

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2012/08/03/2012024286/justel>

Dossier numéro : 2012-08-03/25

Titre

3 AOUT 2012. - Arrêté royal relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, la mise en place, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine

Situation: Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 15-12-2020 inclus.

Source: AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

Publication : Moniteur belge du 27-08-2012 page : 50896

Entrée en vigueur : 06-09-2012

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Définitions et champ d'application

Art. 1-3

[CHAPITRE 2.](#) - La production, la collecte, le traitement, le stockage et la mise en commerce des embryons

Art. 4-7

[CHAPITRE 3.](#) - L'importation des embryons

Art. 8-11

[CHAPITRE 4.](#) - Contrôle de qualité

Art. 12

[CHAPITRE 5.](#) - Dispositions finales

Art. 13-16

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N5

Texte

[CHAPITRE 1er.](#) - Définitions et champ d'application

Article [1er](#). Le présent arrêté transpose la Directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

[Art. 2.](#) Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

a) embryon: le stade de développement initial d'un animal domestique de l'espèce bovine lorsqu'il peut être

transféré chez une vache éleveuse;

- b) animal donneur: bovin femelle, sur lequel sont récoltés des embryons, des oocytes par ponction ou des ovaires, ou bovin mâle ayant servi par monte naturelle ou insémination artificielle à la fécondation en vue de produire des embryons;
- c) lot d'animaux donneurs: animaux femelles abattus au même moment dans le même abattoir, sur lesquels des ovaires et d'autres tissus sont prélevés après l'abattage;
- d) vache éleveuse : bovin femelle, sur lequel est implanté un embryon;
- e) détenteur responsable : détenteur qui exerce une surveillance et une gestion temporaire ou permanente sur les bovins, au cours du transport ou y compris dans un centre de rassemblement;
- f) équipe de collecte d'embryons: un groupe de techniciens ou une forme d'organisation officiellement agréée mis(e) sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe, compétent pour assumer la collecte, le traitement et le stockage d'embryons conformément aux conditions fixées à l'annexe Ire, chapitre B;
- g) équipe de production d'embryons: l'équipe de collecte d'embryons officiellement agréée pour la fertilisation in vitro conformément aux conditions fixées à l'annexe Ire, chapitre B;
- h) vétérinaire d'équipe: le vétérinaire responsable de la surveillance d'une équipe de collecte ou de production d'embryons conformément aux conditions énoncées à l'annexe Ire;
- i) lot d'oocytes: une quantité d'oocytes prélevés en une fois des ovaires d'un animal donneur, ou obtenus après ponction des ovaires d'un animal donneur;
- j) lot d'embryons: une quantité d'embryons provenant d'un seul prélèvement et d'un même donneur et, le cas échéant, couverte par un seul certificat;
- k) liquide d'extraction par rinçage: ensemble de liquides utilisés pour la collecte des embryons d'un même animal donneur;
- l) liquide de lavage: ensemble de liquides utilisés pour le lavage des oocytes ou embryons d'un même animal donneur;
- m) traitement des embryons: examen, lavage et manipulation des embryons, disposition des embryons dans un récipient individuel stérile identifié et, le cas échéant, congélation;
- n) mise en commerce des embryons : destiner des embryons au commerce national ou aux échanges intracommunautaires;
- o) pays de collecte: l'Etat membre ou le pays tiers dans lequel les embryons sont produits, collectés, traités et, le cas échéant, stockés et à partir duquel ils sont expédiés vers la Belgique;
- p) [¹ Sciensano : l'institution publique visée à l'article 3 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano]¹
- q) l'Agence: l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;
- r) UPC: unité compétente de contrôle de l'Agence;
- s) vétérinaire officiel : vétérinaire de l'Agence;
- t) Ministre: le Ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions.

(1)<AR 2018-03-28/02, art. 120, 003; En vigueur : 01-04-2018>

[Art. 3.](#) Le présent arrêté ne s'applique pas aux embryons résultant d'un transfert de noyaux.

[CHAPITRE 2.](#) - La production, la collecte, le traitement, le stockage et la mise en commerce des embryons

[Art. 4.](#) § 1er. Les embryons sont uniquement produits, traités, stockés et commercialisés s'ils répondent aux conditions suivantes :

- a) avoir été conçus à la suite d'une insémination artificielle ou d'une fertilisation in vitro avec du sperme d'un animal donneur provenant d'un centre de collecte ou de stockage de sperme agréé conformément à l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin;
- b) avoir été collectés chez des animaux domestiques de l'espèce bovine dont la situation sanitaire satisfait aux dispositions de l'annexe II;
- c) avoir été collectés, traités et stockés par une équipe de collecte d'embryons ou une équipe de production d'embryons agréée;
- d) avoir été collectés, traités et stockés par l'équipe de collecte, conformément à l'annexe Ire, chapitre B;
- e) en cas d'échanges intracommunautaires, être accompagnés, pendant leur transport vers l'Etat membre de destination, d'un certificat sanitaire, conformément à l'article 7, § 1er, d) et § 2.

§ 2. En dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, a), la mise en commerce est autorisée pour les embryons des races spécifiques désignées par l'autorité compétente pour la conservation des ressources génétiques animales, dont la fécondation a eu lieu par monte naturelle par des taureaux dont la condition sanitaire satisfait aux dispositions de l'annexe 2 de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin.

§ 3. En dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, a), les embryons obtenus des animaux donneurs visés au paragraphe 1er, b), peuvent avoir été obtenus par monte naturelle pour autant que ces embryons soient exclusivement destinés à être implantés chez les animaux femelles du troupeau du détenteur responsable de l'animal donneur mâle.

Art. 5. § 1er. Pour obtenir et conserver un agrément pour la production, la collecte, le traitement, le stockage et la commercialisation d'embryons destinés au commerce national ou aux échanges intracommunautaires, une équipe de collecte ou de production d'embryons, prévue à l'article 4, § 1er, c), doit répondre aux conditions suivantes :

- a) disposer d'une infrastructure et d'un équipement qui répondent aux exigences fixées à l'annexe Ire, chapitre A;
- b) avoir une convention écrite avec le vétérinaire d'équipe, dans laquelle le vétérinaire d'équipe déclare qu'il prend la responsabilité de cette équipe de collecte ou de production d'embryons;
- c) satisfaire aux conditions sanitaires d'exploitation conformément aux dispositions de l'annexe Ire, chapitre A;
- d) tenir quotidiennement les registres reprenant les opérations suivant les instructions fixées à l'article 6;
- e) suivre les instructions de l'Agence.

Tout changement majeur dans l'organisation de l'équipe est à signaler à l'Agence.

L'agrément de l'équipe doit être renouvelé chaque fois que le vétérinaire d'équipe est remplacé ou que des changements majeurs sont apportés à l'organisation de l'équipe ou aux laboratoires et équipements dont elle dispose.

§ 2. Les embryons sont uniquement produits, traités, stockés et commercialisés par des équipes de collecte ou de production d'embryons agréées par l'Agence conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire ou qui sont agréées par les autorités compétentes du pays d'origine, conformément aux dispositions de la Directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989.

§ 3. En dérogation aux dispositions du paragraphe 2, il est aussi autorisé de stocker des embryons congelés dans un centre de production de sperme ou un centre de stockage de sperme agréé conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 précité, pourvu qu'il soit satisfait aux conditions fixées à l'annexe Ire, chapitre Ier, 1, alinéa 2, B, 5, h), à l'annexe Ire, chapitre II, 1, alinéa 2, B, 5, a), alinéa 2, à l'annexe Ire, chapitre III, 1, alinéa 2, B, 6, et à l'annexe Ire, chapitre IV, 1, alinéa 2, B, 6, de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 précité.

§ 4. En dérogation aux dispositions du paragraphe 2, le stockage d'embryons à l'exploitation d'un détenteur responsable est autorisé pour autant que ces embryons soient destinés exclusivement à être implantés dans les bovins femelles de cette exploitation. Ces embryons sont stockés dans un récipient de stockage et de transport d'embryons destiné exclusivement à cet effet.

Le détenteur responsable tient à jour :

- 1° un relevé journalier des embryons implantés;
- 2° un inventaire actualisé du contenu de son récipient pour le stockage des embryons.

Art. 6. § 1er. Chaque équipe de production d'embryons et chaque équipe de collecte d'embryons tient respectivement un registre de production ou de collecte avec les données relatives à la récolte d'oocytes et à la production ou la collecte, au traitement et au lieu de stockage d'embryons, ainsi qu'un registre reprenant tous les embryons mis en place. Ces registres contiennent au moins les informations suivantes par lot d'oocytes ou d'embryons :

- a) en cas de traitement de super-ovulation, la race et l'identification des animaux femelles donneurs chez lesquels, et la date à laquelle, un traitement de super-ovulation a été effectué;
- b) la race - uniquement s'ils sont inscrits dans un livre de bovins reproducteurs d'une race pure - l'âge et l'identification des animaux femelles donneurs chez lesquels des oocytes sont récoltés ou des embryons sont collectés;
- c) les données relatives au statut IBR du troupeau auquel appartient l'animal femelle donneur, et le résultat du test BVD réalisé sur l'animal femelle donneur, qui justifient son utilisation en tant qu'animal donneur;
- d) la date et le lieu de récolte, de production, de collecte, de traitement et le lieu de stockage des oocytes et/ou embryons;
- e) le traitement de l'embryon et les techniques éventuellement appliquées comme la micromanipulation lors de laquelle la zone pellucide est percée, fécondation in vitro, culture in vitro;
- f) l'identification des embryons;
- g) en cas d'implantation sur une vache élèveuse, la race et l'identification de la vache élèveuse sur laquelle est implanté un embryon.

§ 2. Chaque équipe de production d'embryons et chaque équipe de collecte d'embryons tient un registre de stockage contenant au moins les informations suivantes :

- a) l'identification des embryons présents;
- b) la date d'arrivée au local de stockage et la date de départ de celui-ci, pour chaque embryon;
- c) la destination de chaque embryon qui quitte le local de stockage.

§ 3. Le registre de production ou de collecte visé au paragraphe 1er et le registre de stockage visé au paragraphe 2 sont conservés au moins douze mois après que l'embryon ait quitté le local de stockage.

Art. 7. § 1er. Pour la mise en commerce, chaque lot d'embryons collectés par une équipe de collecte d'embryons ou produits par une équipe de production d'embryons satisfait aux conditions suivantes :

- a) satisfait aux dispositions de l'article 4, §§ 1er et 2;
- b) chaque conditionnement pour embryons mentionne de manière clairement lisible la date à laquelle l'embryon a été collecté (embryon frais) ou congelé, le numéro d'agrément de l'équipe de collecte d'embryons ou de l'équipe de production d'embryons, un numéro de suite individuel et l'identification de l'animal mâle donneur et de l'animal femelle donneur. Chaque conditionnement pour embryons ne contient qu'un seul embryon;
- c) chaque récipient de stockage et de transport d'embryons mentionne de manière clairement lisible le numéro

d'agrément de l'équipe de collecte d'embryons ou de l'équipe de production d'embryons.

Chaque récipient de stockage et de transport d'embryons est muni d'une marque code distincte au moyen de laquelle le contenu du récipient peut être établi à chaque instant via le registre de stockage;

d) s'il est en plus destiné à être envoyé vers un autre état membre, est accompagné d'un certificat sanitaire comme défini à l'annexe V.

Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot.

§ 2. Le certificat sanitaire doit :

a) comporter un seul feuillet et être rédigé au moins dans la ou les langues officielles de l'Etat membre de destination;

b) être prévu pour un seul destinataire;

c) accompagner le lot d'embryons jusqu'à sa destination dans sa forme originale.

CHAPITRE 3. - L'importation des embryons

Art. 8. L'importation d'embryons n'est autorisée qu'en provenance des pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur la liste en annexe [1] I de la Décision 2006/68/CE de la Commission du 4 janvier 2006 établissant les conditions de police sanitaire et la certification vétérinaire relatives à l'importation dans la Communauté d'embryons de bovin et abrogeant la décision 2005/217/CE[1]. [1 ...]1

(1)<AR 2020-12-03/14, art. 6, 004; En vigueur : 25-12-2020>

Art. 9. Les importations d'embryons ne sont autorisées qu'en provenance d'une équipe de collecte ou de production d'embryons qui est agréée par la commission de l'Union européenne pour la production, la collecte, le traitement et le stockage d'embryons en vue de l'exportation depuis le pays tiers vers l'Union européenne.

Art. 10. § 1er. L'importation d'embryons du territoire d'un pays tiers ou d'une partie de territoire d'un pays tiers figurant sur la liste établie, conformément à l'article 9, n'est autorisée que sous les conditions suivantes :

a) les embryons proviennent de donneuses qui, immédiatement avant le prélèvement, ont séjourné au moins six mois sur le territoire du pays tiers concerné, dans tout au plus deux cheptels qui satisfont chacun aux conditions suivantes :

officiellement exempt de tuberculose;

officiellement exempt de brucellose;

officiellement exempt de leucose bovine enzootique;

b) en matière de fièvre aphteuse, il doit être tenu compte de ce que :

1. seuls des embryons congelés sont importés de pays tiers qui vaccinent contre la fièvre aphteuse. Ces embryons ont été conservés dans des conditions approuvées pour une période d'au moins 30 jours avant l'envoi;

2. les embryons proviennent d'animaux donneurs provenant d'une exploitation où, durant les 30 derniers jours précédant la collecte, aucun animal n'a été vacciné contre la fièvre aphteuse et qui n'est pas soumise à des mesures restrictives définies en vertu des dispositions de la législation communautaire adoptée en raison de l'apparition d'une maladie des bovins.

§ 2. Conformément à l'article 2 de la Décision 2006/168/CE de la Commission du 4 janvier 2006 les importations d'embryons produits par fécondation in vivo sont autorisés, à condition que lesdits embryons satisfassent aux conditions vétérinaires supplémentaires suivantes :

1. les embryons destinés à l'exportation vers la Belgique ont été collectés dans le pays exportateur qui, d'après les conclusions officielles :

1.1. était indemne de peste bovine pendant les douze mois qui ont immédiatement précédé leur collecte;

1.2.1. était indemne de fièvre aphteuse pendant les douze mois qui ont immédiatement précédé leur collecte et n'a pas administré des vaccins contre cette maladie pendant cette période, ou

1.2.2. n'était pas indemne de fièvre aphteuse pendant les douze mois qui ont immédiatement précédé leur collecte et/ou a administré des vaccins contre cette maladie pendant cette période. En outre :

a) les embryons n'ont pas fait l'objet d'une pénétration au niveau de la zone pellucide;

b) les embryons ont été stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de 30 jours immédiatement après leur collecte; et

c) les donneuses proviennent d'exploitations dans lesquelles aucun animal n'a été vacciné contre la fièvre aphteuse au cours des 30 jours qui ont suivi la collecte et aucun animal d'une espèce sensible n'a présenté de signes cliniques de cette maladie au cours des 30 jours qui ont précédé la collecte des embryons et, au minimum, pendant les 30 jours qui ont suivi.

2. d'après les conclusions officielles, il n'y a pas eu, dans un rayon de 10 km autour des locaux dans lesquels les embryons destinés à l'exportation ont été collectés et traités, de cas de fièvre aphteuse, de maladie hémorragique épizootique, de stomatite vésiculeuse contagieuse, de fièvre de la vallée du Rift ou de pleuropneumonie contagieuse bovine au cours des trente jours qui ont immédiatement précédé la collecte et, dans le cas des embryons certifiés conformément au point 1. 2. 2. au cours des 30 jours qui ont suivi.

3. depuis le moment de la collecte jusqu'à l'expiration d'un délai de 30 jours suivant la collecte ou, dans le cas des embryons frais jusqu'au jour de l'expédition, les embryons destinés à l'exportation vers la Belgique étaient stockés en permanence dans des locaux agréés, autour desquels, dans un rayon de 10 km, il n'y a pas eu, d'après les conclusions officielles, de cas de fièvre aphteuse, de stomatite vésiculeuse ou de fièvre de la vallée du Rift.

4. les donneuses :

4.1. ont séjourné, pendant les trente jours qui ont immédiatement précédé la collecte des embryons destinés à l'exportation, dans des locaux autour desquels, dans un rayon de 10 km, il n'y avait pas, d'après les conclusions officielles, de cas de fièvre aphteuse, de fièvre catarrhale du mouton, de maladie hémorragique épizootique, de stomatite vésiculeuse contagieuse, de fièvre de la vallée du Rift ou de pleuropneumonie contagieuse bovine;

4.2. ne présentaient aucun signe clinique de maladie le jour de la collecte;

4.3. ont passé les six mois qui ont immédiatement précédé la collecte sur le territoire du pays exportateur, dans un maximum de deux troupeaux, qui :

a) d'après les conclusions officielles, étaient indemnes de tuberculose pendant cette période;

b) d'après les conclusions officielles, étaient indemnes de brucellose pendant cette période;

c) étaient indemnes de leucose bovine enzootique ou dans lesquels aucun animal n'a présenté de signes cliniques de cette maladie au cours des trois années précédentes;

d) dans lesquels aucun animal de l'espèce bovine n'a présenté de signes cliniques de rhinotrachéite bovine infectieuse/de vulvovaginite pustuleuse infectieuse au cours des douze mois précédents.

5. les embryons destinés à l'exportation ont été conçus par insémination artificielle à l'aide de sperme provenant de centres de collecte ou de stockage de sperme agréés pour la collecte, le traitement et/ou le stockage de sperme par l'autorité compétente d'un pays figurant à l'annexe Ire de la Décision d'exécution 2011/630/UE de la Commission du 20 septembre 2011 ou par l'autorité compétente d'un Etat membre de l'Union européenne.

§ 3. Conformément à l'article 3 de la Décision 2006/168/CE de la Commission du 4 janvier 2006, les importations d'embryons produits par fécondation in vitro sont autorisés, à condition que lesdits embryons :

a) soient exclus des échanges intracommunautaires; et

b) soient implantés exclusivement dans des animaux femelles de l'espèce bovine hébergés sur le territoire belge.

Art. 11. § 1er. Chaque récipient pour embryons est accompagné d'un certificat sanitaire qui a été délivré par un vétérinaire officiel du pays de collecte.

Ce certificat doit :

a) être prévu pour un seul destinataire;

b) accompagner les embryons dans son exemplaire original.

§ 2. Le certificat sanitaire doit correspondre au modèle comme défini à l'annexe V.

CHAPITRE 4. - Contrôle de qualité

Art. 12. Chaque équipe de collecte ou de production d'embryons transmet une fois par an des échantillons de routine des liquides d'extraction par rinçage, d'embryons dégénérés et d'ovules non-fécondés accompagnés de leur dernier liquide de lavage, issus de ses activités, [¹ à Sciensano]¹ pour l'analyse suivant les modalités définies en annexe IV. Les frais de ces analyses sont à charge des équipes de collecte ou de production d'embryons.

Si les normes visées à l'alinéa 1er ne sont pas atteintes, l'agrément donné à l'équipe est retiré.

(1)<AR 2018-03-28/02, art. 121, 003; En vigueur : 01-04-2018>

CHAPITRE 5. - Dispositions finales

Art. 13. Les infractions aux dispositions du présent arrêté sont recherchées et constatées conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et punies conformément aux dispositions des chapitres V et VI de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

Art. 14. Dans l'annexe II de l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, remplacée par l'arrêté royal du 30 juillet 2008, dans le texte français des points 9.1. à 9.4., deuxième colonne, le mot " transfert " est à chaque fois remplacé par le mot " collecte ".

Art. 15. L'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine, est abrogé.

Art. 16. Le ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

ANNEXES.

Art. N1. Annexe I.

CHAPITRE A. - Conditions d'agrément de la collecte d'embryons et des équipes de production d'embryons

Pour pouvoir être agréée, chaque équipe de collecte d'embryons doit satisfaire aux exigences suivantes :

a) la collecte, le traitement et le stockage d'embryons doivent être effectués soit par un vétérinaire d'équipe, soit sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène;

b) elle doit être placée sous la surveillance générale du vétérinaire officiel et sous son autorité;

c) elle doit avoir à sa disposition, afin d'examiner, de traiter et d'emballer les embryons, des installations permanentes ou mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope et un équipement cryogénique;

d) elle doit, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire en site permanent, disposer:

- d'un local où les embryons peuvent être manipulés, voisin mais physiquement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte,
- d'un local ou d'une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments et du matériel utilisés pour la collecte ou la manipulation des embryons,
- lorsqu'une micromanipulation de l'embryon qui implique une pénétration de la zone pellucide doit être réalisée, cette opération doit se faire à l'aide d'un dispositif à flux laminaire qui est convenablement nettoyé et désinfecté entre deux lots;

e) elle doit avoir à sa disposition, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire mobile, une partie spécialement équipée du véhicule se composant de deux sections séparées, dont :

- l'une pour l'examen et la manipulation des embryons, qui doit être une section propre, et
- l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs.

Un laboratoire mobile doit toujours maintenir le contact avec un laboratoire en site permanent, afin d'assurer la stérilisation de ses équipements et de pouvoir s'y approvisionner en liquides et autres produits nécessaires pour la collecte et la manipulation des embryons.

En outre, pour être agréée comme équipe de production et de traitement des embryons issus d'une fertilisation in vitro et/ou d'une culture in vitro, une équipe de production d'embryons doit satisfaire aux exigences complémentaires suivantes;

f) le personnel doit être formé aux techniques appropriées de laboratoire et d'éradication de maladies, notamment aux procédures relatives au travail en milieu stérile;

g) elle doit disposer d'un laboratoire en site permanent qui doit :

- avoir les installations et les équipements appropriés, y compris un local séparé pour la récupération des oocytes dans les ovaires, et des locaux ou zones séparés pour traiter les oocytes et les embryons et pour stocker les embryons,
- avoir des dispositifs à flux laminaire sous lesquels tous les oocytes, sperme et embryons doivent être traités; toutefois, la centrifugation du sperme peut avoir lieu en dehors du dispositif à flux laminaire, à condition que toutes les précautions d'hygiène soient prises;

h) lorsque des oocytes et d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, l'équipe doit avoir à sa disposition un équipement approprié garantissant la collecte et le transport des ovaires et d'autres tissus jusqu'au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène et de sécurité.

CHAPITRE B. - Conditions relatives à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des embryons par l'équipe agréée de collecte ou de production des embryons

1. Collecte et traitement

a) Les embryons sont collectés et traités par une équipe de collecte agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions du présent arrêté.

b) Les embryons sont collectés dans un lieu qui est isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation et qui doit être en bon état et facile à nettoyer et à désinfecter.

c) Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des récipients identifiés et stériles), dans un laboratoire permanent ou dans un laboratoire mobile qui ne sont pas situés dans une zone faisant l'objet de mesures d'interdiction ou de quarantaine.

d) Tous les outils entrant en contact avec les embryons ou avec l'animal donneur pendant la collecte et le traitement sont à usage unique ou sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant usage.

e) Les produits d'origine animale utilisés pendant la collecte des embryons et dans le moyen de transport doivent provenir de sources ne présentant pas de risques pour la santé animale ou sont à traiter avant usage de manière à écarter ce risque. Tous les milieux et solutions doivent être stérilisés selon des méthodes agréées conformément aux recommandations du manuel de l'International Embryo Transfer Society (IETS) ". Des antibiotiques peuvent être ajoutés aux milieux de culture conformément au manuel de l'IETS.

f) Les récipients de stockage et de transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de chaque opération de remplissage.

g) L'agent cryogénique utilisé ne doit pas avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.

h) Chaque récipient pour embryons ainsi que le récipient dans lequel ils sont stockés et transportés sont munis d'une marque code distincte permettant d'établir aisément la date de collecte des embryons, la race et l'identification du donneur et de la donneuse et le numéro d'enregistrement de l'équipe.

i) Lavage des embryons :

- * les embryons d'un même animal donneur sont lavés dans un liquide spécial pour embryon en groupe de dix maximum et le liquide de lavage est au moins remplacé dix fois;

- * la micropipette stérile utilisée pour transférer les embryons est remplacée à chaque nouveau liquide de lavage;

- * chaque lavage correspond à une dilution au 100^e par rapport au précédent lavage.

j) Examen des embryons : après le dernier lavage, la zone pellucide (zp) de chaque embryon est examinée sur l'entière surface à un grossissement de minimum 50 fois afin de vérifier si elle est encore intacte et exempte de matériel adhérent. Cet examen se déroule après le lavage et avant la congélation. Une éventuelle micromanipulation qui implique la pénétration de la zp est uniquement réalisée dans l'infrastructure qui est destinée à cet effet et seulement après que l'embryon ait été lavé et examiné. Une telle micromanipulation n'est pas réalisée sur un embryon dont la zp n'est plus intacte.

k) Chaque lot d'embryons qui a passé avec succès l'examen prévu au point j) est placé dans un récipient stérile,

marqué conformément au point h) et immédiatement scellé.

l) Le cas échéant, chaque embryon est congelé le plus rapidement possible et est stocké dans le local de stockage qui fait partie de l'infrastructure de l'équipe de production ou de collecte d'embryons.

m) Traitement à la trypsine : dans le cas où les embryons sont collectés d'un animal donneur provenant d'une exploitation avec statut IBR I1 ou I2, ou lors d'exportation d'embryons vers un pays tiers et si les autorités sanitaires du pays destinataire exigent un traitement à la trypsine, ils doivent être soumis au traitement suivant : les embryons sont transférés dans cinq bains successifs de tampon phosphate (PBS) sans Ca++ ni Mg++ mais qui contiennent des antibiotiques et 0,4 % d'albumine sérique bovine (BSA). Ensuite les embryons sont plongés pendant 60 à 90 secondes dans deux bains successifs de parties aliquotes de trypsine de pH entre 7,6 et 7,8. La trypsine stérile (1:250) qui a une activité telle que 1 g hydrolyse 250 g de caséine à 25 ° C pH 7,6 en dix minutes dans une solution salée équilibrée de HANK sans Ca++ ni Mg ++ est utilisée à une concentration de 0,25 %. Après le traitement à la trypsine les embryons sont transférés dans cinq bains successifs de PBS contenant des antibiotiques et 2 % de sérum. Il est important de replacer la BSA avec le sérum dans ces bains après la trypsinisation afin de s'assurer de l'inactivation de la trypsine.

n) Chaque équipe de collecte ou de production d'embryons doit tenir des registres selon les dispositions reprises dans l'article 6, § 1.

Les conditions définies aux points a) à n) s'appliquent comme il convient à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des ovaires, des oocytes et d'autres tissus destinés à la fertilisation in vitro et/ou à la culture in vitro. En outre, les conditions complémentaires suivantes sont également applicables :

o) Lorsque des ovaires et d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, celui-ci doit être officiellement agréé et placé sous le contrôle d'un vétérinaire officiel qui est chargé de procéder à l'inspection ante mortem et post mortem des donneurs.

p) Le matériel et l'équipement entrant en contact direct avec les ovaires et autres tissus doivent être stérilisés avant usage et, une fois stérilisés, utilisés exclusivement à ces fins. Un équipement distinct doit être utilisé pour manipuler les oocytes et les embryons provenant de différents lots d'animaux donneurs.

q) Les ovaires et autres tissus ne peuvent être introduits dans le laboratoire de traitement avant l'achèvement de l'inspection post mortem du lot considéré. Si une pathologie est constatée dans le lot des donneurs ou chez tout animal abattu dans cet abattoir ce jour-là, tous les tissus provenant de ce lot doivent être retrouvés et éliminés.

r) Les opérations de lavage et d'examen définies aux points i) et j) doivent être réalisées lorsque la culture est achevée.

s) Toute micromanipulation qui implique la pénétration de la zone pellucide est réalisée conformément aux dispositions du point j) après achèvement des procédures définies au point r).

2. Stockage

Chaque équipe de collecte ou de production d'embryons veille à ce que les embryons soient stockés aux températures appropriées dans des locaux agréés à cet effet.

Pour être agréés, ces locaux doivent :

- i) comporter au moins un local fermant à clé et destiné exclusivement au stockage d'embryons;
- ii) être faciles à nettoyer et à désinfecter;
- iii) faire l'objet d'une inspection par le vétérinaire officiel au moins une fois par année civile.

Il est autorisé de stocker du sperme satisfaisant aux exigences de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin dans les locaux de stockage agréés.

3. Transport

Les embryons destinés à des échanges doivent être transportés, dans des conditions hygiéniques satisfaisantes, dans des récipients scellés, depuis les locaux de stockage agréés jusqu'à leur arrivée à destination.

Les récipients doivent être marqués de telle manière qu'il y ait coïncidence avec le numéro figurant sur le certificat sanitaire.

Art. N2. Annexe II. - Conditions applicables aux animaux donneurs

1.	Pour la collecte des embryons, les animaux donneurs doivent remplir les conditions suivantes:
	a) ils doivent avoir passé au moins les 6 derniers mois sur le territoire de l'Union européenne ou dans le pays tiers où a lieu la collecte;
	b) ils doivent se trouver dans le troupeau d'origine au moins 30 jours avant la collecte;
	c) ils doivent provenir de troupeaux qui sont :
	- officiellement indemnes de tuberculose,
	- officiellement indemnes de brucellose,
	- indemnes de leucose bovine enzootique, ou au sein desquels aucun signe clinique de leucose bovine enzootique n'est apparu durant les trois dernières années;

	d) au cours de l'année précédente, ils ne doivent pas avoir appartenu à un troupeau (ou à des troupeaux) dans lequel (lesquels) le moindre signe clinique de rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse (IBR, IPV) a été détecté;
	e) ils ont réagi négativement, durant la période de 30 jours précédant la collecte des embryons, à un test d'antigène ELISA ou PCR pour le BVD.
	[¹ Si pour un animal donneur le résultat négatif d'un test antérieurement exécuté peut être montré, ce test ne doit plus être répété.] ¹
2.	Le jour de la collecte des embryons, la vache donneuse :
	a) doit se trouver dans une exploitation ne faisant pas l'objet de mesures vétérinaires d'interdiction ou de quarantaine;
	b) ne doit présenter aucun signe clinique de pathologie.
3.	En outre, les conditions ci-dessus s'appliquent aux animaux vivants destinés à servir de donneurs d'oocytes par prélèvement d'ovules ou par ovariectomie.
4.	Les animaux donneurs dont les ovaires et éventuellement d'autres tissus ont été prélevés après abattage dans un abattoir en vue de la récolte d'oocytes, n'ont pas été abattus sur ordre dans le cadre d'un programme d'éradication d'une maladie animale et ne proviennent pas d'une exploitation soumise à des restrictions en raison d'une maladie animale.
5.	L'abattoir dans lequel les ovaires et autres tissus sont collectés ne doit pas être situé dans une zone soumise à des mesures d'interdiction ou de quarantaine.
	(1) <AR 2013-06-24/11, art. 1, 002; En vigueur : 19-07-2013>

[Art. N3.](#)

<Abrogé par AR 2020-12-03/14, art. 6, 004; En vigueur : 25-12-2020>

[Art. N4.](#) Annexe IV. - Modalités du contrôle de qualité

1. Echantillons à contrôler.

Embryons dégénérés, embryons dont la zone pellucide a été endommagée et oocytes non fécondés accompagnés de leur dernier liquide de lavage : après le lavage, réunir, identifier et conserver pour analyse selon la procédure standard, tous les oocytes non fécondés récoltés/collectés, les embryons dont la zone pellucide a été endommagée et les embryons dégénérés d'un même animal donneur.

2. Identification et conservation des échantillons.

Collecter tous les échantillons mentionnés au 1er point dans des tubes 'ependorf' de 2 ml, identifier (numéro d'extraction/collecte, date de récolte/collecte, identification de l'animal donneur, numéro d'agrément de l'équipe) et conserver dans de l'azote liquide à une température de -196 ° C.

3. Organisation du contrôle de qualité.

Chaque équipe de production ou de collecte d'embryons fournit une fois par an au laboratoire agréé les récoltes/collectes indiquées par un agent de l'UPC dans le registre de production ou de collecte (10 % de toutes les récoltes/collectes congelées mentionnées dans le registre depuis le dernier contrôle de qualité officiel, avec un minimum de cinq collectes).

Chaque équipe de production/collecte d'embryons envoie à cet effet dans un délai déterminé par l'agent de l'UPC tous les échantillons visés au point 1er, et qui se rapportent aux récoltes/collectes indiquées, à un laboratoire agréé et ce dans un emballage adapté.

4. Analyses à réaliser sur les échantillons - interprétation des résultats.

Analyse bactériologique quantitative :

On verse les échantillons accompagnés de leur dernier liquide de lavage sur agar Columbia enrichi avec 5 % de globules rouges de mouton. Les plaques sont incubées pendant 24 h à 37 ° C dans une atmosphère enrichie avec 5 - 10 % CO₂. Ensuite elles sont incubées pendant trois jours à température ambiante dans une atmosphère normale. Les résultats des comptages sont exprimés en unités formant colonie par ml (UFC/ml).

Les résultats sont interprétés comme suit :

500 UFC/ml ou moins : favorable;
plus de 500 UFC/ml : défavorable.

En cas de résultat défavorable pour 60 % ou plus des récoltes/collectes, le résultat global est considéré comme défavorable. Une deuxième série d'échantillons est alors demandée à l'équipe concernée : ceux-ci sont choisis par l'agent de l'UPC parmi les récoltes/collectes mentionnées dans le registre depuis la communication des résultats des analyses sur la première série d'échantillons.

Dans le cas d'un résultat défavorable pour 50 % ou plus des récoltes/collectes supplémentaires, la procédure de suspension et de retrait de l'agrément est d'application.

[Art. N5.](#) Annexe V. - Certificat sanitaire

(Image non reprise pour des raisons techniques, voir M.B. du 27-08-2012, p. 50912)