responsable de l'établissement

Coordonnées du vétérinaire responsable de la vaccination

Quantité de vaccin nécessaire

Plan de l'établissement

Nombre et espèces d'oiseaux détenus

Mesures de biosécurité mises en œuvre dans l'établissement

Contexte sanitaire et objectifs de la vaccination (préciser le risque de propagation de la maladie à l'homme en particulier)

Contacts avec la faune sauvage

Nombre estimé d'oiseaux détenus à vacciner par espèces (noms scientifiques), âges

Catégories d'animaux exemptées de vaccination et raisons de cette exemption

Modalités d'administration du vaccin et système de supervision de l'administration du vaccin

Date prévue de la vaccination

Durée de la vaccination et de la surveillance

Résumé des caractéristiques du vaccin : nom du ou des produits (raisons du choix), nom du ou des fabricants, posologie et voie d'administration

Renseignements concernant la surveillance de l'IA et la surveillance post-vaccinale

Règles d'hygiène et de biosécurité à appliquer

Devenir des doses non utilisées

Enregistrement des données relatives à la vaccination

Mesures visant à éviter la propagation de la maladie

Mouvements prévus d'animaux vaccinés ou de poussins ou œufs à couver qui en seraient issus

Communication prévue vis-à-vis du personnel de l'établissement et du public

Annexe II

Laissez-passer pour un mouvement national
--

DIRECTION DEPARTEMENTALE DE LA
PROTECTION DES POPULATIONS
de.....

PREFECTURE de

LAISSEZ-PASSER N : ...

POUR LE TRANSFERT D'OISEAUX VACCINES CONTRE L'INFLUENZA AVIAIRE DANS
LE CADRE DE LA VACCINATION PRATIQUEE DANS LES PARCS ZOOLOGIQUES

- **Etablissement d'origine :**

SIRET :

Coordonnées (adresse/localisation, tel, mél)

Nom du responsable :

Oiseaux :

numéro d'identification	espèce	nom du vaccin	date d'administration

Date de fin de la campagne de vaccination de l'année en cours :

- **Etablissement de destination :**

SIRET

Coordonnées (adresse/localisation, tel, mél) :

Nom du responsable :

Ces oiseaux sont vaccinés conformément au règlement délégué (UE) 2023/361 et à l'arrêté ministériel du 25 septembre 2023 relatif aux mesures de surveillance, de prévention, de lutte et de vaccination contre l'influenza aviaire hautement pathogène (IAHP)

Fait à, le

Le directeur départemental de la protection des populations

Cachet et signature

Copie à transmettre au DDecPP du lieu de destination

Annexe III

Modèle de courrier d'autorisation d'introduction



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PRÉFET DE XXX

Direction
départementale
XXXXXX
Service
Adresse

Destinataire

Ville, le [Texte]

Objet : [Texte]

Références : [Texte]

Affaire suivie par : Prénom Nom - nom du service

tél. : 00 00 00 00 00 - courriel : [Texte]

Madame, Monsieur,

Par (mail / courrier) en date du (JJ/MM/AA), vous avez sollicité une demande d'autorisation pour introduire en France, en provenance du parc zoologique de (adresse et pays du parc de provenance), un oiseau de l'espèce (espèce), identifié par (méthode et numéro d'identification de l'animal) et vacciné à l'aide du vaccin (nom du vaccin) par injections pratiquées les JJ/MM/AA et JJ/MM/AA.

Depuis l'entrée en vigueur du règlement délégué (UE) 2023/361, les oiseaux vaccinés contre l'Influenza Aviaire Hautement Pathogène ne peuvent être déplacés vers un autre Etat membre que sur l'autorisation spéciale de l'Etat membre destinataire.

Je vous accorde une autorisation pour l'introduction de cet oiseau, sous réserve qu'il soit accompagné d'un certificat TRACES, conformément aux règlements (UE) 2020/688 et 2021/403, attestant :

- De son point de départ et d'arrivée,
- De son identification individuelle,
- De la date des vaccinations contre l'influenza aviaire,
- Et du type de vaccin utilisé.

Cette autorisation est valable pour cette seule introduction.

Vous veillerez à ce que ce document accompagne l'oiseau durant son voyage.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.