

AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

18 DECEMBRE 2015. - Arrêté royal définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des ovins et des caprins et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces ovine et caprine

PHILIPPE, Roi des Belges,

A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la Constitution, l'article 108;

Vu la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux, l'article 15, 1° et 2°, modifié par la loi du 1er mars 2007, l'article 16, alinéa 2;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la chaîne alimentaire, l'article 4, §§ 1 à 3, modifié par la loi du 22 décembre 2003 et l'article 5, alinéa 2, 13° modifié par la loi du 22 décembre 2003;

Vu l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales, confirmé par la loi du 19 juillet 2001, l'article 3bis, alinéa 1er, inséré par la loi du 28 mars 2003 et modifié par la loi du 22 décembre 2003 et par la loi du 23 décembre 2005;

Vu 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;

Vu l'arrêté ministériel du 31 août 1993 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations d'animaux, de sperme, d'ovules et d'embryons non soumis en ce qui concerne les conditions de police sanitaire aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe III, A, de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 relatif aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables aux échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 30 janvier 2014;

Vu l'avis du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, donné le 21 mars 2014;

Vu l'accord du Ministre du Budget, donné le 13 février 2015;

Vu la concertation entre les gouvernements régionaux et l'autorité fédérale du 27 mai 2015;

Vu l'avis 58.138/3 du Conseil d'Etat, donné le 16 octobre 2015, en application de l'article 84, § 1er, alinéa 1er, 2°, des lois sur le Conseil d'Etat, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant l'arrêté royal du 31 décembre 1992 relatif à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les animaux et certains produits d'origine animale importés de pays tiers;

Considérant l'arrêté royal du 22 février 2001 organisant les contrôles effectués par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire et modifiant diverses dispositions légales;

Considérant 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;

Considérant l'arrêté royal du 22 mai 2014 relatif aux contrôles vétérinaires applicables aux échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits;

Sur la proposition du Ministre de l'Agriculture,

Nous avons arrêté et arrêtons :

CHAPITRE Ier. - Dispositions générales

Article 1er. Le présent arrêté transpose partiellement la Directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, section I, de la Directive 90/425/CEE.

Art. 2. Le présent arrêté définit :

- 1° les exigences de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des ovins et des caprins;
- 2° les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme et les équipes de collecte et de production d'embryons;
- 3° les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces ovine et caprine.

Art. 3. En plus, pour l'application du présent arrêté on entend par :

- 1° Agence : Agence Fédérale pour la Sécurité de la Chaîne Alimentaire;
- 2° Echanges : échanges entre Etats membres de l'Union européenne;
- 3° Pays tiers : pays qui n'appartient pas à l'Union européenne;
- 4° Importations : l'introduction sur le territoire belge d'animaux et de certains produits provenant d'un pays tiers;
- 5° Maladies à déclaration obligatoire : les maladies des ovins et des caprins visées à l'arrêté royal du 3 février 2014 désignant les maladies des animaux soumises à l'application du chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux et portant règlement de la déclaration obligatoire;
- 6° Autorité compétente : l'autorité centrale d'un état, compétente pour effectuer les contrôles vétérinaires ou toute autorité à qui elle aura délégué cette compétence;
- 7° Vétérinaire agréé : médecin vétérinaire agréé conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 20 novembre 2009 relatif à l'agrément des médecins vétérinaires;
- 8° Vétérinaire officiel : selon le cas :

- un vétérinaire autorisé par l'administration vétérinaire du pays tiers à réaliser des inspections sanitaires concernant les animaux vivants et à procéder à une certification officielle, ou

- le vétérinaire de l'Agence ou le vétérinaire visé à l'arrêté royal du 11 novembre 2013 portant fixation des conditions dans lesquelles l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire peut faire exécuter des tâches par des médecins vétérinaires, des bioingénieurs, des masters, des ingénieurs industriels ou des bacheliers indépendants ou par des personnes morales exerçant des activités de contrôle, d'échantillonnage, de certification et d'audit;

9° Troupeau : l'ensemble des animaux détenus dans une entité géographique et formant une unité distincte sur base des liens épidémiologiques constatés par le vétérinaire officiel;

10° Contrôle vétérinaire : tout contrôle physique et/ou toute formalité administrative portant sur les animaux ou les produits, effectué afin d'assurer de manière directe ou indirecte la protection de la santé publique ou animale;

11° Lot : une quantité d'animaux ou de produits d'animaux, couverte par un même certificat sanitaire;

12° Arrêté royal du 16 janvier 2006 : 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;

13° Centre de collecte de sperme : un établissement officiellement agréé, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, dans lequel est collecté, traité, conservé et stocké du sperme destiné à l'insémination artificielle;

14° Centre de stockage de sperme : un établissement officiellement agréé, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, dans lequel est stocké du sperme destiné à l'insémination artificielle;

15° Equipe de collecte d'embryons : un groupe de techniciens ou une forme d'organisation officiellement agréée, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, mis(e) sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe, compétent pour assumer la collecte, le traitement et le stockage d'embryons;

16° Equipe de production d'embryons : l'équipe de collecte d'embryons officiellement agréée, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, pour la fertilisation in vitro;

17° Sperme : liquide contenant des spermatozoïdes d'un animal domestique de l'espèce ovine ou caprine, qui est ou non traité, dilué, réfrigéré ou congelé;

18° Embryon : stade de développement initial d'un animal domestique de l'espèce ovine ou caprine apte à être transféré chez un animal récepteur;

19° Embryon micro manipulé : embryon dont la zone pellucide a été percée;

20° Animal donneur : selon le cas :

- animal femelle, sur lequel sont récoltés des embryons, des ovules ou des ovaires, ou

- animal mâle sur lequel est récolté du sperme;

21° Collecte : quantité de sperme, d'ovules ou d'embryons, prélevée à tout moment sur un animal donneur;

22° Arrêté royal du 10 août 2005 : arrêté royal du 10 août 2005 fixant les règles de police sanitaire pour l'importation et les échanges d'ovins et de caprins.

CHAPITRE II. - Dispositions applicables au commerce national

Art. 4. Le sperme des espèces ovine et caprine ne fait l'objet de commerce national que s'il satisfait aux exigences suivantes :

- a) Il est collecté, traité et stocké en vue de l'insémination artificielle dans un centre agréé par l'Agence, conformément à l'annexe I, chapitre Ier, section I;
- b) Il est collecté sur des animaux répondant aux conditions fixées à l'annexe I, chapitre II;
- c) Il est collecté, traité, conservé, stocké et transporté conformément à l'annexe I, chapitre III, section I.

Art. 5. Les embryons des espèces ovine et caprine ne font l'objet de commerce national que s'ils satisfont aux exigences suivantes :

- a) Ils sont prélevés par une équipe de collecte d'embryons agréée par l'Agence et satisfaisant aux conditions fixées à l'annexe I, chapitre Ier, section II;
- b) Ils sont prélevés sur des femelles donneuses répondant aux conditions énoncées à l'arrêté royal du 10 août 2005;
- c) Ils sont collectés, traités et conservés dans un laboratoire, et stockés et transportés conformément à l'annexe I, chapitre III, section II;
- d) Les embryons sont conçus par insémination des femelles donneuses à partir de sperme qui est conforme aux dispositions de l'article 4.

CHAPITRE III. - Dispositions applicables aux échanges

Art. 6. Le sperme des espèces ovine et caprine ne fait l'objet d'échanges que s'il satisfait aux exigences suivantes :

- a) Il est collecté, traité et stocké en vue de l'insémination artificielle dans un centre agréé par l'Agence, conformément à l'annexe II, chapitre Ier, sections I et II ou, par dérogation à ce qui précède, dans une exploitation satisfaisant aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005;
- b) Il est collecté sur des animaux répondant aux conditions fixées à l'annexe II, chapitre II;
- c) Il est collecté, traité, conservé, stocké et transporté conformément à l'annexe II, chapitre III, section I.

Art. 7. Les ovules et les embryons des espèces ovine et caprine ne font l'objet d'échanges que s'ils satisfont aux exigences suivantes :

- a) Ils sont prélevés par une équipe de collecte d'embryons ou produits par une équipe de production d'embryons agréée par l'Agence et satisfaisant aux conditions fixées à l'annexe II, chapitre Ier, section III;

b) Ils sont prélevés sur des femelles donneuses répondant aux conditions énoncées dans l'annexe II, chapitre IV;

c) Ils sont collectés, traités et conservés dans un laboratoire, et stockés et transportés conformément à l'annexe II, chapitre III, section II;

d) Les embryons sont conçus par insémination de femelles donneuses à partir de sperme qui est conforme aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté.

Art. 8. Le sperme, les ovules et les embryons faisant l'objet d'échanges sont, pendant leur transport vers le lieu de destination, accompagnés d'un certificat vétérinaire :

1° conforme au modèle approprié prévu aux annexes III et IV de la Décision 2010/470/UE de la Commission du 26 août 2010 établissant les modèles de certificats sanitaires applicables aux échanges dans l'Union de sperme, d'ovules et d'embryons d'équidés, d'ovins et de caprins ainsi que d'ovules et d'embryons de porcins, et complété conformément au Règlement (CE) n° 599/2004 de la Commission du 30 mars 2004 relatif à l'adoption d'un modèle harmonisé de certificat et de compte rendu d'inspection liés aux échanges intracommunautaires d'animaux et de produits d'origine animale;

2° signé par un vétérinaire officiel.

Art. 9. Les centres agréés ou les équipes agréées notifient toutes les maladies à déclaration obligatoire à l'Agence et mettent à disposition toutes les pièces justificatives pertinentes.

CHAPITRE IV. - Dispositions applicables aux importations de pays tiers

Art. 10. § 1er. Le sperme, les ovules et les embryons des espèces ovine et caprine ne peuvent être importés d'un pays tiers que s'ils satisfont au minimum aux exigences pour les échanges, comme fixées au chapitre III du présent arrêté.

§ 2. Ne fait l'objet d'importation que le sperme qui provient des pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur la liste en annexe I de la Décision 2010/472/UE de la Commission du 26 août 2010 relative aux importations dans l'Union de sperme, d'ovules et d'embryons d'ovins et de caprins.

§ 3. Ne font l'objet d'importation que les ovules et les embryons, qui proviennent des pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur la liste en annexe III de la Décision 2010/472/UE de la Commission du 26 août 2010 relative aux importations dans l'Union de sperme, d'ovules et d'embryons d'ovins et de caprins.

Art. 11. § 1er. Le sperme, les ovules et les embryons des espèces ovine et caprine, qui sont importés d'un pays tiers, doivent être accompagnés d'un certificat vétérinaire établi et signé par un vétérinaire officiel du pays tiers exportateur.

§ 2. Le certificat vétérinaire pour le sperme des espèces ovine et caprine correspond au modèle prévu par l'annexe II, partie 1 de la Décision 2010/472/UE de la Commission du 26 août 2010 relative aux importations dans l'Union de sperme, d'ovules et d'embryons d'ovins et de caprins.

§ 3. Le certificat vétérinaire pour les ovules et embryons des espèces ovine et caprine correspond au modèle prévu par l'annexe IV, partie 2 de la Décision 2010/472/UE de la Commission du 26 août 2010 relative aux importations dans l'Union de sperme, d'ovules et d'embryons d'ovins et de caprins.

CHAPITRE V. - Dispositions modificatives

Art. 12. Dans 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, dans l'annexe II, les points 9.4, 9.8, 10.5 et 10.8 sont remplacés par ce qui suit :

Code Inrichtingen Activiteiten Code Etablissement Activités

9.4. Embryoteams voor schapen en geiten - Het winnen, behandelen en de opslag van embryo's van schapen en geiten voor de nationale handel.

- Het winnen, behandelen en de opslag van embryo's van schapen en geiten voor het handelsverkeer.

9.4. Equipes de collecte d'embryons d'ovins et de caprins - La collecte, le traitement et le stockage d'embryons d'ovins et de caprins pour le commerce national.

- La collecte, le traitement et la conservation d'embryons d'ovins et de caprins pour les échanges.

9.8. Embryoproductieteams voor schapen en geiten - De productie van embryo's van schapen en geiten voor de nationale handel.

- De productie van embryo's van schapen en geiten voor het handelsverkeer. 9.8. Equipes de production d'embryons d'ovins et de caprins - La production d'embryons d'ovins et de caprins pour le commerce national.

- La production d'embryons d'ovins et de caprins pour les échanges.

10.5. Spermacentra voor schapen en geiten - Het winnen, behandelen, bewaren en de opslag van sperma van schapen en geiten voor de nationale handel.

- Het winnen, behandelen, bewaren en de opslag van sperma van schapen en geiten voor het handelsverkeer. 10.5. Centres de collecte de sperme d'ovins et de caprins - La collecte, le traitement, la conservation et le stockage de sperme d'ovins et de caprins pour le commerce national.

- La collecte, le traitement, la conservation et le stockage de sperme d'ovins et de caprins pour les échanges.

10.8. Spermaopslagcentra voor sperma van schapen en geiten - De opslag van sperma van schapen en geiten voor de nationale handel.

- De opslag van sperma van schapen en geiten voor het handelsverkeer. 10.8. Centre de stockage de sperme d'ovins et de caprins - Le stockage de sperme d'ovins et de caprins pour le commerce national.

- Le stockage de sperme d'ovins et de caprins pour les échanges.

Art. 13. L'article 4 de l'arrêté ministériel du 31 août 1993 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations d'animaux, de sperme, d'ovules et d'embryons non soumis en ce qui concerne les conditions de police sanitaire aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe III, A, de l'arrêté royal du 31 décembre 1992 relatif aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables aux échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits, remplacé par l'arrêté ministériel du 21 novembre 2005, est complété par un alinéa rédigé comme suit :

« Par dérogation à l'alinéa 1er :

- les articles 4, 13, 14, 16, 17 et 20 ne s'appliquent pas au sperme, aux ovules et aux embryons des espèces ovine et caprine, visés à l'arrêté royal du 18 décembre 2015 définissant les conditions de

police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des ovins et des caprins et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces ovine et caprine;

- les articles 4, 14, 16, 17, 18 et 20 ne s'appliquent pas à des animaux visés à l'arrêté royal du 18 décembre 2015 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations de certains animaux vivants et définissant les conditions d'agrément des organismes, instituts et centres. »

Art. 14. Dans le même arrêté, sont abrogés :

1° les articles 6 et 7;

2° l'article 8, modifié par l'arrêté ministériel du 21 novembre 2005;

3° les articles 9, 10 et 11;

4° l'article 12, modifié par l'arrêté royal du 1er mai 2006;

5° l'article 15;

6° l'article 19;

7° l'article 21;

8° l'article 22.

CHAPITRE VI. - Dispositions finales

Art. 15. Le ministre qui a la sécurité de la chaîne alimentaire dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 18 décembre 2015.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,

W. BORSUS

Annexe I

Conditions pour le commerce national

CHAPITRE Ier. - Conditions applicables aux centres de collecte de sperme, aux centres de stockage de sperme, aux équipes de collecte d'embryons pour les espèces ovine et caprine qui font du commerce national

Section Ire. - Conditions d'agrément des centres de collecte et de stockage de sperme

1. Afin d'être officiellement agréé pour la collecte, le traitement, la conservation et le stockage de sperme destiné au commerce national, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque centre de collecte de sperme satisfait aux conditions suivantes :

1.1. Il dispose au moins :

- a) si des animaux donneurs sont hébergés au centre, d'installations pour le logement des animaux donneurs;
- b) d'installations de collecte de sperme qui sont construites pour que les animaux donneurs n'aient accès que sous contrôle;
- c) d'un local pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des équipements et pour le traitement et le stockage du sperme.

1.2. Il est construit de manière à ce que l'ensemble du centre de collecte de sperme, à l'exception des bureaux, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.

1.3. Si le traitement du sperme est fait dans un laboratoire mobile, celui ci :

- a) dispose d'une partie spécialement équipée et propre du véhicule pour l'examen et le traitement du sperme;
- b) n'utilise que du matériel à usage unique, sauf si les contacts avec un laboratoire fixe lui permettent d'assurer la stérilisation du matériel et de s'approvisionner en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement du sperme.

2. En ce qui concerne la surveillance et le contrôle, les centres de collecte de sperme satisfont aux conditions suivantes :

2.1. On surveille de façon à ce que :

- a) le centre abrite exclusivement des ovins ou caprins, qui correspondent aux exigences prévues dans la présente annexe.

D'autres animaux domestiques peuvent être admis pour autant qu'ils ne fassent courir aucun risque d'infection aux ovins et caprins et satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire de centre;

- b) le centre tienne des registres permettant de connaître les données sur :

- i. l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de chaque ovin et caprin présent dans le centre,
- ii. les mouvements éventuels des ovins et des caprins pénétrant dans le centre ou le quittant,
- iii. la date de collecte et de traitement du sperme,
- iv. la destination du sperme,
- v. le stockage du sperme.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que le sperme ait été commercialisé;

c) chaque dose individuelle de sperme soit munie d'une inscription apparente permettant de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme.

2.2 Au moins une fois par année civile un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

3. Afin d'être officiellement agréé pour le stockage de sperme destiné au commerce national, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque centre de stockage de sperme satisfait aux conditions suivantes :

3.1. Il dispose d'un local de stockage du sperme convenable, construit de manière à protéger ces produits contre les conditions climatiques et environnementales défavorables.

3.2. Il est construit de manière à ce que l'ensemble du centre, à l'exception des bureaux, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.

3.3. Lorsque le stockage concerne le sperme d'autres espèces animales, un agrément à part pour cette activité est obtenu de l'Agence, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006. Le sperme de différentes espèces animales doit être stocké dans des containers séparés et clairement distingués. Si le centre stocke des embryons, conformément à la présente annexe, le stockage est fait dans des containers séparés et clairement distingués.

4. En ce qui concerne la surveillance et le contrôle, les centres de stockage de sperme satisfont aux conditions suivantes :

4.1. On surveille de façon à ce que :

a) le statut des animaux donneurs dont le sperme est stocké dans le centre soit conforme aux exigences de la présente annexe;

b) ne soit introduit dans un centre de stockage de sperme agréé que du sperme :

i. collecté dans un centre de collecte de sperme, agréé pour le commerce national et provenant d'un centre de collecte ou de stockage de sperme, agréé pour le commerce national,

ii. transporté dans des conditions offrant toute garantie sanitaire,

iii. qui n'est pas entré en contact avec du sperme ne répondant pas aux exigences de la présente annexe;

c) tous les mouvements de sperme, tant les entrées que les sorties du centre de stockage de sperme soient enregistrées. Tous les registres sont conservés 5 ans après que le sperme ait été commercialisé;

d) chaque dose individuelle de sperme soit munie d'une inscription apparente permettant d'établir aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme.

4.2. Au moins une fois par année civile, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

Section II. - Conditions d'agrément des équipes de collecte d'embryons

Afin d'être officiellement agréée pour la collecte, le traitement et le stockage des embryons destinés au commerce national, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque équipe de collecte d'embryons satisfait aux exigences suivantes :

1. La collecte, le traitement et le stockage d'embryons sont effectués soit par un vétérinaire agréé de l'équipe (vétérinaire d'équipe) soit, sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène et aux principes de la lutte contre les maladies.
2. Le vétérinaire d'équipe est responsable de la tenue de registres permettant de connaître les données sur :
 - a) l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de chaque animal donneur,
 - b) le lieu et la date de la collecte, du traitement et du stockage des embryons,
 - c) l'identité des embryons et les renseignements concernant leur destination.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés.

3. Au moins une fois par année civile un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.
4. L'équipe dispose, pour examiner, traiter et emballer les embryons, d'installations fixes ou mobiles où les embryons peuvent être examinés, traités, emballés et stockés et où les instruments peuvent être nettoyés et stérilisés, sauf en cas d'utilisation d'instruments à usage unique.
5. Le stockage de sperme peut être fait dans le local de stockage, pour autant que le sperme :
 - a) soit stocké pour les besoins de l'équipe;
 - b) réponde aux exigences de la présente annexe;
 - c) soit stocké dans des containers séparés et clairement distingués, dans les locaux prévus pour le stockage des embryons.

CHAPITRE II. - Conditions applicables aux mâles donneurs des espèces ovine et caprine dont le sperme entre dans le commerce national

1. Les conditions suivantes sont applicables à tous les béliers et boucs admis dans un centre de collecte de sperme :

1.1. Avant leur admission dans le centre de collecte de sperme, ils ont appartenu à une exploitation ovine ou caprine officiellement indemne de brucellose au sens de l'annexe I de l'arrêté royal du 10 août 2005 et ils n'ont pas été détenus auparavant dans une exploitation de statut sanitaire inférieur en ce qui concerne la brucellose.

1.2. Ils ont été soumis aux tests mentionnés ci-après, effectués sur des échantillons de sang prélevés dans les 28 jours précédant leur admission dans le centre de collecte de sperme, dont les résultats se sont révélés négatifs pour chacun d'entre eux :

- a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe II de l'arrêté royal du 10 août 2005;

b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005.

2. Les animaux ne sont admis dans le centre de collecte de sperme qu'avec l'autorisation expresse du vétérinaire du centre. Tous les mouvements dans le centre de collecte de sperme, qu'il s'agisse d'entrées ou de sorties, sont enregistrés.

3. Les animaux admis dans le centre de collecte de sperme sont indemnes de tout signe clinique de maladie le jour de leur admission au centre.

Tous les animaux proviennent d'une exploitation ovine ou caprine qui, le jour de l'expédition des animaux vers le centre de collecte de sperme, répond aux conditions suivantes :

a) elle est située dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des 30 derniers jours dans un rayon de 10 kilomètres;

b) elle est indemne depuis 3 mois de fièvre aphteuse et de brucellose;

c) elle est indemne depuis 30 jours de maladies à déclaration obligatoire au sens de l'article 4 du présent arrêté et de l'article 8 de l'arrêté royal du 10 août 2005.

4. Tous les ovins et caprins détenus dans un centre de collecte de sperme agréé sont soumis, au moins une fois par année civile, aux tests suivants et y réagissent négativement :

a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe II de l'arrêté royal du 10 août 2005;

b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005.

5. Tous les tests visés au point 1.2 et au point 4 sont effectués par un laboratoire agréé par l'Agence.

6. Si l'un des tests visés au point 4 se révèle positif, l'animal est isolé et son sperme collecté depuis le dernier test négatif ne fait plus l'objet de commerce.

L'animal visé au premier alinéa est retiré du centre.

Le sperme collecté chez tous les autres animaux du centre de collecte de sperme depuis la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point 4 est stocké dans des containers séparés et clairement distingués et ne fait pas l'objet de commerce tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'est pas rétabli par l'Agence et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence dans le sperme des agents pathogènes responsables d'une maladie mentionnée au point 4.

7. Le sperme provient d'animaux qui :

a) ne présentent aucun signe clinique de maladie à la date de la collecte de sperme;

b) répondent aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005;

c) ne sont utilisés à des fins de reproduction naturelle ni entre le moment du prélèvement d'échantillon visé au point 1.2 et la première collecte de sperme, ni durant la période de collecte.

8. Le sperme collecté sur des mâles donneurs des espèces ovine et caprine dans un centre de collecte de sperme et faisant l'objet d'une interdiction pour des motifs de police sanitaire, conformément à l'article 2 de l'arrêté royal du 10 août 2005, est stocké dans des containers séparés et clairement distingués et ne fait pas l'objet de commerce tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'est pas rétabli par l'Agence conformément à l'arrêté royal du 10 août 2005 et que le sperme stocké ne fait pas l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter

l'éventualité de la présence dans le sperme des agents pathogènes responsables des maladies énumérées à l'arrêté royal du 10 août 2005.

CHAPITRE III. - Exigences relatives aux sperme, ovules et embryons des ovins et des caprins destinés au commerce national

Section Ire. - Conditions applicables à la collecte, au traitement, à la conservation et au stockage de sperme

1. Tout le matériel utilisé pour la collecte, le traitement et la conservation de sperme est convenablement nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique.

2. Chaque paillette, ampoule ou autre emballage utilisé pour le sperme est clairement marqué afin de permettre de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme.

Section II. - Conditions applicables aux ovules et embryons

1. Les embryons collectés ont été conçus par insémination artificielle à partir d'un sperme qui est au moins conforme aux exigences de la présente annexe.

2. Les embryons sont collectés et traités par une équipe agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions de la présente annexe.

3. Les embryons sont collectés dans un site isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation, en bon état et construit avec des matériaux le rendant facile à nettoyer et à désinfecter.

4. Tout le matériel utilisé pour la collecte, la manipulation, le lavage et la conservation des embryons est stérilisé ou convenablement nettoyé et désinfecté avant usage conformément aux recommandations du manuel de l'IETS (International Embryo Transfer Society), ou il doit s'agir de matériel à usage unique.

5. Tout produit biologique d'origine animale entrant dans la composition des milieux et solutions utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage ou la conservation des embryons est exempt de micro-organismes pathogènes. Les milieux et solutions utilisés pour la collecte et la conservation des embryons doivent être stérilisés selon des méthodes agréées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, et manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques peuvent, s'il y a lieu, être ajoutés aux milieux utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage et la conservation, conformément aux recommandations du manuel de l'IETS.

6. Chaque paillette, ampoule ou autre emballage utilisé pour les embryons est clairement marqué afin de permettre de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément de l'équipe de collecte d'embryons;

7. Les embryons sont lavés conformément au manuel de l'IETS.
8. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes ne peuvent être lavés ensemble.
9. Chaque équipe tient un registre de ses activités relatives à la collecte d'embryons pendant les 5 années qui suivent le commerce de ces embryons. Elle y consigne notamment les données suivantes :
 - a) l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité individuelle des femelles donneuses concernées;
 - b) le lieu de collecte, de traitement et de stockage des embryons collectés par l'équipe;
 - c) l'identité des embryons et les coordonnées du destinataire de l'envoi.

Vu pour être annexé à notre arrêté royal du 18 décembre 2015 définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des ovins et des caprins et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces ovine et caprine.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,

W. BORSUS

Annexe II

Conditions pour les échanges

CHAPITRE Ier. - Conditions applicables aux centres de collecte de sperme, aux centres de stockage de sperme, aux équipes de collecte d'embryons et aux équipes de production d'embryons pour ovins et caprins, qui font des échanges

Section Ire. - Conditions d'agrément des centres de collecte et de stockage de sperme

1. Afin d'être officiellement agréé pour la collecte, le traitement, la conservation et le stockage de sperme destiné aux échanges, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque centre de collecte de sperme satisfait aux conditions suivantes :

1.1. Il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire agréé de centre.

1.2. Il dispose au moins :

- a) d'installations fermant à clé pour le logement des animaux donneurs, matériellement séparées des installations de collecte, ainsi que des locaux de traitement et de stockage;
- b) d'installations d'isolement sans contact direct avec les locaux de logement normal des animaux donneurs;

c) d'installations de collecte de sperme qui peuvent être situées à l'extérieur si elles sont protégées des conditions climatiques défavorables et qui sont équipées d'un sol antidérapant, sur le lieu de collecte et autour du lieu de collecte, en prévention des blessures graves causées par les chutes;

d) d'un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des équipements;

e) d'un local de traitement du sperme qui est séparé des installations de collecte et du local pour le nettoyage des équipements visé au point d) et qui ne se trouve pas nécessairement sur le même site. Ce local se compose d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire;

f) d'un local de stockage du sperme qui ne se trouve pas nécessairement sur le même site.

1.3. Il est construit ou isolé de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur du centre.

1.4. Il est construit de manière à ce que l'ensemble du centre de collecte de sperme, à l'exception des bureaux, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.

1.5. Si le traitement du sperme est fait dans un laboratoire mobile, celui-ci :

a) se compose d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire;

b) dispose d'une partie spécialement équipée du véhicule comprenant deux sections :

i. l'une pour l'examen et le traitement du sperme, qui doit être une section propre;

ii. l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs;

c) n'utilise que du matériel à usage unique, sauf si les contacts avec un laboratoire fixe lui permettent d'assurer la stérilisation du matériel et de s'approvisionner en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement du sperme;

d) stocke le sperme dans le local visé au point 1.2 f) du centre de collecte de sperme où l'animal donneur est hébergé.

2. Afin d'être officiellement agréé pour le stockage de sperme destiné aux échanges, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque centre de stockage de sperme satisfait aux conditions suivantes :

2.1. Il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire agréé de centre.

2.2. Il dispose d'un local de stockage du sperme convenable, construit de manière à protéger ces produits contre les conditions climatiques et environnementales défavorables.

2.3. Il est construit de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur du centre.

2.4. Il est construit de manière à ce que l'intégralité du centre, à l'exception des bureaux puisse être facilement nettoyée et désinfectée.

2.5. Il est construit de manière à empêcher effectivement l'entrée de toute personne non autorisée;

2.6. Lorsque le stockage concerne le sperme d'autres espèces animales, un agrément à part pour cette activité est obtenu de l'Agence, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006. Le sperme de différentes espèces animales doit être stocké dans des containers séparés et clairement distingués. Le stockage des embryons d'ovins ou de caprins est autorisé si les embryons satisfont aux exigences de la présente annexe et si les embryons sont stockés dans des containers séparés et clairement distingués.

Section II. - Conditions de surveillance des centres de collecte et de stockage de sperme

1. En ce qui concerne la surveillance et le contrôle, les centres de collecte de sperme satisfont aux conditions suivantes :

1.1. Le responsable du centre surveille que :

a) le centre abrite exclusivement des ovins ou des caprins, qui correspondent aux exigences prévues dans la présente annexe.

D'autres animaux domestiques peuvent tout de même être admis pour autant qu'ils ne fassent courir aucun risque d'infection aux ovins ou aux caprins et satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire de centre;

b) l'entrée de toute personne non autorisée soit empêchée, et les visiteurs autorisés soient tenus de respecter les conditions fixées par le vétérinaire de centre;

c) il emploie un personnel compétent ayant une connaissance adéquate en matière de techniques de désinfection et d'hygiène afin de prévenir la propagation des maladies.

1.2. Le responsable du centre contrôle que :

a) le centre tient des registres permettant de connaître les données sur :

i. l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de chaque ovin et caprin présent dans le centre,

ii. les mouvements éventuels des ovins et des caprins pénétrant dans le centre ou le quittant,

iii. l'historique sanitaire, tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux détenus,

iv. les dates de collecte et de traitement du sperme,

v. la destination du sperme,

vi. le stockage du sperme.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que le sperme ait été commercialisé;

b) aucun animal détenu dans le centre n'est utilisé à des fins de reproduction naturelle pendant au moins 30 jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte;

c) la collecte, le traitement et le stockage du sperme sont effectués exclusivement dans les locaux prévus à cet effet;

d) tous les instruments entrant en contact avec le sperme ou l'animal donneur pendant la collecte et le traitement sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments neufs à usage unique qui sont jetés après usage (les instruments à usage unique);

e) les produits d'origine animale utilisés dans le traitement du sperme, tels que les diluants, additifs ou extendeurs, proviennent de sources ne présentant aucun risque zoonositaire ou aient subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque;

f) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage du sperme n'ont pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;

g) les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients neufs à usage unique qui sont jetés après usage (les récipients à usage unique);

h) chaque dose individuelle de sperme ou chaque éjaculat de sperme frais destiné à être traité est muni d'une inscription apparente permettant de déterminer aisément la date de collecte du sperme, l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme.

1.3. Au cours de la saison d'accouplement, au moins une fois par année civile dans le cas des animaux à reproduction saisonnière et deux fois par année civile dans le cas de la reproduction non saisonnière, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

2. En ce qui concerne la surveillance et le contrôle, les centres de stockage de sperme satisfont aux conditions suivantes :

2.1. Le responsable du centre surveille que :

a) le statut des animaux donneurs dont le sperme est stocké dans le centre soit conforme aux exigences de la présente annexe;

b) l'entrée de toute personne non autorisée soit empêchée, et les visiteurs autorisés soient tenus de respecter les conditions fixées par le vétérinaire du centre;

c) il emploie un personnel compétent ayant une connaissance adéquate en matière de techniques de désinfection et d'hygiène afin de prévenir la propagation des maladies;

d) tous les mouvements de sperme soient enregistrés, que ce soit les entrées dans le centre de stockage de sperme ou les sorties. Tous les registres sont conservés 5 ans après que le sperme ait été commercialisé.

2.2. Le responsable du centre contrôle que :

a) n'est introduit dans un centre de stockage de sperme agréé que du sperme :

i. collecté dans un centre de collecte de sperme, agréé pour les échanges, et provenant d'un centre de collecte ou de stockage de sperme, agréé pour les échanges;

ii. transporté dans des conditions offrant toute garantie sanitaire;

iii. qui n'est pas entré en contact avec du sperme ne répondant pas aux exigences de la présente annexe;

- b) le stockage du sperme s'effectue exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans des conditions d'hygiène strictes;
- c) tous les instruments entrant en contact avec le sperme sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique;
- d) les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients à usage unique;
- e) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage du sperme n'ont pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
- f) chaque dose individuelle de sperme est munie d'une inscription apparente permettant d'établir aisément la date de collecte du sperme, l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme.

2.3. Si, par dérogation au point 2.2 a), des embryons sont stockés, les embryons satisfont aux exigences de la présente annexe et sont stockés dans des containers séparés et clairement distingués.

2.4. Au moins deux fois par année civile, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

Section III. - Conditions d'agrément et de surveillance des équipes de collecte d'embryons et des équipes de production d'embryons

1. Afin d'être officiellement agréée pour la collecte, le traitement et le stockage des embryons destinés aux échanges, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque équipe de collecte d'embryons satisfait aux conditions suivantes :

1.1. La collecte, le traitement et le stockage d'embryons sont effectués soit par un vétérinaire agréé de l'équipe (vétérinaire d'équipe), soit, sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène et aux principes de la lutte contre les maladies.

1.2. Le vétérinaire d'équipe est responsable de toutes les activités de l'équipe, et notamment :

- a) la vérification de l'identité et de l'état sanitaire de l'animal donneur;
- b) le respect des conditions sanitaires lors des opérations de maniement des femelles donneuses et des chirurgies;
- c) les procédures de désinfection et d'hygiène;
- d) la tenue de registres permettant de connaître les données sur :
 - i. l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de chaque animal donneur,
 - ii. l'historique sanitaire, tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux donneurs,
 - iii. le lieu et la date de la collecte, du traitement et du stockage des ovocytes, ovules et embryons,
 - iv. l'identité des embryons et les renseignements concernant leur destination;

Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés.

1.3. Au moins une fois par année civile, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

1.4. L'équipe dispose, pour examiner, traiter et emballer les embryons, d'installations fixes ou mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire.

1.5. Un laboratoire fixe dispose de :

- a) un local où les embryons peuvent être traités, matériellement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte;
- b) un local ou une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments, sauf en cas d'utilisation d'instruments à usage unique;
- c) un local de stockage des embryons.

1.6. Un laboratoire mobile :

- a) dispose d'une partie spécialement équipée du véhicule comprenant deux sections séparées :
 - i. l'une pour l'examen et le traitement des embryons, qui doit être une section propre,
 - ii. l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs;
- b) n'utilise que du matériel à usage unique, sauf si les contacts avec un laboratoire fixe lui permettent d'assurer la stérilisation du matériel et de s'approvisionner en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement des embryons.

1.7. Les bâtiments et les laboratoires doivent être conçus et aménagés et l'équipe doit exécuter ses opérations de manière à prévenir la contamination croisée des embryons.

1.8. L'équipe a à sa disposition :

- a) un local fermant à clé destiné au stockage d'ovules et d'embryons qui est facile à nettoyer et à désinfecter;
- b) des registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'ovules et d'embryons. Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés;
- c) des récipients de stockage d'ovules et d'embryons qui sont placés en un lieu demeurant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe.

1.9. Le sperme peut être stocké dans les locaux de stockage visés au point 1.8, a) pour autant que le sperme :

- a) soit stocké pour les besoins de l'équipe;
- b) réponde aux exigences de la présente annexe;
- c) soit stocké dans des containers séparés et clairement distingués, dans les locaux prévus pour le stockage des embryons agréés.

2. Afin d'être officiellement agréée pour la production des embryons destinés aux échanges, conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, chaque équipe de production d'embryons satisfait aux conditions suivantes :

2.1. La collecte, le traitement et le stockage d'embryons sont effectués soit par un vétérinaire agréé d'équipe (vétérinaire d'équipe), soit, sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène et aux principes de la lutte contre les maladies.

2.2. Le vétérinaire d'équipe est responsable de toutes les activités de l'équipe, et notamment :

a) la vérification de l'identité et de l'état sanitaire de l'animal donneur;

b) le respect des conditions sanitaires lors des opérations de maniement des femelles donneuses et des chirurgies;

c) les procédures de désinfection et d'hygiène;

d) la tenue de registres permettant de connaître les données sur :

i. l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de chaque animal donneur,

ii. l'historique sanitaire, tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux donneurs,

iii. le lieu et la date de la collecte, du traitement et du stockage des ovocytes, ovules et embryons,

iv. l'identité des ovocytes, ovules et embryons et les renseignements concernant leur destination.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés.

2.3. L'équipe dispose d'un laboratoire fixe :

a) muni d'installations et d'équipements appropriés, y compris de locaux séparés, matériellement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte, pour :

i. la collecte des ovocytes des ovaires,

ii. le traitement des ovocytes, des ovules et des embryons,

iii. le stockage des embryons,

iv. le nettoyage et la stérilisation des instruments, sauf en cas d'utilisation d'instruments à usage unique;

b) équipé de dispositifs de flux laminaire ou d'un système équivalent pour mener l'ensemble des opérations requérant un milieu stérile spécifique.

Toutefois, la centrifugation du sperme peut avoir lieu en dehors du dispositif de flux laminaire ou du dispositif adapté, à condition que toutes les précautions d'hygiène soient prises.

2.4. Les bâtiments et les laboratoires sont conçus et aménagés et l'équipe exécute ses opérations de manière à prévenir la contamination croisée des ovocytes, des ovules et des embryons.

2.5. Lorsque des ovules et d'autres tissus sont collectés dans un abattoir, l'équipe a à sa disposition un équipement approprié garantissant la collecte et le transport des ovaires et autres tissus jusqu'au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène et de sécurité.

2.6. L'équipe a à sa disposition :

- a) un local fermant à clé destiné au stockage d'ovules et d'embryons qui est facile à nettoyer et à désinfecter;
- b) des registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'ovules et d'embryons. Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés;
- c) des récipients de stockage d'ovules et d'embryons qui sont placés en un lieu demeurant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe.

2.7. Au moins une fois par année civile, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

2.8. Le sperme peut être stocké dans les locaux de stockage visés au point 2.6, a) pour autant que le sperme :

- a) soit stocké pour les besoins de l'équipe;
- b) réponde aux exigences de la présente annexe;
- c) soit stocké dans des containers séparés et clairement distingués, dans les locaux prévus pour le stockage des embryons.

CHAPITRE II. - Conditions applicables aux mâles donneurs des espèces ovine et caprine dont le sperme entre dans les échanges

1. Les conditions suivantes sont applicables à tous les béliers et boucs admis dans un centre de collecte de sperme :

1.1. Ils ont subi une quarantaine d'au moins 28 jours dans une installation spécialement agréée à cette fin par l'Agence (la station de quarantaine) où n'étaient présents que des animaux ayant au moins le même statut sanitaire.

1.2. Avant leur admission en station de quarantaine, ils ont appartenu à une exploitation ovine ou caprine officiellement indemne de brucellose au sens de l'annexe I de l'arrêté royal du 10 août 2005 et ils n'ont pas été détenus auparavant dans une exploitation de statut sanitaire inférieur en ce qui concerne la brucellose.

1.3. Ils proviennent d'une exploitation où ils ont été soumis, durant les 60 jours précédant leur admission en station de quarantaine, à un test sérologique de dépistage de l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005.

1.4. Ils ont été soumis aux tests mentionnés ci-après, effectués sur des échantillons de sang prélevés dans les 28 jours précédant le début de la période de quarantaine visée au point 1.1, et dont les résultats se sont révélés négatifs pour chacun d'entre eux, à l'exclusion du test de dépistage de la maladie de la frontière (*Border disease*) visé au point c) ii) :

a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe II de l'arrêté royal du 10 août 2005;

b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005;

c) pour la maladie de la frontière :

i. un test d'isolement du virus ou un test de recherche d'antigènes du virus, et

ii. un test sérologique visant à déterminer la présence ou l'absence d'anticorps (test de dépistage d'anticorps).

Après réception d'une demande écrite, l'Agence peut autoriser que les tests visés au présent point soient effectués sur des échantillons prélevés dans la station de quarantaine. Si une telle autorisation est accordée, la période de quarantaine visée au point 1.1 ne commence pas avant la date de l'échantillonnage. Toutefois, si l'un des tests énumérés au présent point se révèle positif, l'animal concerné est immédiatement retiré de la station de quarantaine. En cas d'isolement de groupe, la période de quarantaine visée au point 1.1 ne commence pour les animaux restants qu'après le retrait de l'animal ayant réagi positivement.

1.5. Ils sont soumis aux tests mentionnés ci-après, effectués sur des échantillons prélevés pendant la période de quarantaine visée au point 1.1 et au moins 21 jours après leur admission en station de quarantaine, et dont les résultats se sont révélés négatifs :

a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe II de l'arrêté royal du 10 août 2005;

b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005.

1.6. Ils sont soumis aux tests de dépistage de la maladie de la frontière visés aux points 1.4 c) i) et ii), effectués sur des échantillons de sang prélevés pendant la période de quarantaine visée au point 1.1 et au moins 21 jours après leur admission en station de quarantaine.

Un animal (séronégatif ou séropositif) n'est admis dans le centre de collecte de sperme que si aucune séroconversion ne se manifeste chez les animaux qui ont été testés séronégatifs avant leur admission dans la station de quarantaine.

En cas de séroconversion, tous les animaux qui sont restés séronégatifs sont maintenus en quarantaine au cours d'une période prolongée, jusqu'au moment où plus aucune séroconversion ne s'est manifestée dans le groupe, duquel tous les animaux sont retestés, pendant une période de 3 semaines à compter de la date de la séroconversion.

Les animaux sérologiquement positifs peuvent être admis dans le centre de collecte de sperme sous réserve d'un résultat négatif au test visé au point 1.4 c) i).

2. Les animaux ne sont admis dans le centre de collecte de sperme qu'avec l'autorisation expresse du vétérinaire du centre. Tous les mouvements dans le centre de collecte de sperme, qu'il s'agisse d'entrées ou de sorties, sont enregistrés.

3. Les animaux admis dans le centre de collecte de sperme sont indemnes de tout signe clinique de maladie le jour de leur admission au centre.

Sans préjudice du point 4, tous les animaux proviennent d'une station de quarantaine qui, le jour de l'expédition des animaux vers le centre de collecte de sperme, répond aux conditions suivantes :

a) elle est située dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des 30 derniers jours dans un rayon de 10 kilomètres;

b) elle est indemne depuis trois mois de fièvre aphteuse et de brucellose;

c) elle est indemne depuis 30 jours de maladies à déclaration obligatoire au sens de l'article 4 du présent arrêté et de l'article 8 de l'arrêté royal du 10 août 2005.

4. Pour autant que les conditions prévues au point 3 soient remplies et que les examens de routine énumérés au point 5 aient été réalisés pendant les 12 mois précédant le mouvement des animaux, les animaux peuvent être transférés d'un centre de collecte de sperme agréé à un autre de statut sanitaire équivalent sans période d'isolement et sans examen, à condition que le transfert s'effectue directement. L'animal concerné ne peut pas entrer directement ou indirectement en contact avec des animaux biongulés d'un statut sanitaire inférieur, et le moyen de transport utilisé doit être désinfecté au préalable. Si le transfert a lieu d'un centre de collecte de sperme vers un centre de collecte de sperme d'un autre Etat membre, il s'effectue conformément à l'arrêté royal du 10 août 2005.

5. Tous les ovins et caprins détenus dans un centre de collecte de sperme agréé sont soumis, au moins une fois par année civile, aux tests suivants et y réagissent négativement :

a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe II de l'arrêté royal du 10 août 2005;

b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005, ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;

c) pour la maladie de la frontière, le test de dépistage d'anticorps visé au point 1.4 c) ii), auquel ne sont soumis que les animaux séronégatifs.

6. Tous les tests visés au présent point sont effectués par un laboratoire agréé par l'Agence.

7. Si l'un des tests visés au point 5 se révèle positif, l'animal est isolé et son sperme collecté depuis le dernier test négatif ne fait plus l'objet d'échanges.

L'animal visé au premier alinéa est retiré du centre, sauf dans le cas de la maladie de la frontière. Dans ce cas, il est soumis et réagit négativement au test visé au point 1.4 c) i).

Le sperme collecté chez tous les autres animaux du centre de collecte de sperme depuis la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point 5 est stocké dans des containers séparés et clairement distingués et ne fait pas l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'est pas rétabli par l'Agence et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence dans le sperme des agents pathogènes responsables d'une maladie mentionnée au point 5.

8. Le sperme provient d'animaux qui :

- a) ne présentent aucun signe clinique de maladie à la date de la collecte de sperme;
- b) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse;
- c) sont détenus dans un centre de collecte de sperme agréé pendant une période ininterrompue d'au moins 30 jours avant la collecte du sperme, dans le cas de la collecte de sperme frais;
- d) répondent aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005;
- e) s'ils sont détenus dans des exploitations satisfaisant aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005, comme visé à l'article 7 point a) du présent article, ont réagi négativement aux tests mentionnés ci-après, auxquels ils ont été soumis au cours des 30 jours précédant la date de la collecte de sperme :
 - i. pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe II de l'arrêté royal précité du 10 août 2005,
 - ii. pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005,
 - iii. un test de dépistage de la maladie de la frontière;
- f) ne sont utilisés à des fins de reproduction naturelle ni au cours de la période d'au moins 30 jours précédant la première collecte de sperme, ni entre la date du premier prélèvement d'échantillon et la fin de la période de collecte.

9. Le sperme collecté sur des mâles donneurs des espèces ovine et caprine dans un centre de collecte de sperme ou une exploitation visés à l'article 7 point a) du présent article, et faisant l'objet d'une interdiction pour des motifs de police sanitaire, conformément à l'article 2 de l'arrêté royal du 10 août 2005, est stocké dans des containers séparés et clairement distingués et ne fait pas l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme ou de l'exploitation n'est pas rétabli par l'Agence conformément à l'arrêté royal du 10 août 2005 et que le sperme stocké ne fait pas l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence dans le sperme des agents pathogènes responsables des maladies énumérées à l'arrêté royal du 10 août 2005.

CHAPITRE III. - Exigences relatives aux sperme, ovules et embryons destinés aux échanges

Section Ire. - Conditions applicables à la collecte, au traitement, à la conservation et au stockage de sperme

1. Le certificat vétérinaire mentionne le nom des antibiotiques ajoutés et leur concentration si, sans préjudice de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, il est ajouté des antibiotiques ou une combinaison d'antibiotiques avec une activité bactéricide au moins équivalente à celle des combinaisons suivantes, par ml de sperme : gentamicine (250 g), tylosine (50 g), lincomycine-spectinomycine (150/300 g), pénicilline (500 UI), streptomycine (500 g), amikacine (75 g), divekacine (25 g).
2. Tout le matériel utilisé pour la collecte, le traitement, la conservation ou la congélation de sperme est convenablement nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique.
3. Le sperme congelé est :

a) placé et stocké dans des récipients :

- i. nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique,
- ii. comprenant un agent cryogène qui n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;

b) stocké dans un centre de collecte de sperme agréé pendant une période minimale de 30 jours à compter de la date de collecte avant d'être transporté ou utilisé.

4. Le sperme faisant l'objet d'échanges est :

a) transporté vers l'état membre destinataire dans des récipients de transport qui ont été nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique, et qui ont été scellés et numérotés avant de quitter les centres de collecte ou de stockage de sperme agréés;

b) marqué de sorte que le numéro des paillettes ou des autres emballages coïncide avec le numéro du certificat vétérinaire et avec le numéro du récipient dans lequel il est stocké et transporté.

Section II. - Conditions applicables aux ovules et embryons

1. Collecte et traitement des embryons collectés in vivo :

Les embryons collectés in vivo sont conçus par insémination artificielle à partir d'un sperme qui est au moins conforme aux exigences de la présente annexe et sont collectés, traités et conservés conformément aux conditions suivantes :

1.1. Les embryons sont collectés et traités par une équipe agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions de la présente annexe.

1.2. Les embryons sont collectés dans un site isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation, en bon état et construit avec des matériaux le rendant facile à nettoyer et à désinfecter.

1.3. Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des paillettes, ampoules ou autres emballages marqués et stériles) dans un laboratoire fixe ou mobile situé dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des 30 derniers jours dans un rayon de 10 kilomètres.

1.4. Tout le matériel utilisé pour la collecte, la manipulation, le lavage, la congélation et la conservation des embryons est stérilisé ou convenablement nettoyé et désinfecté avant usage conformément aux recommandations du manuel de l'IETS (International Embryo Transfer Society), ou il s'agit de matériel à usage unique.

1.5. Tout produit biologique d'origine animale entrant dans la composition des milieux et solutions utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage ou la conservation des embryons est exempt de micro-organismes pathogènes. Les milieux et solutions utilisés pour la collecte, la congélation et la conservation des embryons sont stérilisés selon des méthodes agréées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, et manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques peuvent, s'il y a lieu, être ajoutés aux milieux utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage et la conservation, conformément aux recommandations du manuel de l'IETS.

1.6. Les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage des embryons ne peuvent avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.

1.7. Chaque paillette, ampoule ou autre emballage utilisé pour les embryons est clairement marqué afin de permettre de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément de l'équipe de collecte d'embryons.

1.8. Les embryons sont lavés conformément au manuel de l'IETS et conservent une zone pellucide intacte avant et après le lavage. Lorsque des opérations d'inactivation ou d'élimination de certains virus sont rendues nécessaires, la procédure de lavage normalisée est modifiée pour inclure de nouveaux lavages avec addition de trypsine, comme indiqué dans le manuel de l'IETS.

1.9. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes ne sont pas lavés ensemble.

1.10. La zone pellucide de chaque embryon est examinée sur toute sa surface sous un grossissement d'au moins 40 fois et est certifiée intacte et exempte de matière adhérente.

1.11. Les embryons d'un lot qui a satisfait aux exigences de l'examen prévu au point 1.10 sont placés dans une paillette, une ampoule ou un autre emballage stérile, marqué conformément au point 1.7 et immédiatement scellé.

1.12. Les embryons sont, le cas échéant, congelés dès que possible et stockés en un lieu se trouvant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe.

1.13. Chaque équipe de collecte soumet à un examen officiel de dépistage de la contamination bactérienne et virale, les prélèvements d'embryons et d'ovules non viables et les liquides de rinçage et de lavage résultant de ses activités, comme indiqué dans le manuel de l'IETS.

1.14. Chaque équipe tient un registre de ses activités relatives à la collecte d'embryons pendant les 5 années qui suivent les échanges ou les importations de ces embryons; elle y consigne notamment les données suivantes :

a) l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité individuelle des femelles donneuses concernées;

b) le lieu de collecte, de traitement et de stockage des embryons collectés par l'équipe;

c) l'identité des embryons et les coordonnées du destinataire de l'envoi.

2. Collecte et traitement d'ovules, d'ovaires et d'autres tissus concourant à la production d'embryons in vitro :

Les conditions fixées aux points 1.1, 1.2 et 1.4 à 1.14 s'appliquent mutatis mutandis à la collecte et au traitement d'ovules, d'ovaires et d'autres tissus utilisés pour la fertilisation ou la culture in vitro. En outre, les conditions suivantes sont applicables :

2.1. La ou les exploitations dont proviennent les femelles donneuses sont connues de l'Agence.

2.2. Lorsque des ovaires et d'autres tissus sont collectés dans un abattoir, que ce soit dans le cas de donneuses individuelles ou de lots de donneuses (collecte par lot), l'abattoir est officiellement agréé conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, l'abattoir est placé sous la surveillance d'un

vétérinaire chargé de veiller à l'exécution des inspections ante mortem et post mortem des éventuelles femelles donneuses et de certifier que ces animaux sont indemnes de tout indice des maladies animales contagieuses concernées. L'abattoir est situé dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des 30 derniers jours dans un rayon de 10 kilomètres.

2.3. Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des paillettes, ampoules ou autres emballages marqués et stériles) dans un laboratoire fixe situé dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des 30 derniers jours dans un rayon de 10 kilomètres.

2.4. Les lots d'ovaires ne sont pas transportés au laboratoire de traitement avant la fin de l'inspection post mortem des femelles donneuses.

2.5. Le matériel utilisé pour le prélèvement et le transport des ovaires et des autres tissus est nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage et utilisé exclusivement à cette fin.

3. Traitement des embryons produits in vitro :

Les conditions fixées aux points 1.1, 1.2 et 1.4 à 1.14 s'appliquent mutatis mutandis au traitement des embryons produits in vitro. En outre, les conditions suivantes sont applicables :

3.1. Les embryons produits in vitro sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des paillettes, ampoules ou autres emballages marqués et stériles) dans un laboratoire fixe situé dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des 30 derniers jours dans un rayon de 10 kilomètres.

3.2. Les embryons produits in vitro sont conçus par fertilisation in vitro à partir de sperme conforme aux exigences de la présente annexe.

3.3. A l'issue de la période de culture in vitro, mais avant la congélation, le stockage et le transport des embryons, ceux-ci sont lavés et soumis aux traitements visés aux points 1.8, 1.10 et 1.11;

3.4. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes (en cas de collectes individuelles) ou de lots différents (en cas de collectes par lots) ne sont pas lavés ensemble.

3.5. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes (en cas de collectes individuelles) ou de lots différents (en cas de collectes par lots) ne sont pas conservés dans la même paillette, la même ampoule ou le même emballage.

4. Traitement des embryons micro manipulés :

Avant toute micromanipulation portant atteinte à l'intégrité de la zone pellucide, les ovules ou embryons sont collectés et traités dans le respect des conditions sanitaires énoncées aux points 1, 2 et 3. En outre, les conditions suivantes sont applicables :

4.1. Lorsque les embryons sont soumis à des opérations de micromanipulation qui impliquent la pénétration de la zone pellucide, ces opérations sont effectuées dans des installations de laboratoire appropriées, sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe agréé.

4.2. Chaque équipe de collecte d'embryons tient un registre sur ses activités conformément au point 1.14 et y donne des précisions sur les techniques de micromanipulation appliquées aux embryons qui impliquent la pénétration de leur zone pellucide. Pour les embryons issus de la fertilisation in vitro, leur identification peut être faite sur la base d'un lot, mais elle doit indiquer la date et le lieu de la

collecte des ovaires ou des ovules. Il faut également pouvoir identifier l'exploitation d'origine des femelles donneuses. Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés.

5. Conservation des embryons :

5.1. Chaque équipe de collecte et de production d'embryons s'assure que les embryons sont conservés à des températures appropriées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, dans les locaux de stockage visés au chapitre I, section III, point 1.8.

5.2. Avant expédition, les embryons congelés sont conservés par des équipes de collecte d'embryons agréées ou par des équipes de production d'embryons agréées pendant une période minimale de 30 jours à compter de la date de leur collecte ou de leur production.

6. Transport des embryons :

6.1. Les embryons faisant l'objet d'échanges sont transportés vers l'Etat membre destinataire dans des récipients qui sont nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique, et qui sont scellés et numérotés avant de quitter les locaux de stockage agréés.

6.2. Les paillettes, ampoules ou autres emballages sont marqués de sorte que leur numéro coïncide avec le numéro du certificat vétérinaire et avec le numéro du récipient dans lequel ils sont stockés et transportés.

CHAPITRE IV. - Exigences relatives aux femelles donneuses des espèces ovine et caprine dont les ovules ou les embryons entrent dans les échanges

Les femelles donneuses des espèces ovine et caprine affectées à la collecte d'embryons ou d'ovules répondent aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005.

Vu pour être annexé à notre arrêté royal du 18 décembre 2015 définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des ovins et des caprins et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces ovine et caprine.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre de l'Agriculture,

W. BORSUS

Publié le : 2016-01-18