

Article sur les animaux

Analyse d'impact des projets de modification de la réglementation et des avis généraux du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 2021:10) sur les mesures de biosécurité et la notification et la surveillance des maladies animales et des agents infectieux, et abrogeant la réglementation du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 2010:58) sur le contrôle sanitaire obligatoire des volailles

Conformément à l'ordonnance (2007:1244) sur les analyses d'impact réglementaire, une autorité qui envisage de nouvelles règles ou des règles modifiées examine les incidences économiques et les autres incidences des règles dans la mesure nécessaire au cas d'espèce et documente la procédure d'enquête dans une analyse d'impact.

Introduction

La réglementation et les avis généraux du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 2010:58) sur le contrôle sanitaire obligatoire des volailles, ci-après dénommé K20 ou contrôle sanitaire des poulets, contiennent des dispositions régissant l'enregistrement et le contrôle sanitaire obligatoire dans les établissements d'élevage de volailles de reproduction et de couvoirs. Les règlements suédois doivent être alignés sur le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil relatif aux maladies animales transmissibles, ci-après dénommé «règlement de l'Union sur la santé animale»¹. Depuis le 21 avril 2021, le règlement de l'Union sur la santé animale régit les exigences en matière d'enregistrement et de tenue de registres dans tous les établissements ainsi que les conditions d'agrément des établissements qui déplacent des volailles (non destinées à l'abattage) ou des œufs à couver vers un autre État membre.

Dans le cadre du processus d'adaptation des dispositions du K20 au règlement de l'Union sur la santé animale, des réunions de consultation ont été organisées avec des associations industrielles, l'Institut vétérinaire national (SVA) et des représentants de vétérinaires officiels actifs. Au cours de ces consultations, il a été jugé important que la lutte contre les maladies conserve les exigences en matière de biosécurité, de visites zoosanitaires, de surveillance et de contrôle pour tous les établissements couverts par l'actuel K20, qu'ils soient ou non soumis à approbation en vertu du règlement de l'Union sur la santé animale. Les visites zoosanitaires effectuées régulièrement par les vétérinaires sont jugées essentielles pour maintenir les

¹ 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»)

niveaux actuels de lutte contre la maladie.

Des programmes d'échantillonnage détaillés pour la surveillance des maladies dans les établissements soumis à des exigences d'agrément en vertu du règlement de l'Union sur la santé animale sont définis dans un règlement délégué². Afin de maintenir le niveau actuel de surveillance, les programmes d'échantillonnage de certains agents infectieux et des établissements non agréés — jusqu'à présent inclus dans le contrôle sanitaire des poulets — doivent faire l'objet d'une forme de réglementation.

Le système actuel de désignation, dans le K20, d'un vétérinaire rattaché à l'établissement en tant que vétérinaire officiel pour le contrôle sanitaire des poulets est considéré comme incompatible avec les exigences du règlement sur les contrôles officiels³.

Le registre des établissements d'élevage de volailles de reproduction et de couvoirs du Conseil suédois de l'agriculture contient des informations sur les activités des établissements, et il convient de le développer ou de le mettre à jour afin qu'il puisse être utilisé pour sélectionner les établissements couverts par les dispositions.

Dans le cadre des travaux sur ces modifications, les exigences générales de simplification et l'accent mis sur un cadre réglementaire axé sur les objectifs ont été pris en considération. L'objectif général des travaux a été de maintenir une bonne situation zoonositaire en combinaison avec la suppression d'éventuelles duplications réglementaires en ce qui concerne le règlement de l'Union sur la santé animale. L'objectif a également été de maintenir les possibilités de contrôle, de permettre une bonne administration et une approche rentable, d'utiliser une nomenclature adaptée au règlement de l'Union sur la santé animale et d'utiliser les systèmes et processus existants. L'intention n'a pas été d'élargir le cadre réglementaire. L'inclusion future d'établissements non agréés avec des espèces autres que les poulets et les dindes sera donc une question ultérieure.

Les modifications proposées de la réglementation et des avis généraux du Conseil suédois de l'agriculture sur les mesures de biosécurité et la notification et la surveillance des maladies animales et des agents infectieux, ci-après dénommés K12, sont considérées comme le meilleur moyen de maintenir les niveaux actuels de mesures de biosécurité, de surveillance et de contrôle que les parties concernées considéraient comme bénéfiques pour la situation zoonositaire en Suède. Cela s'applique indépendamment du fait que l'établissement d'élevage ou de couvoirs ait été agréé ou seulement enregistré.

Outre les modifications liées aux dispositions du K20, il y a quatre modifications relatives à la notification et à l'exigence d'envoyer certains isolats à l'Institut national vétérinaire. Les modifications sont de nature plus simple et sont décrites plus en détail dans les paragraphes suivants.

Le tableau ci-dessous donne un aperçu des règlements et des conseils généraux concernés par les projets de modifications. Voir également l'annexe qui contient un tableau comparant les

² 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 applicables aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couver.

³ Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 999/2001, (CE) n° 396/2005, (CE) n° 1069/2009, (CE) n° 1107/2009, (UE) n° 1151/2012, (UE) n° 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) n° 1/2005 et (CE) n° 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 854/2004 et (CE) n° 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

dispositions du K20 avec le projet de dispositions avec d'autres textes législatifs en vigueur.

Tableau 1a. Dispositions relatives au K20

Chapitre	Article	Se rapporte à	Remarques
2	4	Conseils généraux pour les établissements d'élevage de volailles de reproduction et pour les couvoirs	Couvre les exigences antérieures du K20: Articles 22, 30, 35, 39, 40, 42, 43, 45 et 48
4	4	Exigences applicables aux visites zoosanitaires	Exigence applicable aux visites vétérinaires régulières transférées de l'article 11 du K20, avec quelques ajustements
4	5-7	Exigences en matière de fréquence, de contenu et de rapports pour les visites zoosanitaires	Exigences transférées des articles 11 à 12 du K20, avec quelques ajustements
6	2-3	Surveillance de l'influenza aviaire chez les volailles	Adaptation linguistique et référence au K20 supprimées, note de bas de page ajoutée

Tableau 1b. Dispositions relatives à la notification, non liées au K20

Chapitre	Article	Se rapporte à	Remarques
3	7	Notification des suspicions de maladies du poisson BKD et NPI génotype 2	Correction
3	14	Exigence d'envoyer des isolats bactériens au SVA	Modification de la disposition
3	23	Notification du diagnostic de l'ESBL _{CARBA} chez les entérobactéries, du SARM ou du SPRM au conseil d'administration de comté	Modification de la disposition
Annexe 1		Obligation de notification pour la leptospirose	Correction

A Généralités

1. Description du problème et des résultats escomptés

L'actuel K20 de 2010 contient des dispositions régissant l'enregistrement et le contrôle sanitaire obligatoire dans les établissements d'élevage de volailles de reproduction et de couvoirs. La réglementation suédoise doit être alignée sur le règlement de l'Union sur la santé animale. Le degré élevé de détail du K20 en ce qui concerne la biosécurité doit être considéré à la lumière du fait que les règlements ont été introduits au cours d'une période où le contrôle volontaire des salmonelles pour les volailles était régi par la réglementation et des avis

généraux du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 1993:179) sur la prévention et les mesures spéciales d'hygiène, etc. pour prévenir la propagation des zoonoses et autres agents infectieux (K103). Les exigences en matière d'hygiène du K20 s'expliquent par le fait qu'elles étaient nécessaires pour maintenir le contrôle suédois sur les salmonelles et pour maintenir les garanties supplémentaires suédoises. Les exigences en matière d'hygiène selon le K20 font désormais partie du programme de contrôle de l'industrie avec des plans et des lignes directrices approuvés par le Conseil suédois de l'agriculture et sont obligatoires pour les membres des organisations. L'article 10 du règlement de l'Union sur la santé animale impose aux exploitants, le cas échéant et selon les besoins, de prendre des mesures de biosécurité sous la forme de mesures physiques ou de gestion. L'exigence s'applique à tous les exploitants. Des exigences plus spécifiques pour les mesures de biosécurité applicables aux établissements agréés figurent dans un règlement délégué⁴.

Certaines des dispositions du K20, en particulier en ce qui concerne les mesures de biosécurité, sont plus détaillées que les exigences du règlement de l'Union sur la santé animale. C'est également le cas des exigences spécifiques imposées aux établissements agréés. En outre, le K20 contient des exigences relativement détaillées relatives à la conception des bâtiments, sur lesquelles la base de l'autorisation du Conseil suédois de l'agriculture peut maintenant être remise en question dans une certaine mesure.

Des règles générales d'hygiène pour tous les établissements ayant des animaux ont également été fixées depuis 2013 dans la réglementation et des avis généraux du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 2013:14) sur la prévention et les mesures spéciales d'hygiène, etc. pour prévenir la propagation des zoonoses et autres agents infectieux.

Le règlement de l'Union sur la santé animale régit l'enregistrement de tous les établissements et l'agrément des établissements déplaçant des volailles ou des œufs à couver vers un autre État membre. Le règlement de l'Union sur la santé animale établit également des règles relatives aux exigences en matière de tenue de registres dans les établissements enregistrés. Le règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission complète les dispositions relatives à l'agrément des établissements en vertu du règlement de l'Union sur la santé animale. Les établissements qui ont déjà été agréés sont encore agréés au moyen de dispositions transitoires du règlement de l'Union sur la santé animale. Avant l'octroi de nouveaux agréments d'établissements, un examen est effectué au regard des exigences du règlement de l'Union sur la santé animale.

Les données relatives aux établissements agréés sont enregistrées dans le cadre des décisions d'agrément. Selon les informations disponibles, environ 90 établissements de volailles et de couvoirs en Suède sont agréés en vertu du règlement de l'Union sur la santé animale.

Le K20 ne fixe aucune limite en ce qui concerne la taille des établissements d'élevage de volailles de reproduction couverts par la réglementation. Le guide de contrôle du Conseil suédois de l'agriculture pour le contrôle sanitaire obligatoire des volailles, adopté le 18 mai 2016 (réf. n° 5.3.18-4762/16), traite de trois types de sujets de contrôle: tous les établissements de volailles de reproduction avec des poulets ou des dindes, les couvoirs produisant plus de 50 000 poussins d'un jour par an, et tous les établissements de volailles de reproduction avec une espèce autre que les poulets et les dindes qui exportent des œufs ou des volailles vers un autre pays. Dans la pratique, cependant, le K20 n'a été appliqué qu'aux établissements d'élevage de volailles de reproduction et de couvoirs, quelle que soit leur taille, qui font partie des chaînes d'élevage des principales entreprises de sélection du pays.

Notre intention est de faire une sélection consultable des sujets de contrôle constitués des établissements d'élevage et de couvoirs couverts par les dispositions actuellement proposées. Dans le même temps, l'intention est que les nouvelles dispositions couvrent les mêmes tailles et types d'établissements qu'aujourd'hui. Pour la sélection, il doit être possible d'utiliser les

⁴ Règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission.

données figurant dans le registre d'exploitation du Conseil suédois de l'agriculture, pour autant que le registre soit développé davantage ou que la qualité soit assurée. Les informations du registre sont fournies par les exploitants conformément aux exigences du règlement de l'Union sur la santé animale. Le registre des établissements d'élevage de volailles de reproduction et de couvoirs du Conseil suédois de l'agriculture contient des informations sur l'activité de l'établissement, le nombre d'animaux que l'exploitant entend conserver dans l'établissement et la capacité maximale.

Sur la base des informations nécessaires au registre, les règlements modifiés proposent que le nombre d'animaux destinés à être détenus et la capacité maximale d'incubation soient appliqués afin de déterminer si un établissement non agréé est couvert par les dispositions. À des fins de simplification, le même champ d'application pour les couvoirs que dans SJVFS 2007:19⁵ (K104) est proposé; les couvoirs avec une capacité d'incubation simultanée de plus de 1 000 œufs;

Le plan initial consistait à fixer la limite comme une capacité maximale pour l'élevage de volailles de reproduction de poulet et de dinde. Toutefois, selon les informations figurant dans notre registre, pour un nombre important d'établissements, le nombre d'animaux que l'exploitant a l'intention de conserver et la capacité maximale des animaux pouvant être détenus dans l'établissement diffèrent considérablement. Nous avons donc opté pour le nombre d'animaux que l'exploitant a l'intention de garder dans l'établissement. Les informations contenues dans le registre d'exploitation ne sont pas suffisamment fiables pour pouvoir fournir un chiffre pour le nombre d'établissements qui seront couverts par le projet de dispositions, par rapport à ceux actuellement couverts par le K20. Des contrôles aléatoires d'un certain nombre d'établissements de différents types ont montré que la différence est faible entre ceux qui ont déjà fait l'objet d'un contrôle sanitaire des poulets par rapport aux dispositions actuellement proposées.

Compte tenu de notre intention que les mêmes troupeaux qui ont été couverts par le contrôle sanitaire des poulets à ce jour soient couverts par les nouvelles dispositions, la proposition prévoit que le seuil pour les établissements d'élevage de poulets et de dindes devant être couverts par les exigences sera de 1 000 volailles de reproduction.

Dans le cadre de l'adaptation des dispositions du K20 au règlement de l'Union sur la santé animale, des réunions de consultation privées ont eu lieu avec des associations industrielles, l'Institut vétérinaire national (SVA) et des représentants de vétérinaires officiels actifs. Les associations industrielles ont exprimé leur souhait de maintenir la réglementation avec un degré élevé de détail. Il a été jugé important pour la lutte contre la maladie de maintenir les exigences en matière de biosécurité, de visites zoosanitaires, de surveillance et de contrôle pour toutes les entités couvertes par l'actuel K20, c'est-à-dire également pour celles qui ne demandent pas d'agrément en vertu du règlement de l'Union sur la santé animale. Les visites zoosanitaires effectuées régulièrement par les vétérinaires sont considérées comme essentielles pour maintenir les niveaux actuels de contrôle de la maladie. Les souhaits exprimés pour que les visites zoosanitaires des exploitants détenant des volailles de reproduction pour le repeuplement des stocks de gibier à plumes soient mieux incluses dans les nouvelles dispositions n'ont pas été pris en considération ici. Toutefois, dans une certaine mesure, les exigences applicables à ce secteur ont augmenté, étant donné que davantage d'établissements sont soumis à l'obligation d'agrément en raison de l'introduction du règlement de l'Union sur la santé animale.

Le K20 contient des dispositions relatives aux visites vétérinaires régulières. Les visites zoosanitaires font partie de la surveillance à effectuer conformément au règlement de l'Union sur la santé animale, qui permet de maintenir les exigences en matière de visites vétérinaires régulières. Les détails sur la fréquence et les éléments des visites zoosanitaires énoncés au

⁵ Réglementation du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 2007:19) sur les contrôles obligatoires des salmonelles chez les volailles.

chapitre 4, articles 4 à 7, permettent une surveillance fondée sur les risques, conformément aux articles 25 à 27 du règlement de l'Union sur la santé animale. Pour les visites zoosanitaires, le vétérinaire n'a pas à être officiellement désigné, ce qui simplifie les choses pour les exploitants.

Les exploitants veillent à ce que les établissements relevant de leur responsabilité reçoivent des visites zoosanitaires par un vétérinaire, en tenant compte du risque que présente l'établissement concerné. Cette disposition est énoncée à l'article 25 du règlement de l'Union sur la santé animale. Il peut être avantageux de combiner ces visites avec des visites zoosanitaires à d'autres fins.

Les intervalles de temps prescrits au chapitre 4, article 5, fixent une exigence minimale pour les établissements visés au chapitre 4, article 4. Les intervalles de temps correspondent à ceux du K20, mais les visites zoosanitaires sont effectuées au moins une fois par an au lieu de tous les six mois dans les établissements de volailles pour le repeuplement des approvisionnements de gibier à plumes. Cette modification est justifiée par le fait que les opérations ne durent normalement qu'une partie de l'année et ne doivent donc pas relever de la catégorie «autre établissement», comme cela a été le cas précédemment.

La réglementation et les avis généraux du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 2021:13) sur l'enregistrement, etc. en ce qui concerne la santé animale⁶ (ci-après dénommés JK3) et le K12 s'appliquent aux zones qui sont désormais également régies par le K20.

Le chapitre 4, article 2, du K12 prévoit que l'échantillonnage pour cartographier la présence de maladies animales ou d'agents infectieux est effectué conformément à la décision du Conseil suédois de l'agriculture établissant le plan national de surveillance (ci-après le «PNS»). Il doit être possible d'appliquer cette procédure afin de maintenir le niveau d'échantillonnage actuellement régi par le K20, qui est considéré comme essentiel au maintien d'une bonne situation zoosanitaire. Le fait que l'échantillonnage de cette manière soit réglementé dans les décisions facilite une adaptation plus souple et surtout plus rapide à la situation zoosanitaire actuelle. Par conséquent, afin de maintenir le niveau actuel de surveillance, les programmes d'échantillonnage dans les établissements non agréés doivent être couverts par la décision du Conseil suédois de l'agriculture établissant le PNS. À l'heure actuelle, le prélèvement d'échantillons pour la maladie *Syndrome de la chute de ponte (EDS)* n'est réglementé que dans le K20 et est soumis à une obligation de notification en vertu du K12 (annexe 1). L'EDS n'est pas inclus dans les maladies répertoriées par le règlement de l'Union sur la santé animale, mais la surveillance continue est jugée importante tant par l'industrie que par l'autorité experte, le SVA.

Le PNS actuel ne contient pas de programmes d'échantillonnage détaillés, mais se fonde sur les dispositions en matière d'échantillonnage figurant à l'annexe 2 du K20 et sur les ajouts pour la surveillance de *Mycoplasma synoviae*.

Les programmes d'échantillonnage pour les établissements de surveillance qui sont soumis à approbation conformément à l'article 97 du règlement de l'Union sur la santé animale et aux articles 7 et 8 du règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission figurent à l'annexe II de ce dernier règlement. Le K20 prescrit l'échantillonnage pour le *Paramyxovirus de type 1* chez les volailles de reproduction pour les poules pondeuses, les poulets d'engraissement et les dindes. Le K12 contient des dispositions ayant un objectif correspondant, à savoir l'examen sérologique des volailles de reproduction appartenant à l'ordre des Galliformes afin que la Suède conserve son statut de pays indemne du virus de la maladie de Newcastle sans recourir à la vaccination.

Les maladies *Salmonella pullorum*, *Salmonella gallinarum*, *Mycoplasma gallisepticum* et

⁶ La réglementation et les avis généraux du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 2021:13) sur l'enregistrement, l'approbation, la traçabilité, la circulation, l'entrée et l'exportation en ce qui concerne la santé animale.

Mycoplasma meleagridis qui font désormais l'objet d'un suivi en vertu du K20 continueront de l'être à un intervalle similaire à celui qui s'applique aux établissements agréés en vertu du règlement de l'Union sur la santé animale. Toutefois, une observation est que ces échantillons sont aujourd'hui constitués d'échantillons de sang destinés à l'examen sérologique, mais que la matrice d'échantillonnage figurant dans le programme de surveillance du règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission pour les établissements agréés laisse également place à des échantillons environnementaux pour des examens bactériologiques «le cas échéant» (annexe II, partie 2, points 2.4 et 3.4). Une forme d'orientation sur le type de méthode d'échantillonnage ou d'analyse qui peut être «appropriée» doit donc être incluse dans le PNS.

Le système actuel — dans lequel un vétérinaire rattaché à l'établissement effectue des contrôles officiels pour vérifier le respect des exigences du K20 — est obsolète en raison du fait que, entre autres, le règlement sur les contrôles officiels exige que les inspecteurs effectuant des contrôles officiels soient exempts de conflits d'intérêts⁷.

Conformément au règlement d'exécution (UE) 2022/160 de la Commission⁸ et au règlement délégué (UE) 2022/671 de la Commission⁹, un vétérinaire officiel effectue un contrôle annuel des établissements agréés. L'article 14 du règlement sur les contrôles officiels dispose que le choix de la méthode de contrôle peut être fait le cas échéant. Le contrôle comprend, entre autres, l'inspection des équipements, des locaux, des animaux et de la traçabilité.

Pour les établissements qui sont enregistrés mais non agréés, il n'y a pas de fréquence minimale pour les contrôles officiels dans la législation. Le Conseil suédois de l'agriculture a l'intention d'établir, après une évaluation des risques, un intervalle approprié pour ces contrôles.

Selon le K20, le vétérinaire officiel rattaché à l'établissement est tenu de rendre compte chaque année des troupeaux pour lesquels des visites de contrôle ont été effectuées. Le rapport est présenté au conseil d'administration de comté du comté où se trouve l'établissement. Le conseil d'administration de comté transmet ensuite le rapport au Conseil suédois de l'agriculture. L'exigence d'envoyer des rapports aux conseils d'administration de comté n'est pas jugée appropriée et a été retirée du projet. Au lieu de cela, le vétérinaire qui effectue la visite zoosanitaire doit rendre compte des résultats de la visite à l'exploitant. La question de savoir si des visites zoosanitaires ont eu lieu ou non est vérifiée lors des contrôles officiels.

En vertu d'un accord entre le Conseil suédois de l'agriculture et le SVA, le SVA est chargé, entre autres, de traiter les saisines d'échantillons qui doivent être soumis conformément au K20, de contrôler que l'échantillonnage a lieu conformément au programme et de prendre certaines mesures dans les cas où des échantillons n'ont pas été reçus.

Le SVA a développé un service de gestion de l'analyse numérique qui remplace la gestion des références antérieures et les résultats des tests. Le service qui s'adresse aux éleveurs de volailles de reproduction simplifie les commandes et offre une meilleure vue d'ensemble des tests à venir et réalisés. L'exploitant lui-même fournit les informations sur ses propres

⁷ Article 5, paragraphe 2, du règlement sur les contrôles officiels.

⁸ Règlement d'exécution (UE) 2022/160 de la Commission du 4 février 2022 établissant des fréquences minimales uniformes pour la réalisation de certains contrôles officiels portant sur le respect des exigences de l'Union en matière de santé animale conformément au règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant les règlements (CE) n° 1082/2003 et (CE) n° 1505/2006.

⁹ Règlement délégué (UE) 2022/671 de la Commission du 4 février 2022 complétant le règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles spécifiques applicables aux contrôles officiels effectués par les autorités compétentes sur les animaux, les produits d'origine animale et les produits germinaux, les mesures de suivi à prendre par l'autorité compétente en cas de non-respect des règles d'identification et d'enregistrement des bovins, des ovins et des caprins ou de manquement au cours du transit de certains bovins par l'Union, et abrogeant le règlement (CE) n° 494/98 de la Commission.

établissements et troupeaux. Chaque personne chargée du prélèvement d'échantillons dispose de son propre accès. Le service est actuellement adapté aux programmes d'échantillonnage au titre du K20, mais peut être adapté à des programmes d'échantillonnage modifiés.

L'exigence relative à l'échantillonnage coordonné de l'influenza aviaire au chapitre 6, article 3, ne sera plus incluse dans le règlement. Cette exigence implique que l'examen de l'influenza aviaire dans le cadre de la surveillance de l'influenza aviaire doit être effectué en même temps que les troupeaux de volailles de reproduction ont été examinés en vertu du K20.

En ce qui concerne les dispositions non liées au K20, qui concernent la notification et l'exigence d'envoyer certains isolats au SVA:

- Chapitre 3, article 7: En ce qui concerne la maladie du poisson BKD, en liaison avec le K12 remplaçant la législation antérieure, l'exigence de notification des cas suspects de BKD a été supprimée. Cette exigence est maintenant rétablie au chapitre 3, article 7, du projet. Il en va de même pour la maladie du poisson NPI génotype 2. Étant donné que la BKD et le NPI sont des maladies pour lesquelles la Suède a des mesures nationales, il est important de prendre des mesures même si des cas sont simplement suspectés. Une exigence de notification est donc nécessaire lorsqu'il y a des raisons de soupçonner la présence de BKD ou de NPI génotype 2. En vertu de la loi sur les maladies épizootiques (1999:657), les NPI autres que le génotype 2 doivent être contrôlés conformément au chapitre 1, article 2, de la réglementation du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 2023:15) sur la prévention et le contrôle de certaines maladies animales. Une exigence de notification des cas suspects de ces maladies était précédemment prévue au chapitre 3, article 5, de la réglementation du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 2014:4) sur les exigences en matière de santé animale pour les animaux et les produits d'aquaculture, et était libellée comme suit: *Lorsqu'une maladie contagieuse est suspectée dans l'exploitation ou pendant le transport, par exemple en raison d'une mortalité anormale, d'un comportement anormal ou d'une apparence anormale des animaux, le propriétaire ou l'exploitant d'un établissement aquacole ou d'un transporteur en informe immédiatement le vétérinaire.*
- Chapitre 3, article 14: Afin d'adapter la future méthodologie d'analyse, il est nécessaire d'exiger que les isolats bactériens soient envoyés au SVA dans les cas où l'ESBL_{CARBA} chez les entérobactéries, le SARM et le SPRM sont détectés par des méthodes biologiques moléculaires sans examen phénotypique préalable. La raison pour laquelle une telle exigence n'a pas existé auparavant est qu'elle n'était pas pertinente sur la base d'une méthode d'analyse qui existait. Toutefois, la législation doit être adaptée à la méthodologie future.
- Chapitre 3, article 23: La notification du diagnostic préliminaire de l'ESBL_{CARBA} chez les entérobactéries, du SARM ou du SPRM est également adressée, selon le projet, à d'autres conseils d'administration de comté concernés, c'est-à-dire aux conseils d'administration de comté autres que dans le comté où l'animal est situé. La raison de la modification proposée est qu'un animal est souvent testé dans un comté autre que celui dans lequel il vit. Un échantillon positif pourrait indiquer que la propagation de l'infection est également en cours, par exemple dans la clinique du comté où l'animal a été testé. Étant donné qu'un cas de ESBL_{CARBA}, de SARM et de SPRM peut donc concerner plus d'un conseil d'administration de comté, la disposition actuelle doit être complétée pour que les conseils d'administration de comté concernés soient informés.
- Annexe I: Une correction de l'obligation de notification pour la leptospirose est effectuée en ajoutant:
** dans la colonne de gauche, qui a été supprimée par inadvertance lors de l'établissement du K12. La leptospirose est une zoonose avec des centaines de sérovars différents, dont la pathogénicité varie selon les différentes espèces et les humains ainsi que des espèces réservoirs possibles telles que les rongeurs. La notification lorsque des anticorps sont détectés dans un seul échantillon est importante

car elle est extrêmement importante pour la surveillance de la maladie par rapport à sa présence et à sa propagation possible.

2. Description des solutions alternatives pour les objectifs et les effets déclarés si aucune réglementation n'est mise en place

Une solution consistant uniquement à abroger le K20 sans exigences supplémentaires autres que celles applicables en vertu du règlement de l'Union sur la santé animale et de l'actuel K12 a été examinée. Cependant, comme le montre la description du problème ci-dessus, les visites zoosanitaires régulières de vétérinaires sont maintenant considérées comme un élément central de notre capacité à maintenir les niveaux actuels de lutte contre la maladie. En l'absence d'exigences continues concernant la fréquence et le contenu des visites zoosanitaires, nous risquons d'avoir un niveau de santé animale inférieur. Le désir de l'industrie de maintenir certaines exigences en matière de biosécurité a également été jugé pertinent.

Une solution alternative aurait pu être de préciser, en détail, dans le K12, l'échantillonnage à effectuer, au lieu de prévoir une disposition prévoyant que l'échantillonnage soit effectué conformément au plan national de surveillance adopté. Toutefois, cela signifierait un degré de flexibilité plus faible, ce qui aurait une incidence négative sur les possibilités d'apporter des changements rapides à la surveillance si nécessaire. Une solution flexible est souhaitable et est également conforme au libellé actuel du K12.

Compte tenu de ce qui précède, l'option d'apporter les modifications réglementaires proposées au K12 a été choisie.

En ce qui concerne les dispositions non liées au K20, qui concernent la notification et l'exigence d'envoyer certains isolats au SVA:

- Chapitre 3, article 7: En ce qui concerne les maladies du poisson BKD et NPI génotype 2, l'effet d'aucun changement serait, dans la pratique, faible. Le SVA, qui effectue les analyses en question, signale déjà des cas suspects, bien que la législation ne l'exige pas.
- Chapitre 3, article 14: Si différents laboratoires en Suède ont à l'avenir la possibilité d'utiliser une méthodologie qui leur permettra de confirmer l'ESBL_{CARBA} chez les entérobactéries, le SARM et le SPRM selon une méthodologie biologique moléculaire sans examen phénotypique préalable, le SVA n'aura pas accès à ces isolats à moins que la modification proposée ne soit mise en œuvre. Ces isolats constituent une partie importante de la surveillance suédoise des bactéries résistantes.
- Chapitre 3, article 23: Aujourd'hui, de plus en plus de détenteurs d'animaux recherchent des soins vétérinaires dans un comté différent de celui où l'animal est normalement détenu. Les conseils d'administration de comté sont désignés pour exercer des contrôles officiels sur les activités des détenteurs et des vétérinaires conformément à la réglementation et aux avis généraux du Conseil suédois de l'agriculture (SJVFS 2013:14) sur la prévention et les mesures spéciales d'hygiène, etc. pour prévenir la propagation des zoonoses et autres agents infectieux. Cela signifie qu'un animal qui est testé, admis ou traité dans une clinique ou un hôpital pour animaux dans un comté peut effectivement provenir d'un autre comté. En cas d'apparition d'un foyer d'ESBL_{carba}, de SARM ou de SPRM par exemple à la clinique ou à l'hôpital pour animaux, le vétérinaire de comté de ce comté peut ne pas savoir qu'un tel cas est en cours et le laboratoire ou, dans certains cas, le vétérinaire chargé du prélèvement d'échantillons ne peut pas partager les informations nécessaires avec le conseil d'administration de comté qui exerce une surveillance sur la clinique ou l'hôpital pour animaux, pour des raisons confidentielles (en vertu du chapitre 3, articles 8 et 23 de l'actuel K12, ils ne doivent partager ces informations qu'avec le

conseil d'administration de comté du comté où l'animal est situé). Ce problème est devenu de plus en plus courant ces dernières années et la formulation proposée permettrait à un laboratoire ou, dans certains cas, au vétérinaire chargé du prélèvement d'échantillons de partager des informations avec d'autres conseils d'administration de comté concernés s'il y a lieu de le faire. Si la modification proposée n'est pas mise en œuvre, les conseils d'administration de comté concernés ne recevront pas toujours les informations dont ils ont besoin.

- Annexe I: L'incidence si aucun changement n'est apporté est que la qualité de la surveillance de la présence et de la propagation de la leptospirose sera réduite. Les statistiques du Conseil suédois de l'agriculture donneront alors une image incorrecte de la prévalence de la leptospirose.

3. Informations sur les personnes concernées par le règlement

Les exploitants suivants seront concernés par le règlement:

1. les exploitants d'établissements agréés en vertu du règlement de l'Union sur la santé animale pour:
 - a) la détention de volailles dont les volailles (non destinées à l'abattage) ou les œufs à couver sont déplacés vers un autre État membre; ou
 - b) les couvoirs à partir desquels des œufs à couver ou des volailles sont déplacés vers un autre État membre; et
 - c) les établissements fournissant des volailles et des œufs à couver aux établissements visés aux points a) et b).

Le règlement de l'Union sur la santé animale exempte certains exploitants de l'exigence de demander l'agrément. Cela s'applique aux couvoirs à partir desquels des lots de moins de vingt œufs à couver ou des lots de moins de vingt volailles sont déplacés vers un autre État membre. Il s'applique également aux établissements détenant des volailles dont les lots de moins de vingt des volailles non destinées à l'abattage ou les lots de moins de vingt œufs à couver sont déplacés vers un autre État membre;

2. les exploitants d'établissements, détenant des poulets et des dindes, dont l'intention est de maintenir simultanément plus de 1 000 volailles de reproduction et de couvoirs pour poulets et dindes ayant une capacité d'incubation maximale simultanée de plus de 1 000 œufs. Les établissements de repeuplement de stocks de gibier à plumes, s'ils doivent être agréés conformément au paragraphe 1, sont donc inclus;

3. l'autorité compétente, le Conseil suédois de l'agriculture;

4. les vétérinaires effectuant des visites zoosanitaires;

5. l'Institut national vétérinaire (SVA).

D'après les informations dont nous disposons, nous estimons qu'environ 90 établissements seront concernés, en fonction du nombre d'établissements inclus dans le contrôle sanitaire des poulets aujourd'hui. Ce sont principalement les exploitants de plus grande taille qui sont couverts, en raison du seuil de taille décrit ci-dessus.

En ce qui concerne les dispositions non liées au K20, qui concernent la notification et l'exigence d'envoyer certains isolats au SVA, les exploitants suivants seront concernés par le règlement:

- Chapitre 3, article 7: En ce qui concerne les maladies du poisson BKD et NPI génotype 2, le SVA est concerné, car c'est le laboratoire qui procède à la notification en question.
- Chapitre 3, article 14: Laboratoires utilisant une nouvelle méthodologie à l'avenir, comme décrit ci-dessus. Il y a actuellement une dizaine de laboratoires qui effectuent des analyses pertinentes et peuvent être concernés par l'exigence d'envoyer des isolats au SVA. Très probablement, tous les laboratoires n'utiliseront pas cette méthodologie. La taille des entreprises varie de celles qui font partie de grands groupes à des entreprises plus petites comptant quelques employés. Dans un peu plus de la moitié des entreprises,

l'analyse n'est pas l'activité principale de l'entreprise. Il s'agit principalement de grands hôpitaux pour animaux qui ont leur propre laboratoire. Tous les laboratoires concernés effectuent également d'autres types d'analyses et les analyses pertinentes pour cette modification réglementaire ne représentent qu'une petite partie de l'activité totale.

- Chapitre 3, article 23: Les laboratoires, ou dans certains cas les vétérinaires chargés du prélèvement d'échantillons, qui envoient une notification d'un diagnostic préliminaire doivent également envoyer la notification aux autres conseils d'administration de comté dans les cas où il ressort de l'historique médical et de la référence que l'animal a été échantillonné dans un comté mais vit dans un autre comté.
- Annexe I: Cliniques vétérinaires et laboratoires qui diagnostiquent la leptospirose avec des tests rapides d'anticorps dans le sang (échantillon unique).

4. Informations sur les autorisations sur lesquelles repose le pouvoir de décision du Conseil suédois de l'agriculture

Ces dispositions sont fondées sur les articles 3 à 5, 6 et 9 de l'ordonnance (2006:815) sur l'expérimentation animale, etc.

5. Informations sur les coûts et autres incidences du règlement et comparaison des incidences des alternatives réglementaires envisagées

L'actuel K20 ne fixe aucun seuil en ce qui concerne la taille des établissements d'élevage de volailles de reproduction couverts par la réglementation. Si le projet est comparé au libellé même du K20, le projet signifie que moins d'établissements seront couverts, en raison des seuils de taille introduits pour le champ d'application des dispositions. Toutefois, par rapport à la manière dont le K20 a été appliqué dans la pratique, le projet signifie que quelques établissements supplémentaires peuvent être couverts par l'exigence d'une fréquence minimale définie pour ces visites zoosanitaires.

Les visites zoosanitaires sont une exigence énoncée dans le règlement de l'Union sur la santé animale, mais sans fréquence minimale réglementée. La fréquence est ajustée en fonction des risques dans les établissements. Si des visites zoosanitaires ont été effectuées jusqu'à présent à des intervalles inférieurs à ceux actuellement proposés, les coûts pour les entreprises augmenteront. Selon les informations que nous avons pu obtenir, quelques établissements peuvent être concernés par la fréquence minimale plus régulière pour les visites zoosanitaires dans le cadre du projet qu'ils ne le font actuellement dans la pratique. Cela s'explique par le fait que les exigences du K20 n'ont pas été respectées, plutôt que parce que les exigences réelles ont été modifiées. Les lacunes du registre actuel des exploitations limitent la possibilité de compiler des données fiables sur les établissements qui auront une fréquence minimale modifiée pour les visites zoosanitaires.

Avant l'entrée en vigueur du règlement de l'Union sur la santé animale, les établissements qui exportaient des volailles âgées de plus de 72 heures et destinées au repeuplement des stocks de gibier à plumes n'étaient pas soumis à l'obligation d'agrément prévue par le règlement de l'Union sur la santé animale. En raison de l'extension de l'exigence d'agrément, ces exploitants seront également couverts par le projet de dispositions relatives aux visites zoosanitaires. En l'absence d'information sur la fréquence actuelle des visites zoosanitaires dans ces établissements, nous ne pouvons pas estimer s'il y aura des changements à la suite du projet de règlement.

Toute augmentation de la documentation ou d'autres travaux administratifs pouvant survenir dans le cadre des visites zoosanitaires est considérée comme très limitée et touche principalement le vétérinaire zoosanitaire et non l'exploitant; cela fait partie du service fourni par le vétérinaire et ne doit pas être considéré comme une charge administrative. Les projets de modifications transfèrent largement les dispositions précédentes dans un nouveau

règlement.

En ce qui concerne les dispositions qui ne sont pas liées au K20, le projet contient quelques modifications qui peuvent être considérées comme des corrections:

- Chapitre 3, article 7: En ce qui concerne les maladies du poisson BKD et NPI génotype 2, aucune incidence du règlement n'est attendue dans la pratique. La notification se fait au moyen d'un bref appel téléphonique du SVA au Conseil suédois de l'agriculture. Cette exigence existait jusqu'au 21 avril 2021 et est maintenant rétablie.
- Chapitre 3, article 14: L'incidence sur le coût de la disposition est le coût de l'envoi d'un isolat confirmé au SVA. Des dispositions correspondantes existent déjà pour le diagnostic préliminaire à l'article 8. À l'heure actuelle, le projet de règlement ne devrait pas avoir d'impact sur les laboratoires suédois, mais c'est quelque chose qui pourrait devenir pertinent à l'avenir.
- Chapitre 3, article 23: Le coût et les autres impacts sont considérés comme marginaux. Les laboratoires concernés qui doivent envoyer la notification à un conseil d'administration de comté supplémentaire devront peut-être passer un certain temps à identifier le comté dans lequel le vétérinaire chargé du prélèvement d'échantillons opère. Cependant, c'est la même notification qui doit être envoyée aux conseils d'administration de comté concernés. L'augmentation du temps nécessaire aux laboratoires et, dans certains cas, aux vétérinaires chargés du prélèvement d'échantillons, à la suite du règlement, est considérée comme marginale.
- Annexe I: Le coût et les autres impacts sont marginaux. Cette exigence existait jusqu'au 21 avril 2021 et est maintenant rétablie.

6. Évaluation de la conformité du règlement avec les obligations de la Suède en tant qu'État membre de l'Union européenne ou du dépassement de ces obligations

Le règlement va au-delà des obligations de la Suède découlant de son adhésion à l'Union, mais ne viole pas le droit de l'Union.

7. Analyse quant à l'opportunité d'accorder une attention particulière à la date d'entrée en vigueur et de la nécessité d'actions spéciales d'informations

L'entrée en vigueur doit être synchronisée avec la mise à jour/révision du plan national de surveillance (PNS).

Les informations doivent être fournies en ligne et aux exploitants concernés, au personnel de contrôle, aux vétérinaires de la santé animale, au SVA et aux conseils d'administration de comté. Un plan de communication a été élaboré à l'appui de ces travaux. Cela est important parce que le règlement doit être lu dans le cadre d'un ensemble, ainsi que la législation de l'Union et les décisions relatives au plan national de surveillance.

B Municipalités et conseils de comté

Marquez avec un «x» ci-dessous

Le règlement n'est pas réputé avoir une incidence sur les municipalités ou les conseils de comté.

L'analyse d'impact ne contient donc pas de description au point 8.

Le règlement est réputé avoir une incidence sur les municipalités ou les conseils de comté.

8. Description de l'incidence sur les municipalités ou les conseils de comté

Cliquez ou appuyez ici pour entrer du texte.

C Entreprises

Une entreprise désigne une personne physique ou morale exerçant des activités commerciales, c'est-à-dire la vente de biens et/ou de services de manière professionnelle et indépendante. Être engagé dans des activités commerciales professionnellement doit être interprété au sens large.

Marquez avec un «x» ci-dessous

Le règlement n'est pas considéré comme pouvant avoir un impact significatif sur les conditions de travail, la compétitivité ou d'autres conditions relatives aux entreprises. Pour cette raison, l'analyse d'impact ne contient aucune description des points de la section C.

Le règlement est réputé avoir une incidence significative sur les conditions de travail, la compétitivité ou d'autres conditions des entreprises.

Notre évaluation est que le projet de règlement ne doit pas avoir d'incidence *significative* sur les conditions de travail, la compétitivité ou d'autres conditions des entreprises. L'intention était de changer le moins possible, tout en alignant la législation nationale sur le droit de l'Union.

Les entreprises disposant d'établissements agréés ne sont pas fortement désavantagées par rapport aux exploitants européens par le projet de règlement.

Les seuils de taille sont fixés pour refléter l'application des dispositions en vigueur aujourd'hui. L'industrie a exprimé son soutien au maintien des règles nationales contenues dans la réglementation actuelle et n'a pas jugé que cela était négatif du point de vue de la concurrence.

Le projet de règlement n'est pas non plus considéré comme présentant un désavantage concurrentiel pour les petites entreprises. Au contraire, les petites entreprises en bénéficient parce qu'elles peuvent être exemptées des règles relatives aux seuils de taille.

D Impact sur les zones rurales

Description de la manière dont le projet de règlement affectera les zones rurales

Le projet de règlement ne doit pas avoir d'incidence sur les zones rurales.

E Consultation

Description de toute consultation précoce

Lors de la préparation des modifications de la réglementation, le Conseil suédois de l'agriculture a tenu des réunions de consultation privées avec les associations industrielles Svenska Ägg, Svensk Fågel, Föreningen för smittskyddskontroll av fjäderfä, SweHatch et le SVA.

Le Conseil suédois de l'agriculture a tenu des consultations avec le SVA au sujet de l'adaptation des programmes d'échantillonnage et de la conception future du PNS.

Personnes à contacter

Klara Eskilsson, Malin Larsson ou Örjan Johansson

Tous peuvent être contactés à l'adresse e-mail: djurfolkhalsa@jordbruksverket.se