

Règlement grand-ducal du 28 avril 1992 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intra-communautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

Nous JEAN, par la grâce de Dieu, Grand-Duc de Luxembourg, Duc de Nassau;

Vu la loi modifiée du 29 juillet 1912 concernant la police sanitaire du bétail et l'amélioration des chevaux, des bêtes à cornes et des porcs;

Vu le règlement grand-ducal du 8 août 1985 concernant l'exécution de la loi modifiée du 29 juillet 1912 sur la police sanitaire du bétail;

Vu la directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine;

Vu l'avis de la Chambre d'Agriculture;

Vu l'avis du Collège Vétérinaire;

Vu l'article 27 de la loi du 8 février 1961 portant organisation du Conseil d'Etat et considérant qu'il y a urgence;

Sur le rapport de Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et de Notre Ministre de la Justice et après délibération du Gouvernement en Conseil;

Arrêtons:

Chapitre I. — Dispositions générales

Art. 1^{er}.

1. Le présent règlement établit les conditions de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations en provenance des pays tiers d'embryons frais et congelés d'animaux domestiques de l'espèce bovine.
2. Le présent règlement ne s'applique pas aux embryons résultant d'une fertilisation in vitro ni aux embryons soumis au sexage, à la bissection, au clonage ou à toute autre manipulation qui affecte l'intégrité de la zone pellucide.

Art. 2. Au sens du présent règlement, on entend par:

- a) *embryon*:
le stade de développement initial d'un animal domestique de l'espèce bovine lorsqu'il peut être transféré chez une vache éleveuse;
- b) *équipe de collecte d'embryons*:
un groupe de techniciens ou structure officiellement agréé, surveillé par un vétérinaire d'équipe compétent pour assumer la collecte, le traitement et le stockage d'embryons conformément aux conditions énoncées à l'Annexe A;
- c) *vétérinaire d'équipe*:
le vétérinaire responsable de la surveillance d'une équipe de collecte d'embryons conformément aux conditions énoncées à l'Annexe A;
- d) *lot d'embryons*:
une quantité d'embryons provenant d'un seul prélèvement et d'un même donneur et couverte par un seul certificat;
- e) *pays de collecte*:
le pays dans lequel les embryons sont produits, collectés, traités et, le cas échéant, stockés et à partir duquel ils sont expédiés vers un Etat membre;
- f) *laboratoire de diagnostic agréé*:
un laboratoire situé sur le territoire d'un Etat membre ou d'un pays tiers et officiellement agréé pour procéder aux épreuves de diagnostic prévues par le présent règlement;
- g) *centre de collecte de sperme*:
un établissement officiellement agréé et contrôlé, situé sur le territoire d'un Etat membre ou d'un pays tiers dans lequel est produit du sperme destiné à l'insémination artificielle;
- h) *autorité compétente*:
le Ministre ayant dans ses attributions l'Administration des Services vétérinaires;
- i) *vétérinaire officiel*:
le vétérinaire-inspecteur fonctionnaire de l'Administration des Services vétérinaires.

Chapitre II. — Règles concernant les échanges intracommunautaires

Art. 3. Seuls peuvent faire l'objet d'échanges intracommunautaires les embryons qui répondent aux conditions suivantes:

- a) avoir été conçus à la suite d'une insémination artificielle avec du sperme d'un donneur d'un centre de collecte de sperme tel que défini à l'article 2 point g) du présent règlement;
- b) avoir été collectés chez des animaux domestiques de l'espèce bovine dont la situation sanitaire satisfait à l'annexe B du présent règlement;
- c) avoir été collectés, traités et stockés par une équipe de collecte d'embryons agréée conformément à l'article 4 paragraphe 1;
- d) avoir été collectés, traités et stockés par l'équipe de collecte, conformément à l'annexe A du présent règlement;
- e) être accompagnés pendant leur transport d'un certificat sanitaire, conformément à l'article 5, paragraphe 1.

Art. 4.

1. L'agrément d'une équipe de collecte d'embryons prévu à l'article 3 point c) n'est accordé par l'autorité compétente que si les dispositions de l'annexe A chapitre premier sont observées et si l'équipe de collecte d'embryons est en mesure de respecter les autres dispositions du présent règlement.

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

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

Le vétérinaire officiel contrôle le respect de ces dispositions. Lorsqu'une ou plusieurs des dispositions cessent d'être respectées l'autorité compétente retire l'agrément.

2. Toutes les équipes de collecte d'embryons agréées sont enregistrées par l'autorité compétente; chaque équipe recevant un numéro d'enregistrement vétérinaire. Une liste des équipes de collecte avec leur numéro d'enregistrement vétérinaire est adressée par l'autorité compétente aux autres Etats membres et à la Commission, qui sont également informés de toute modification apportée à cette liste.

Lorsque l'autorité compétente considère que les dispositions régissant l'agrément ne sont pas ou ne sont plus respectées par une équipe de collecte d'embryons dans un autre Etat membre, elle en informe l'autorité compétente de celui-ci.

Si l'autorité compétente craint que les mesures nécessaires n'aient pas été prises ou qu'elles soient inadéquates, elle en informe la Commission, laquelle prendra l'avis d'un ou de plusieurs experts vétérinaires. Au vu de cet avis, l'admission sur le territoire du Grand-Duché d'embryons collectés par l'équipe en question peut être interdite.

Art. 5.

1. Un certificat sanitaire établi par le vétérinaire officiel conformément au modèle de l'Annexe C, accompagne chaque lot d'embryons. Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot.
2. Le certificat sanitaire doit:
 - a) comporter un seul feuillet et être rédigé au moins dans la ou les langues officielles de l'Etat membre de destination;
 - b) être prévu pour un seul destinataire;
 - c) accompagner le lot d'embryons jusqu'à sa destination dans son exemplaire original.

Chapitre III. — Règles relatives aux importations en provenance des pays tiers

Art. 6. L'importation d'embryons n'est autorisée qu'en provenance des pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur une liste établie par les instances communautaires et publiée au Journal Officiel des Communautés Européennes.

Art. 7. La liste des équipes de collecte d'embryons qui sont autorisées dans les pays tiers à collecter, traiter ou stocker des embryons destinés aux Etats membres est celle établie par les instances communautaires.

Art. 8. L'importation d'embryons du territoire d'un pays tiers ou d'une partie de territoire d'un pays tiers figurant sur la liste établie conformément à l'article 6 n'est autorisée que si les embryons:

- a) proviennent de donneuses qui, immédiatement avant le prélèvement, ont séjourné au moins six mois sur le territoire du pays tiers concerné, et ce au maximum dans deux cheptels répondant au moins aux conditions à fixer par les instances communautaires;
- b) répondent aux conditions sanitaires arrêtées par les instances communautaires pour les importations d'embryons du pays considéré.

Art. 9.-

1. L'importation d'embryons n'est autorisée que sur présentation d'un certificat sanitaire établi et signé par un vétérinaire officiel du pays tiers de collecte.

Ce certificat doit:

- a) être rédigé au moins dans l'une des langues luxembourgeoise, française ou allemande et dans une des langues officielles de l'Etat membre où s'effectue le contrôle à l'importation prévu à l'article 10, si ce pays n'est pas le Luxembourg;
 - b) être prévu pour un seul destinataire;
 - c) accompagner les embryons dans son exemplaire original.
2. Le certificat sanitaire doit être rédigé sur un formulaire conforme au modèle établi par les instances communautaires.

Art. 10.-

1. Chaque lot d'embryons importé d'un pays-tiers doit être soumis à un contrôle avant d'être mis en libre pratique ou placé sous un régime douanier.

L'importation de ces embryons est interdite si ce contrôle révèle que:

- les embryons ne proviennent pas du territoire d'un pays tiers ou de parties d'un pays tiers figurant sur la liste établie conformément à l'article 6,
- les embryons n'ont pas été collectés, traités ou stockés par une équipe de collecte d'embryons figurant sur la liste prévue à l'article 8,
- les embryons proviennent du territoire d'un pays tiers ou de parties d'un pays tiers en provenance duquel les importations sont interdites,

- le certificat sanitaire qui accompagne les embryons ne répond pas aux conditions énoncées à l'article 9 et fixées en application de ce dernier.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux lots d'embryons importés et placés sous un régime de transit douanier pour être acheminés vers un lieu de destination situé en dehors du territoire de la Communauté.

Toutefois, il est applicable en cas de renonciation au transit douanier.

2. Le vétérinaire officiel peut prendre les mesures nécessaires, y compris la mise en quarantaine, pour aboutir à des constatations certaines en ce qui concerne les embryons suspectés d'être contaminés par des germes pathogènes.
3. Si l'importation d'embryons a été interdite pour l'une des raisons indiquées aux paragraphes 1 et 2 et si le pays tiers exportateur n'autorise pas leur réexpédition dans les trente jours, le vétérinaire officiel peut ordonner la destruction des embryons.

Art. 11. Chaque lot d'embryons dont l'importation dans la Communauté a été autorisée sur la base du contrôle visé à l'article 10 paragraphe 1 doit, lors de son acheminement vers le territoire d'un autre Etat membre, être accompagné de l'original du certificat sanitaire ou d'une copie authentifiée de celui-ci, cet original ou cette copie devant être dûment visé par l'autorité compétente responsable du contrôle effectué conformément à l'article 10.

Art. 12. Les frais découlant de l'application des mesures prises en vertu de l'article 10 paragraphes 2 et 3 sont à charge de l'expéditeur, du destinataire ou de leur mandataire, aucune indemnité n'étant accordée.

Chapitre IV. — Règles relatives aux mesures de sauvegarde et de contrôle

Art. 13.

1. Si une maladie contagieuse susceptible d'être propagée par des embryons se déclare ou s'étend ou si d'autres motifs de police sanitaire susceptibles de compromettre le statut sanitaire du cheptel le justifient et lorsque :

- le territoire d'un Etat membre expéditeur est concerné, les mesures de sauvegarde prévues par l'article 9 de la directive 64/432/CEE peuvent être appliquées par l'autorité compétente,
- tout ou partie du territoire d'un pays tiers est concerné, l'autorité compétente interdit l'importation d'embryons, qu'il s'agisse d'une importation directe ou indirecte effectuée par l'intermédiaire d'un autre Etat membre et que les embryons proviennent du pays tiers dans son ensemble ou d'une partie seulement de son territoire.

2. Les mesures prises sur la base du paragraphe 1, ainsi que leur abrogation, doivent être communiquées sans délai aux autres Etats membres et à la Commission avec l'indication des motifs justifiant ces mesures.

Suite à une décision des instances communautaires ces mesures doivent être modifiées, notamment en vue de les coordonner avec des mesures prises par d'autres Etats membres ou elles doivent être abrogées.

Art. 14. Des experts vétérinaires de la Commission peuvent effectuer des contrôles sur place en collaboration avec les fonctionnaires de l'Administration des Services vétérinaires dans la mesure où cela est indispensable pour assurer l'application uniforme de la directive 89/556/CEE.

Chapitre V. — Dispositions finales

Art. 15. Les annexes du présent règlement en font partie intégrante et peuvent être modifiées par règlement ministériel.

Art. 16. Les infractions aux dispositions du présent règlement sont punies d'un emprisonnement de huit jours à trois mois, et d'une amende de deux mille cinq cent un à vingt mille francs, ou d'une de ces peines seulement. Les dispositions légales sur les circonstances atténuantes sont applicables à ces infractions.

Art. 17. Notre Ministre de l'Agriculture, de la Viticulture et du Développement rural et Notre Ministre de la Justice sont chargés de l'exécution du présent règlement qui sera publié au Mémorial.

Le Ministre de l'Agriculture,
de la Viticulture
et du Développement Rural,
René Steichen
Le Ministre de la Justice,
Marc Fischbach

Château de Berg, le 28 avril 1992.
Jean

Dir. 89/556/CEE.

ANNEXE A

Chapitre I. — Conditions d'agrément d'une équipe de collecte d'embryons

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

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

- b) elle doit être placée sous la surveillance générale du vétérinaire officiel et sous son autorité;
- c) elle doit avoir à sa disposition, afin d'examiner, de traiter et d'emballer les embryons, des installations permanentes ou mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope et un équipement cryogénique;
- d) elle doit, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire en site permanent, disposer :
 - d'un local où les embryons peuvent être manipulés, voisin mais physiquement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte,
 - d'un local ou d'une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments et du matériel utilisés pour la collecte ou la manipulation des embryons;
- e) elle doit avoir à sa disposition, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire mobile, une partie spécialement équipée du véhicule se composant de deux sections séparées, dont :
 - l'une pour l'examen et la manipulation des embryons, qui doit être une section propre,
 - et
 - l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs.

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

Chapitre II. — Conditions relatives à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des embryons par l'équipe agréée de collecte des embryons

1. Collecte et traitement

- a) les embryons sont collectés et traités par une équipe de collecte agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions du présent règlement,
 - b) les embryons sont collectés dans un lieu qui est isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation et qui doit être en bon état et facile à nettoyer et à désinfecter,
 - c) les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des récipients identifiés et stériles), dans un laboratoire permanent ou dans un laboratoire mobile qui ne sont pas situés dans une zone faisant l'objet de mesures d'interdiction ou de quarantaine,
 - d) tous les outils entrant en contact avec les embryons ou avec l'animal donneur pendant la collecte et le traitement sont à usage unique ou sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant usage,
 - e) les produits d'origine animale utilisés pendant la collecte des embryons et dans le moyen de transport doivent provenir de sources ne présentant pas de risques pour la santé animale ou sont à traiter avant usage de manière à écarter ce risque,
 - f) les récipients de stockage et de transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de chaque opération de remplissage,
 - g) l'agent cryogénique utilisé ne doit pas avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale,
 - h) chaque récipient pour embryons ainsi que le récipient dans lequel ils sont stockés et transportés sont munis d'une marque code distincte permettant d'établir aisément la date de collecte des embryons, la race et l'identification du donneur et de la donneuse et le numéro d'enregistrement de l'équipe. Les caractéristiques et le modèle de cette marque code sont établis par les instances communautaires,
 - i) chaque embryon est lavé au moins dix fois dans un liquide spécial pour embryon, qui doit être renouvelé chaque fois et qui, sauf décision contraire à prendre en application du point m), doit contenir de la tripsine, conformément aux procédures internationalement reconnues. Chaque lavage constitue une dilution au centième du précédent lavage et chaque transfert d'embryons est réalisé à l'aide d'une micropipette stérile,
 - j) après le dernier lavage, chaque embryon doit être soumis, sur toute sa surface, à un examen microscopique ayant pour but de déterminer si la zone pellucide est intacte et exempte de matières adhérentes,
 - k) chaque lot d'embryons qui a passé avec succès l'examen prévu au point j) est placé dans un récipient stérile, marqué conformément au point h) et immédiatement scellé,
 - l) si nécessaire, chaque embryon est congelé dans les meilleurs délais et stocké en un lieu qui est placé sous le contrôle du vétérinaire d'équipe et fait l'objet d'une inspection régulière par un vétérinaire officiel,
 - m) les instances communautaires établissent un protocole relatif aux liquides de rinçage et de lavage autorisés, aux techniques de lavage et, si nécessaire, aux traitements enzymatiques, ainsi qu'aux milieux de conservation autorisés pour le transport.
- Jusqu'à l'adoption d'un protocole relatif aux traitements enzymatiques, les règles nationales relatives à l'utilisation de tripsine restent applicables, dans le respect des dispositions générales du traité,
- n) chaque équipe de collecte d'embryons doit soumettre des échantillons de routine des liquides d'extraction par rinçage, des liquides de lavage, des embryons désintégrés, des ovules non fécondés, etc., issus de ses activités, à un examen officiel pour la détection de la contamination bactérienne et virale. La procédure de collecte des échantillons et de réalisation des examens, ainsi que les normes à atteindre sont décidées par les instances communautaires. Si les normes visées ne sont pas atteintes, l'autorité compétente ayant donné l'agrément officiel à l'équipe le retire,

- o) chaque équipe de collecte doit consigner ses activités de collecte d'embryons pendant les douze mois précédant et suivant le stockage et noter :
- la race, l'âge et l'identification des donneurs et des donneuses concernés,
 - le lieu de collecte, de traitement et de stockage des embryons collectés par l'équipe,
 - l'identification des embryons avec le détail de leur destination, si celle-ci est connue.

2 . S t o c k a g e

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

Pour être agréés, ces locaux doivent :

- i) comporter au moins un local fermant à clé et destiné exclusivement au stockage d'embryons;
 - ii) être faciles à nettoyer et à désinfecter;
 - iii) disposer de registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'embryons.
- En particulier, la destination finale des embryons doit être indiquée sur ces registres;
- iv) faire l'objet d'une inspection par le vétérinaire officiel.

L'autorité compétente peut autoriser le stockage de sperme satisfaisant aux exigences de la directive 88/407/CEE fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme surgelé d'animaux de l'espèce bovine dans les locaux de stockage agréés.

3 . T r a n s p o r t

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

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

ANNEXE B

Conditions relatives aux animaux donneurs

1. Aux fins de la collecte d'embryons, les animaux donneurs doivent répondre aux conditions suivantes :
 - a) ils doivent avoir séjourné sur le territoire de la Communauté ou dans le pays tiers de collecte pendant les six mois précédents, et ce dans au moins un cheptel qui soit :
 - officiellement indemne de tuberculose
 - et
 - officiellement indemne de brucellose ou indemne de brucellose,
 - indemne de leucose bovine enzootique, et n'ayant présenté, durant les trois dernières années, aucun signe clinique de leucose bovine enzootique,
 - n'ayant présenté, durant l'année précédente, aucun signe clinique de rhino-trachéite infectieuse bovine/ vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
 - b) durant les six mois précédant la collecte d'embryons, les donneuses peuvent au maximum avoir séjourné successivement dans deux cheptels différents répondant aux conditions ci-dessus.
2. Le jour de la collecte d'embryons les donneuses doivent :
 - a) résider dans une exploitation qui ne fasse pas l'objet de mesures d'interdiction ou de quarantaine vétérinaires;
 - b) ne présenter aucun signe clinique de maladie.