



COMMISSION EUROPÉENNE  
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE

Gestion des ressources et amélioration de la réglementation  
Questions juridiques

Bruxelles, le  
Sante A.2/IK/apc(2018) 4078641

Mme Thilo Hane  
8 rue de la Roche  
35400 Saint Malo  
France  
E-mail: thane@canisethica.org

**Objet: Plainte enregistrée sous la référence CHAP (2017) 2823 à l'encontre de la France concernant la prétendue violation des règles en matière de vaccination des animaux de compagnie**

Madame,

Nous nous référons à votre plainte du 17 octobre 2017, enregistrée sous la référence CHAP (2017) 2823, et aux informations communiquées le 13 septembre 2017, au nom de l'organisation «Canis Ethica», en ce qui concerne la durée de l'immunité liée à la vaccination antirabique pour les animaux de compagnie.

### 1. Votre plainte

Dans la plainte, il est indiqué que certains vaccins pour animaux de compagnie en France liés aux vaccins antirabiques ont une durée d'immunité d'un an alors que dans les autres États membres de l'UE, les mêmes vaccins assurent une immunité de trois ans.

En outre, dans la plainte, il est indiqué que la législation nationale autorise les fabricants de vaccins afin de déterminer la durée de l'immunité. En particulier, l'article 3 de "*l'Arrêté du 10 octobre 2008 relatif aux conditions et modalités de la vaccination antirabique des animaux domestiques*" permet aux fabricants de se prononcer sur la durée de l'immunité conférée par la vaccination. Vous faites également référence aux effets indésirables qu'auraient les fréquentes vaccinations sur les animaux.

À votre avis, ce type de circonstances est discriminatoire à l'égard des propriétaires d'animaux de compagnie en France par rapport aux propriétaires d'animaux de compagnie dans d'autres États membres, et la législation nationale ne serait pas conforme à la directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires<sup>1</sup>.

### 2. Notre analyse

---

<sup>1</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 58.

En ce qui concerne l'objet de la plainte, il convient de noter que la directive 2001/82/CE<sup>2</sup>, telle que modifiée par la directive 2004/28/CE, ne prévoit pas de règles quant à la durée de l'immunisation des vaccins antirabiques. Cette directive régit, entre autres, la procédure générale et les exigences relatives à l'autorisation des médicaments vétérinaires.

Les produits mentionnés dans votre plainte ne semblent pas être autorisés en vertu de la gestion centralisée ou de la procédure d'autorisation décentralisée. Par conséquent, dans la mesure où la violation de la directive 2001/82 est invoquée à l'égard de ces procédures d'autorisation, ce grief n'est pas fondé.

Il convient de rappeler que les États membres sont en droit d'autoriser des médicaments vétérinaires, y compris les médicaments immunologiques, en fonction de leur législation nationale applicable et de prévoir l'efficacité et la durée de l'immunisation qui dépend de la composition du vaccin et des souches utilisées. De même, les modalités concernant les recommandations en matière de vaccination relèvent de la compétence des États membres.

Il convient de noter que l'article 168, paragraphe 7, point e), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, dispose que: «*L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé [...].*»

Par conséquent, étant donné que les faits à l'origine de votre plainte relèvent de la compétence nationale, la Commission ne peut intervenir et prendre de mesures de correction. Je vous invite donc à continuer à suivre le dossier avec les autorités nationales compétentes, conformément à la législation et aux pratiques nationales applicables.

Dans ce contexte, nous nous référons au portail européen e-Justice<sup>3</sup> pour plus d'informations sur les moyens d'obtenir une protection juridique au niveau national.

### **3. Conclusion**

Nous tenons donc à vous informer de notre intention de procéder à la clôture de ce dossier. Si vous disposez de nouvelles informations susceptibles de prouver l'existence d'une infraction au droit de l'Union que la Commission européenne pourrait poursuivre conformément à la communication de la Commission «Le droit de l'UE: Une meilleure application pour de meilleurs résultats»<sup>4</sup>, vous pouvez prendre contact avec nous dans un délai de quatre semaines à compter de la présente lettre, délai à l'issue duquel l'affaire sera classée. Vous pouvez envoyer toute information supplémentaire par courriel, à l'adresse suivante: [SANTE-CHAP@ec.europa.eu](mailto:SANTE-CHAP@ec.europa.eu).

Je vous prie de croire, Madame, à l'assurance de ma considération distinguée.



Rossella Delfino  
Chef d'unité

<sup>2</sup> Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (JO L 311 du 28.11.2001, p. 1).

<sup>3</sup> <https://e-justice.europa.eu/home.do?action=home&plang=fr&init=true>

<sup>4</sup> Communication de la Commission — Le droit de l'UE: une meilleure application pour de meilleurs résultats, C(2016) 8600, JO C 18 du 19.1.2017, p. 10–20