

**Arrêté du 31 mars 1994 fixant les conditions sanitaires relatives à la transplantation et aux échanges intra-communautaires d'embryons d'animaux domestiques des espèces ovine et caprine**

NOR : AGRG9400687A

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,

Vu la directive (C.E.E.) n° 91-68 du conseil du 28 janvier 1991 modifiée relative aux conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'ovins et de caprins ;

Vu la directive (C.E.E.) n° 92-65 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 (C.E.E.) n° 90-425 ;

Vu la directive (C.E.E.) n° 92-102 du conseil du 27 novembre 1992 concernant l'identification et l'enregistrement des animaux ;  
Vu le code rural, et notamment le titre III relatif à la lutte contre les maladies des animaux ;

Vu la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966 sur l'élevage ;

Vu le décret n° 69-257 du 22 mars 1969 relatif à la monte publique ;

Vu l'arrêté du 29 mars 1994 fixant les conditions sanitaires exigées pour l'agrément des centres d'insémination artificielle de l'espèce caprine autorisés au sens de l'article 5 de la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966, pour les boucs utilisés en monte publique artificielle et pour le sperme destiné aux échanges intracommunautaires ;

Vu l'arrêté du 30 mars 1994 fixant les conditions sanitaires exigées pour l'agrément des centres d'insémination artificielle de l'espèce ovine autorisés au sens de l'article 5 de la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966, pour les béliers utilisés en monte publique artificielle et pour le sperme destiné aux échanges intracommunautaires ;

Vu l'avis de la Commission nationale vétérinaire (comité consultatif de la santé et de la protection animales) ;

Sur proposition du directeur général de l'alimentation au ministère de l'agriculture et de la pêche,

Arrête :

Art. 1<sup>er</sup>. — Le présent arrêté établit les exigences sanitaires relatives à la collecte, au traitement, au stockage et à la mise en place d'embryons à zone pellucide intacte frais et congelés d'animaux domestiques des espèces ovine et caprine lorsque ces opérations sont réalisées dans le cadre de la monte publique au sens de l'article 2 du décret n° 69-257 du 22 mars 1969 susvisé.

Toutes ces opérations doivent être réalisées par une équipe de transplantation embryonnaire agréée conformément à l'article 3 du présent arrêté.

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

##### *Conditions d'agrément sanitaire des équipes de transplantation embryonnaire pour les espèces ovine et caprine*

Art. 2. — Toute demande d'agrément sanitaire d'une équipe de transplantation embryonnaire doit être sollicitée auprès du ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales) sous couvert du directeur des services vétérinaires du département concerné.

L'agrément sanitaire des équipes de transplantation embryonnaire est attribué pour une période d'un an, renouvelable, par le ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales).

Chaque équipe de transplantation embryonnaire agréée reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire délivré par le ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales) pour autant que la totalité des dispositions du présent arrêté soit respectée.

Art. 3. — Pour obtenir cet agrément sanitaire, toute équipe de transplantation embryonnaire doit satisfaire aux exigences suivantes :

1. Être composée de techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène, comprenant au minimum un vétérinaire, dit vétérinaire d'équipe, responsable au sein de cette équipe, du suivi sanitaire des opérations inhérentes à la collecte, au traitement, au stockage et à la mise en place des embryons, conformément aux dispositions des annexes I et II.

2. Disposer au moins :

- d'installation(s) fixe(s) et/ou mobile(s) destinée(s) aux opérations inhérentes à la collecte et au traitement des embryons. Une partie de ces installations sera exclusivement réservée à la manipulation biologique des embryons ;
- d'un local distinct destiné à assurer le nettoyage, la désinfection et la stérilisation du matériel utilisé pour la collecte et le traitement des embryons ;
- le cas échéant, d'un local exclusivement destiné au stockage des embryons et spécifiquement agréé à cette fin.

Ces différentes installations conformes aux dispositions de l'annexe II du présent arrêté sont soumises à une inspection annuelle du directeur des services vétérinaires (ou de son représentant) du département où sont implantées ces installations.

Lors de la première demande ou du renouvellement annuel de l'agrément sanitaire d'une équipe de transplantation embryonnaire, le responsable juridique et le vétérinaire d'équipe s'engagent à respecter l'ensemble des prescriptions du présent arrêté. Cet engagement conjoint est consacré par la production d'une attestation dont le modèle est reproduit en annexe III.

Art. 4. — Est dénommée « équipe » dans le présent arrêté, toute équipe de transplantation embryonnaire ayant obtenu l'agrément

sanitaire prévu à l'article 2 ci-dessus, qui réalise les opérations inhérentes à la collecte, au traitement, au stockage et à la mise en place d'embryons à zone pellucide intacte, frais et congelés d'animaux domestiques des espèces ovine ou caprine.

Le maintien de l'agrément sanitaire des équipes est conditionné par le respect de l'ensemble des dispositions du présent arrêté.

L'agrément sanitaire doit être renouvelé sous couvert du directeur des services vétérinaires du département concerné chaque fois que le vétérinaire d'équipe est remplacé ou que des changements majeurs sont apportés à l'organisation de l'équipe ou aux laboratoire(s) et équipements dont elle dispose.

Tout renouvellement annuel de l'agrément sanitaire d'une équipe est conditionné par :

- l'obtention de résultats favorables au contrôle de qualité exécuté au moins une fois par an par le laboratoire pour le contrôle des reproducteurs dont les modalités de réalisation sont fixées par instruction du ministre de l'agriculture et de la pêche ;
- l'avis favorable émis par le directeur des services vétérinaires suite à une visite de conformité des installations afin de s'assurer du respect des conditions d'utilisation ;
- le renouvellement de l'engagement conjoint du responsable juridique et du vétérinaire d'équipe à respecter l'ensemble des dispositions du présent arrêté conformément au modèle produit en annexe III.

Art. 5. — Le non-respect d'une ou plusieurs des dispositions du présent arrêté pourra entraîner la suspension voire le retrait de l'agrément sanitaire indépendamment des sanctions prévues par le décret n° 69-257 du 22 mars 1969 susvisé.

#### CHAPITRE II

##### *Conditions sanitaires relatives à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des embryons d'animaux domestiques des espèces ovine et caprine*

Art. 6. — Sous réserve du respect des dispositions de l'annexe I, les embryons doivent être collectés :

1. Par un ou plusieurs membres d'une équipe agréée par le ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales) ;

2. Soit dans la partie réservée à cet effet dans un laboratoire fixe, soit dans un local propre et salubre, isolé de l'exploitation située dans une zone :

a) Ne faisant l'objet d'aucune mesure d'interdiction ou de quarantaine ;

b) D'un rayon de 10 kilomètres dans laquelle il n'y a eu aucun cas de fièvre aphteuse au cours des trente jours précédant la collecte ;

c) Indemne des maladies de l'espèce ovine ou caprine dont la déclaration est obligatoire, conformément à l'annexe B, rubrique I et II de la directive (C.E.E.) n° 91-68 du 28 janvier 1991 modifiée susvisée.

Le traitement des embryons doit être réalisé par les membres d'une équipe agréée conformément à l'article 3 du présent arrêté, dans la zone dite « propre » du laboratoire fixe ou mobile conformément aux dispositions de l'annexe I du présent arrêté.

Art. 7. — En vue de la réalisation des opérations de collecte d'embryons, les femelles donneuses de l'espèce ovine doivent :

1. Être dûment identifiées au sens de la directive (C.E.E.) n° 92-102 du 27 novembre 1992 susvisée.

2. Ne présenter aucun signe clinique de maladie, ni aucune lésion de l'appareil génital.

3. Avoir subi un examen clinique favorable préalablement à toute opération de collecte d'embryons.

4. Avoir appartenu durant les six derniers mois à un cheptel ovien :

a) Non soumis à des mesures de restriction pour des motifs de police sanitaire ;

b) Indemne de toute maladie réputée contagieuse pour l'espèce ovine depuis plus de six mois ;

c) Officiellement indemne ou indemne de brucellose au sens de la directive (C.E.E.) n° 91-68 du 28 janvier 1991 modifiée susvisée ;

d) Indemne de tout signe clinique :

— d'agalaxie contagieuse ovine (*Mycoplasma agalactiae*) depuis plus de six mois ;

— de paratuberculose, de lymphadénite caséuse et d'épididymite contagieuse du bélier (*Brucella ovis*) depuis plus de douze mois ;

— de tremblante depuis plus de deux ans ;

— d'adénomatose pulmonaire et de visna maëdi depuis plus de trois ans.

## 5. Avoir été fécondées suite à :

- une insémination artificielle avec du sperme d'un bélier satisfaisant aux dispositions du chapitre V de l'arrêté du 30 mars 1994 susvisé, ou
- une saillie naturelle par un bélier satisfaisant aux dispositions de l'article 6, paragraphe 5, de l'arrêté du 30 mars 1994 susvisé.

Art. 8. - En vue de la réalisation des opérations de collecte d'embryons, les femelles donneuses de l'espèce caprine doivent :

1. Être dûment identifiées au sens de la directive (C.E.E.) n° 92-102 du 27 novembre 1992 susvisée ;

2. Ne présenter aucun signe clinique de maladie, ni aucune lésion de l'appareil génital.

3. Avoir subi un examen clinique favorable préalablement à toute opération de collecte d'embryons.

4. Avoir appartenu durant les six derniers mois à un cheptel caprin :

- a) Non soumis à des mesures de restriction pour des motifs de police sanitaire ;
- b) Indemne de toute maladie réputée contagieuse pour l'espèce caprine depuis plus de six mois ;
- c) Officiellement indemne ou indemne de brucellose au sens de la directive (C.E.E.) n° 91-68 du 28 janvier 1991 modifiée susvisée ;
- d) Indemne de tout signe clinique :
  - d'agalaxie contagieuse caprine (*Mycoplasma agalactiae*, *Mycoplasma capricolum*, *Mycoplasma mycoides subsp. mycoides* « Large Colony ») depuis plus de six mois ;
  - de paratuberculose et de lymphadénite caséuse depuis plus de douze mois ;
  - de tremblante depuis plus de deux ans ;
  - d'adénomatoses pulmonaire et d'arthrite-encéphalite caprine à virus depuis plus de trois ans.

## 5. Avoir été fécondées suite à :

- une insémination artificielle avec le sperme d'un bouc satisfaisant aux dispositions du chapitre V de l'arrêté du 29 mars 1994 susvisé, ou
- une saillie naturelle par un bouc satisfaisant aux dispositions de l'article 6, paragraphe 5, de l'arrêté du 29 mars 1994 susvisé.

Art. 9. - Chaque lot d'embryons collectés sera conditionné, voire congelé et stocké dans des récipients appropriés et stériles. Ces paillettes et conteneurs seront identifiés de façon à connaître aisément la date de collecte, l'identification du donneur et de la donneuse ainsi que le numéro d'enregistrement vétérinaire de l'équipe agréée.

Le stockage des embryons s'effectue :

- soit dans des locaux de stockage agréés des centres d'insémination artificielle autorisés au sens de l'article 5 de la loi n° 66-1005 du 28 décembre 1966 susvisée, sous l'autorité du vétérinaire du centre ;
- soit sous l'autorité du responsable juridique de l'équipe agréée dans des locaux exclusivement destinés à cet usage et agréés conformément aux conditions fixées par l'annexe II du présent arrêté.

Art. 10. - Les opérations de mise en place d'embryons doivent être effectuées :

- a) Dans un local respectant les mêmes conditions que celui destiné à la collecte des embryons et décrit à l'article 6 du présent arrêté ;
- b) Par une ou plusieurs personnes d'une équipe agréée conformément à l'article 3 du présent arrêté.

Art. 11. - En vue de la réalisation des opérations de mise en place des embryons, les femelles receveuses d'embryons des espèces ovine et caprine doivent satisfaire respectivement aux conditions sanitaires énumérées aux articles 7 et 8 du présent arrêté, à l'exception du paragraphe 5.

## CHAPITRE II

## Conditions exigées pour les embryons d'animaux domestiques des espèces ovine et caprine destinés aux échanges intracommunautaires

Art. 12. - Les embryons destinés aux échanges intracommunautaires doivent :

- a) Avoir été collectés sur des femelles donneuses des espèces ovine ou caprine satisfaisant respectivement aux dispositions des articles 7 et 8 du présent arrêté ;
- b) Avoir été collectés et traités conformément à l'annexe I du présent arrêté par une équipe agréée conformément à l'article 3 du présent arrêté ;

c) Avoir été stockés dans des locaux agréés prévus à cet effet pendant une période minimale de trente jours avant expédition. Cette exigence ne s'applique pas aux embryons frais ;

d) Être transportés dans des conditions hygiéniques satisfaisantes, dans des récipients scellés et dûment identifiés depuis les locaux de stockage jusqu'à leur arrivée à destination ;

e) Être accompagnés au cours de leur transport d'un certificat sanitaire dont le modèle est fixé par instruction du ministre de l'agriculture et de la pêche.

Les lots d'embryons introduits sur le territoire national sous couvert d'un certificat sanitaire dont le modèle est fixé par instruction du ministre de l'agriculture et de la pêche doivent être destinés aux fins de stockage à un local de stockage agréé conformément aux dispositions de l'article 9 du présent arrêté.

Art. 13. - Le directeur général de l'alimentation au ministère de l'agriculture et de la pêche et les préfets sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 31 mars 1994.

Pour le ministre et par délégation :  
Par empêchement du directeur général  
de l'alimentation :  
Le contrôleur général  
des services vétérinaires,  
G. BEDES

## ANNEXE I

PROTOCOLE DE COLLECTE  
ET DE TRAITEMENT DES EMBRYONS

La collecte, le traitement, le conditionnement et le stockage des embryons d'animaux domestiques de l'espèce ovine et caprine doivent être réalisés conformément aux dispositions suivantes :

a) Désinfection et stérilisation du matériel et de l'équipement nécessaires à la collecte, au traitement, au conditionnement et au stockage des embryons ;

b) Déroulement des opérations de collecte et de traitement des embryons dans des conditions d'hygiène satisfaisantes ;

c) Lavage de chaque embryon au minimum 10 fois successivement avec un taux de dilution de 1/100 par lavage ;

d) Examen microscopique après le dernier bain de lavage de chaque embryon sur toute sa surface sous un grossissement de 50 fois afin de contrôler l'intégrité de sa zone pellucide et d'en éliminer toute matière adhérente ;

e) Collecte et conservation des embryons dans des milieux adéquats, ne présentant aucun risque pour la santé animale et n'ayant pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale ;

f) Conditionnement des embryons et stockage des paillettes dans un conteneur. Ces deux contenants seront munis d'un support distinct permettant d'y apposer les renseignements suivants : la date de collecte des embryons, la race et l'identité du donneur et de la donneuse ainsi que le numéro d'enregistrement vétérinaire de l'équipe.

Tous les embryons issus d'une même collecte et d'une même donneuse seront traités, voire congelés et stockés, en même temps afin de former un lot d'embryons.

## ANNEXE II

CARACTÉRISTIQUES DU LABORATOIRE MOBILE OU FIXE  
CONDITIONS D'AGRÈMENT DU LOCAL DE STOCKAGE

En vue du traitement et du conditionnement des embryons, toute équipe agréée doit disposer d'un laboratoire fixe ou d'un laboratoire mobile dont une partie sera spécialement aménagée à cette fin.

Le laboratoire fixe comprend une zone de manipulation des animaux (ou « salle de collecte ») voisine mais physiquement séparée du local de traitement des embryons.

Le laboratoire mobile, véhicule spécifiquement destiné aux opérations de transplantation embryonnaire, doit :

a) Comprendre deux sections distinctes dont l'une dite « propre » pour assurer le traitement des embryons et l'autre dite « sale » afin d'accueillir l'équipement et le matériel utilisés au contact des femelles donneuses ;

b) Être associé en permanence à un laboratoire fixe afin d'assurer la stérilisation des équipements ou l'approvisionnement en liquides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement des embryons.

Quel que soit le type de laboratoire (fixe ou mobile), celui-ci doit :

a) Être construit et aménagé de façon à assurer un nettoyage et une désinfection aisés et efficaces (utilisation de matériaux non poreux) ;

b) Comprendre une surface de travail susceptible d'accueillir un bain-marie, une hotte à flux laminaire ou dispositif équivalent, une loupe binoculaire ainsi qu'une armoire réfrigérée.

Chaque équipe veille à ce que les embryons soient stockés aux températures appropriées dans des locaux agréés.

Toute demande d'agrément sanitaire des locaux de stockage d'embryons congelés doit être sollicitée auprès du ministère de l'agriculture et de la pêche (direction générale de l'alimentation, sous-direction de la santé et de la protection animales) sous couvert du directeur des services vétérinaires du département où sont implantés les locaux de stockage.

Pour être agréés, ces locaux doivent :

a) Comporter au moins un local fermant à clef et destiné exclusivement au stockage des embryons ;

b) Etre faciles à nettoyer et à désinfecter ;

c) Disposer de fichiers, de registres ou de supports informatiques dans lesquels seront consignées les activités (collectes, mises en place et stockage) de l'équipe concernée, à savoir :

- la race, l'âge et l'identification des donneurs et donneuses concernés ;

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

- l'identification des embryons avec, éventuellement, le détail de leur destination.

L'ensemble des locaux (laboratoire[s], local de stockage) seront soumis annuellement à une inspection du directeur des services vétérinaires (ou de son représentant) du département où sont implantés les locaux de stockage afin de vérifier leurs conditions d'utilisation.

## ANNEXE III

### ENGAGEMENT À SOUSCRIRE PAR LE RESPONSABLE JURIDIQUE ET LE VÉTÉRINAIRE DE L'ÉQUIPE DE TRANSPLANTATION EMBRYONNAIRE

Je soussigné : ....., en qualité de responsable juridique

Je soussigné : ....., en qualité de vétérinaire d'équipe

représentant : .....

adresse : .....

composée de (noms et fonctions) : .....

m'engage à respecter les prescriptions suivantes :

1. Réaliser toutes les opérations relatives à la collecte, au traitement, au stockage et à la mise en place des embryons conformément aux dispositions du présent arrêté ;

2. Participer et satisfaire aux contrôles de qualité pratiqués par le laboratoire de contrôle des reproducteurs ; les frais inhérents à ces contrôles restant à ma charge ;

3. Consigner et tenir à la disposition du directeur des services vétérinaires du département où est implanté le siège social de l'équipe, les fiches de collecte ainsi que les attestations de mise en place des embryons ;

4. Me soumettre au contrôle du respect de ces dispositions effectué par le directeur des services vétérinaires ou son représentant.

Je reconnais avoir connaissance que le non-respect d'une ou plusieurs des dispositions du présent arrêté pourra entraîner la suspension ou le retrait de l'agrément sanitaire, indépendamment des sanctions prévues par le décret n° 69-257 du 22 mars 1969 relatif à la monte publique.

A ....., le .....

(Signature du responsable juridique  
de l'équipe de transplantation embryonnaire)

(Signature du vétérinaire d'équipe  
de l'équipe de transplantation embryonnaire)