

Conditions d'agrément pour centres de sperme pour porcins

Annexe II.10.3. de l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire

Activité :

- la collecte, le traitement, la conservation et l'entreposage de sperme de porcine destiné aux échanges commerciaux nationaux ;
- la collecte, le traitement, la conservation et l'entreposage de sperme de porcine destiné aux échanges commerciaux intracommunautaires.

Code d'activités :

- 24052910 centre de sperme échanges commerciaux nationaux
 - 27 code espèce porcine
- 24072910 centre de sperme échanges commerciaux intracommunautaires
 - 27 code espèce porcine

Aperçu conditions d'agrément

Les conditions d'agrément auxquelles les centres de sperme doivent satisfaire pour le commerce national et pour les échanges commerciaux intracommunautaires sont en grande partie similaires. Les conditions spécifiques d'application pour les échanges commerciaux nationaux ou intracommunautaires ont été clairement indiquées dans le texte.

Pour obtenir et conserver un agrément pour la production de sperme destiné au commerce national ou aux échanges commerciaux intracommunautaires de sperme, un centre de sperme doit répondre aux conditions suivantes :

- a) disposer d'une infrastructure et d'un équipement repris au point 1 ;
- b) satisfaire aux conditions d'exploitation sanitaires conformément au point 2 ;
- c) être placé sous la surveillance permanente d'un vétérinaire agréé. A cet effet, un accord écrit est passé entre le responsable du centre de sperme et le vétérinaire agréé concerné ;
- d) au centre de sperme, uniquement tenir des verrats qui satisfont aux conditions sanitaires conformes au point 3;
- e) tenir un registre consignant jour après jour les opérations suivant les instructions au point 4 ;
- f) disposer de personnel pouvant témoigner de suffisamment de connaissances dans le domaine de l'insémination artificielle et qui dispose de suffisamment de connaissances sur la désinfection et les soins de santé pour contrer la propagation des maladies.

1. Conditions d'infrastructure.

Le centre de sperme doit disposer de :

- 1) une étable adaptée pour le logement des donneurs et un local de monte adapté, construit de telle sorte que :
 - a) aucun contact ne soit possible entre les donneurs et les animaux en dehors du centre de sperme ;
 - b) ils puissent facilement être nettoyés et désinfectés ;
 - c) la santé des donneurs puisse être garantie ;
- 2) un local de séparation pour verrats autorisés dans le centre et qui ont réagi positivement à un des tests de routine visés en annexe 3 ou qui présentent des symptômes cliniques de maladie. L'espace de séparation est construit de telle sorte qu'il n'y a pas d'accès direct aux étables pour l'hébergement habituel, ni au local de monte ;
- 3) un local séparé pour l'analyse et le traitement de sperme qui ne se trouve pas nécessairement sur le même terrain d'exploitation ;
- 4) un local séparé pour l'entreposage de sperme qui ne se trouve pas nécessairement sur le même terrain d'exploitation.

Le centre de sperme doit de plus disposer d'une étable de quarantaine dans laquelle séjourneront les verrats étrangers au centre de sperme jusqu'à ce qu'ils soient autorisés dans le centre de sperme par le vétérinaire agréé. L'étable de quarantaine doit être construite de telle sorte qu'il n'y ait pas d'accès direct aux locaux susmentionnés et que tout contact avec des animaux en dehors du centre soit impossible. L'étable de quarantaine ne se trouve pas nécessairement au même endroit que le centre de sperme.

2. Conditions sanitaires d'exploitation

- en tout temps ne peuvent se trouver au centre de sperme que des animaux de l'espèce dont le sperme a été obtenu ;
- seuls les animaux qui satisfont aux conditions du point 3 peuvent être autorisés au centre de sperme ;
- il ne peut y avoir ni contact direct ni indirect entre les animaux autorisés et les animaux en dehors du centre de sperme ;
- seules les personnes liées au centre de sperme, les personnes qui y sont officiellement autorisées et les personnes qui y sont autorisées par le vétérinaire responsable sont autorisées à accéder au centre de sperme.
- on ne peut collecter, traiter, entreposer et livrer que le sperme de verrats autorisés ;
- seul le sperme collecté dans des centres de sperme avec un agrément de même valeur peut être traité, travaillé et entreposé au centre de sperme, sans entrer en contact avec d'autres lots de sperme ;
- les verrats autorisés au centre de sperme doivent être soumis aux tests de routine repris en annexe 3, au moins tous les 12 mois ;

UNIQUEMENT D'APPLICATION POUR LES CENTRES DE SPERME EXCLUSIVEMENT AGREES POUR LE COMMERCE NATIONAL. En cas d'une exploitation où sont encore détenus d'autres porcs que des verrats d'élevage, les porcs autres que ceux présents au centre de sperme et qui entrent en considération pour cela doivent être soumis aux tests de routine comme déterminé à l'annexe 4.

- la collecte, le traitement et l'entreposage de sperme ne peut se faire que dans des espaces spécialement destinés à cet effet et en tenant compte des prescriptions de santé les plus contraignantes ;
- l'entretien sanitaire des locaux doit se faire comme prescrit par le vétérinaire responsable ;
- avant utilisation, chaque ustensile entré en contact avec du sperme ou avec le donneur lors de la collecte et du traitement doit être désinfecté ou stérilisé de manière adéquate ;
- les récipients pour l'entreposage et le transport doivent être désinfectés ou stérilisés de manière adéquate avant que l'on ne commence le remplissage ;
- les produits d'origine animale utilisés lors du traitement de sperme, d'ajouts ou diluants compris doivent être de telle origine qu'ils ne représentent aucun danger pour la santé ou doivent, avant utilisation, être traités de telle sorte qu'un tel risque soit évité ;
- le produit cryogène utilisé ne peut pas avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale ;
- chaque don de sperme, traité ou non dans des doses séparées doit être marqué de telle sorte que :
 - la date de collecte,
 - le numéro d'identification unique,
 - éventuellement le nom du donneur, et
 - le numéro d'agrément du centre de sperme soient faciles à déterminer ;
- le registre exigé doit être convenablement tenu.

Le centre de sperme doit se trouver sous la surveillance permanente d'un vétérinaire agréé.

3. Exigences sanitaires pour l'autorisation de porcs dans le centre de sperme

1. Dans un centre de sperme, on autorise uniquement les animaux qui répondent aux conditions suivantes :
 - 1.1. Tous les animaux autorisés dans le centre de sperme doivent au moins depuis 30 jours être séparés dans des locaux de quarantaine spécialement agréés à cet effet par l'Agence et où ne se trouvent que des animaux avec au moins le même statut sanitaire ;
 - 1.2. Avant leur séjour dans le local de quarantaine visé au point 1.1., les animaux doivent avoir fait partie d'exploitations ou troupeaux :
 1. exempts de brucellose ;
 2. dont, au cours des 12 mois précédant, aucun animal vacciné contre la fièvre aphteuse n'a fait partie ;

3. où au cours des 12 mois écoulés, aucun signe clinique, virologique ou sérologique de la maladie d'Aujeszky n'a été constaté ;
4. qui ne se trouvent pas dans une zone pour laquelle des restrictions sont fixées sur base de la réglementation communautaire relative à l'apparition d'une maladie chez les porcs domestiques;

Les animaux ne peuvent auparavant pas avoir fait partie d'un troupeau avec un statut sanitaire inférieur.

1.3. Dans les 30 jours précédant la période de quarantaine visée au point 1.1., ils ont réagi négativement aux tests contre les maladies suivantes :

1. brucellose ;
2. maladie d'Aujeszky;
3. la peste porcine classique.

Le détail des tests ainsi que les mesures à suivre en cas de résultat positif des tests est décrit en annexe 1.

1.4. Dans les 15 derniers jours de la période de quarantaine visée au point 1.1., ils ont réagi négativement aux tests contre les maladies suivantes :

1. brucellose ;
2. maladie d'Aujeszky.

Le détail des tests ainsi que les mesures à suivre en cas de résultat positif des tests est décrit en annexe 2.

2. Les animaux peuvent uniquement être autorisés au centre de sperme avec l'autorisation expresse du vétérinaire du centre de sperme. Toute circulation d'animaux, aussi bien entrants que sortants doit être enregistrée.
3. Le jour de l'autorisation, les animaux autorisés dans un centre de sperme ne peuvent présenter aucun symptôme clinique de maladie et doivent provenir d'un local de quarantaine visé au point 1.1 qui le jour de l'envoi satisfait officiellement aux conditions suivantes :
 - ne pas être situé dans une zone pour laquelle des restrictions sont fixées sur base de la réglementation communautaire relative à l'apparition d'une maladie chez les porcs domestiques;
 - au cours des 30 mois écoulés, aucun signe clinique, pathologique ou sérologique de la maladie d'Aujeszky n'a été constaté.
4. S'il a été satisfait aux conditions décrites au point 3 et si les tests de routines visés en annexe 3 ont été réalisés au cours des 12 mois précédant, les animaux d'un centre de sperme agréé peuvent être transportés dans un autre centre de sperme avec un même statut sanitaire sans isolement et sans test, pour autant que le transfert se fasse directement. Lors de ce transfert, l'animal concerné ne peut pas directement ou indirectement entrer en contact avec des solipèdes avec un statut sanitaire inférieur et les moyens de transport utilisés doivent être désinfectés avant utilisation.
5. Tous les tests sont réalisés dans un laboratoire agréé par l'Agence.

**Conditions complémentaires pour centres agréés pour les ECHANGES
COMMERCIAUX INTRACOMMUNAUTAIRES**

6. Dans le cadre des échanges commerciaux intracommunautaires, les animaux sont accompagnés d'un certificat de santé animale suivant le modèle 2 en annexe F à la Directive 64/432/CE et la désinfection du moyen de transport est certifiée en partie C, point 4, comme une des garanties complémentaires ci-dessous, suivant le statut :

- les animaux viennent directement d'un centre de sperme qui satisfait à ce qui est défini dans la Directive 90/429/CEE;
- les animaux viennent directement d'un local de quarantaine et satisfont aux conditions reprises dans l'annexe B, chapitre I de la Directive 90/429/CEE pour l'autorisation d'un centre de sperme ;
- les animaux viennent directement d'une exploitation où ils sont soumis à un protocole préalable à la quarantaine et satisfont aux conditions pour autorisation au local de quarantaine fixées en annexe B, chapitre I, point 1, sous b) et c) et point 2 de la Directive 90/429/CEE.

4. Registres

Les centres de sperme doivent tenir un registre où sont consignées toutes les activités quotidiennes. Le registre comprend au moins :

- a) les données sanitaires qui justifient la mise en œuvre de chaque donneur ;
- b) tous les contrôles de maladies et vaccinations qui ont été réalisés et toutes les données du dossier sanitaire de chaque donneur ;
- c) le schéma de la collecte de sperme, et
- d) pour chaque collecte de sperme :
 - la date,
 - le numéro d'identification unique du donneur,
 - le diluant utilisé,
 - le degré de dilution appliqué ;
- e) la destination de chaque dose produite.

5. Conditions auxquelles le sperme doit satisfaire

Le sperme délivré par un centre d'entreposage de sperme et destiné au commerce national doit :

- a) satisfaire aux dispositions d'application de l'annexe 5 ;
- b) au moins porter les mentions suivantes sur le récipient de sperme :
 - le numéro d'agrément du centre de sperme et le cas échéant des centres de sperme successifs ou centres d'entreposage de sperme par lesquels le sperme passe,
 - le numéro d'identification unique du donneur et
 - la date de la collecte de sperme ;

Le récipient pour sperme ne peut contenir que du sperme d'un seul donneur.

Le sperme délivré par un centre de sperme et destiné à être envoyé vers un état membre doit :

- a) satisfaire aux dispositions d'application de l'annexe 5 ;
- b) au moins porter les mentions suivantes sur le récipient de sperme :
 - le numéro d'agrément du centre de sperme,
 - le numéro d'identification unique du donneur et
 - la date de la collecte de sperme.
- c) être accompagné d'un certificat sanitaire.

Législation:

Arrêté royal du 6 octobre 2006 relatif aux conditions sanitaires de la production, du commerce national, des échanges intracommunautaires et de l'importation de sperme porcin.

Directive 90/429/CEE du Conseil fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine.

Annexe 1 Tests à réaliser dans les 30 jours précédant la période de quarantaine

Dans les 30 jours précédant la période de quarantaine visée au point 3.1.1. ils ont réagi négativement aux tests suivants, réalisés conformément aux normes fixées dans les directives concernées :

1. un test antigène brucellose tamponné par rapport à la brucellose ;
2. pour la maladie d'Aujeszky:
 - a. un test de neutralisation du sérum ou un test Elisa pour la détection d'anticorps orientés contre gB ou gD ou contre le virus complet de la maladie d'Aujeszky lorsque les porcs n'ont pas été vaccinés, ou
 - b. un test Elisa pour la détection d'anticorps contre gE du virus de la maladie d'Aujeszky lorsque les porcins ont été vaccinés avec un vaccin gE négatif ;
3. un test ELISA ou un test de séroneutralisation pour le dépistage de la peste porcine classique.

Lorsque des animaux s'avèrent positifs à la brucellose, les animaux de la même exploitation ayant réagi négativement sont autorisés dans le local de quarantaine après que le statut exempt de brucellose des troupeaux ou exploitations d'origine des animaux réagissant positivement ait été confirmé.

Annexe 2

Tests à réaliser durant les 15 derniers jours de la période de quarantaine

Dans les 15 derniers jours de la période de quarantaine d'au moins 30 jours visée au point

3.1.1., ils ont réagi négativement aux tests suivants :

1. pour la brucellose : une épreuve à l'antigène brucellique tamponné;
2. pour la maladie d'Aujeszky:
 - 2.1. un test de neutralisation du sérum ou un test Elisa pour la détection d'anticorps orientés contre gB ou gD ou contre le virus complet de la maladie d'Aujeszky lorsque les porcs n'ont pas été vaccinés, ou
 - 2.2. un test Elisa pour la détection d'anticorps contre gE du virus de la maladie d'Aujeszky lorsque les porcins ont été vaccinés avec un vaccin gE négatif.

Si un des tests susmentionnés semble positif, l'animal doit alors, sans préjudice des dispositions d'application lors de l'apparition de fièvre aphteuse ou d'une autre maladie animale réglementée, être immédiatement retiré de l'espace de quarantaine. En cas d'isolement collectif, l'Agence prend les mesures nécessaires afin de garantir que les animaux restants aient le statut sanitaire exigé avant qu'ils ne soient autorisés dans le centre de sperme, conformément à ce qui est défini dans cette annexe.

Lorsque les animaux fournissent un résultat non-négatif dans un test pour brucellose, le protocole suivant est toutefois appliqué :

- i. les sérums positifs sont soumis à la réaction de fixation du complément ;
- ii. une enquête épidémiologique est réalisée dans les exploitations d'origine des animaux qui réagissent positivement ;
- iii. si les animaux testés conformément au point i) fournissent un résultat de test négatif, l'animal ou les animaux est/sont considéré(s) comme négatifs et l'animal/les animaux peu(ven)t être introduit(s) dans le centre.
- iv. si un ou plusieurs animaux réagissent positivement au test visé au point i), une deuxième série de tests (réaction de fixation du complément) est réalisée pour tous les animaux de l'espace de quarantaine avec des échantillons prélevés plus de sept jours après le premier échantillonnage.
 - iv.1. Si le test sur le deuxième échantillon est négatif pour chaque animal testé, le résultat peut être considéré comme non-indicatif pour la brucellose et l'animal ou les animaux peut/peuvent être introduit(s) dans le centre.
 - iv.2. Si le test sur le deuxième échantillon est positif pour un ou plusieurs animaux, on applique le protocole suivant :
 1. moins de trois animaux positifs : les animaux sont abattus ou euthanasiés et une analyse bactériologique est réalisée à l'aide d'une culture bactériologique sur un certain nombre d'organes conformément aux recommandations du manuel OIE pour les tests diagnostiques et vaccins pour animaux terrestres ;
 2. 3 animaux positifs ou plus : test de brucellinisation (skintest) sur tous les animaux dans l'espace de quarantaine. Si tous les animaux réagissent négativement, le résultat peut être considéré comme non-indicatif pour brucellose et l'animal ou les animaux peu(ven)t être introduit(s) dans le centre. Si un ou plusieurs animaux réagissent positivement, les animaux sont abattus ou euthanasiés et une analyse bactériologique est réalisée à l'aide d'une culture

bactériologique sur un certain nombre d'organes conformément aux recommandations du manuel OIE pour les tests diagnostiques et vaccins pour animaux terrestres.

Annexe 3: Tests de routine

Les animaux donneurs présents au centre de sperme doivent être soumis aux tests de routine suivants.

1. Tous les animaux qui séjournent dans un centre de sperme agréé doivent être soumis aux tests suivants avec résultat négatif lorsqu'ils quittent le centre de sperme :

1.1. pour la maladie d'Aujeszky:

- un test de neutralisation du sérum ou un test Elisa pour la détection d'anticorps orientés contre gB ou gD ou contre le virus complet de la maladie d'Aujeszky lorsque les porcs n'ont pas été vaccinés, ou
- un test Elisa pour la détection d'anticorps contre gE du virus de la maladie d'Aujeszky lorsque les porcins ont été vaccinés avec un vaccin gE négatif ;

1.2. pour la brucellose : une épreuve à l'antigène brucellique tamponné;

1.3. un test ELISA ou un test de séroneutralisation pour le dépistage de la peste porcine classique.

Ces tests sont réalisés sur tous les animaux lorsqu'ils quittent le centre mais au plus tard douze mois après leur autorisation s'ils n'ont pas quitté le centre avant ce moment.

Les échantillons peuvent également être pris à l'abattoir, ou, tous les trois mois chez 25% de tous les animaux au centre.

Le vétérinaire du centre doit veiller à ce que l'échantillonnage soit représentatif pour la population totale du centre, notamment par rapport à l'âge et à l'hébergement. Il doit en outre veiller à ce que pendant leur séjour au centre, tous les animaux soient testés au moins une fois et s'ils séjournent plus d'un an au centre, au moins tous les douze mois.

Lorsque les animaux fournissent un résultat non-négatif dans un test de routine pour brucellose, le protocole suivant est toutefois appliqué :

- i) les sérums positifs sont soumis à la réaction de fixation du complément;
- ii) les animaux réagissant positivement sont hébergés dans le local de séparation prévu à cet effet;
- iii) si les animaux testés conformément au point i) présentent un résultat négatif, l'animal ou les animaux est/sont considéré(s) comme négatif(s) et l'animal/les animaux peu(ven)t à nouveau être introduit(s) dans le centre.

Si un ou plusieurs animaux réagissent positivement au test visé au point i), une deuxième série de tests (réaction de fixation du complément) est réalisée pour tous les animaux de l'espace de quarantaine avec des échantillons prélevés plus de sept jours après le premier échantillonnage.

Si le test sur le deuxième échantillon est négatif pour chaque animal testé, le résultat peut être considéré comme non-indicatif pour la brucellose et l'animal ou les animaux peut/peuvent à nouveau être introduit(s) dans le centre.

Si le test sur le deuxième échantillon est positif pour un ou plusieurs animaux, on applique le protocole suivant :

- moins de trois animaux positifs : les animaux sont abattus ou euthanasiés et une analyse bactériologique est réalisée à l'aide d'une culture bactériologique sur un certain nombre

d'organes conformément aux recommandations du manuel OIE pour les tests diagnostiques et vaccins pour animaux terrestres ; -3 animaux positifs ou plus : test de brucellinisation (skintest) sur tous les animaux dans l'espace de quarantaine. Si tous les animaux réagissent négativement, le résultat peut être considéré comme non-indicatif pour brucellose et l'animal ou les animaux peu(ven)t à nouveau être introduit(s) dans le centre. Si un ou plusieurs animaux réagissent positivement, les animaux sont abattus ou euthanasiés et une analyse bactériologique est réalisée à l'aide d'une culture bactériologique sur un certain nombre d'organes conformément aux recommandations du manuel OIE pour les tests diagnostiques et vaccins pour animaux terrestres.

2. Tous les tests sont réalisés dans un laboratoire agréé par l'Agence.

3. Si un des tests susmentionnés est positif, l'animal doit être isolé et le sperme obtenu de cet animal depuis le dernier test négatif ne peut pas être mis sur le marché national ou intracommunautaire.

Le sperme des autres donneurs qui séjournent au centre de sperme doit être entreposé séparément à partir de la date à laquelle le test a été réalisé avec résultat positif et ne peut pas être autorisé dans le commerce national ou intracommunautaire jusqu'à ce que le statut sanitaire du centre de sperme soit rétabli. Toutefois, en cas de résultat non-négatif dans un test pour brucellose chez un donneur, le sperme des donneurs ayant réagi négativement au test de brucellose peut être autorisé dans le commerce national moyennant une autorisation spécifique de l'Agence.

Annexe 4 Centre pour COMMERCE NATIONAL : tests sur d'autres porcins que les verrats reproducteurs

Dans le centre de sperme exclusivement agréé pour le COMMERCE NATIONAL, il est autorisé de détenir d'autres porcins à côté des verrats de reproduction.

Dans une exploitation où l'on détient encore d'autres porcins que les verrats reproducteurs, en complément des tests de routine de l'annexe 3, les autres porcins doivent être soumis à des tests complémentaires.

Les autres porcins qui entrent en ligne de compte pour le test quant à la maladie d'Aujeszky doivent être soumis aux tests suivants avec résultats négatifs, conformément à l'arrêté ministériel du 21 avril 1999 déterminant les conditions relatives à l'obtention et à la conservation des statuts Aujeszky :

- pour la brucellose : une épreuve à l'antigène brucellique tamponné;
- pour la peste porcine classique : un test ELISA ou un test de séroneutralisation.

Annexe 5 Conditions auxquelles le sperme doit satisfaire pour le commerce national, les échanges commerciaux intracommunautaires et l'importation.

1. Le sperme doit provenir d'animaux qui :

- ne présentent aucun symptôme de maladie clinique le jour où le sperme est obtenu ;
- n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse ;
- satisfont aux conditions d'exploitation sanitaires et conditions d'autorisation qui sont d'application pour être autorisé dans un centre de sperme agréé (voir points 2 et 3);
- ne sont pas utilisés pour la monte naturelle ;
- séjournent dans un centre de sperme qui ne se situe pas dans une région pour laquelle valent des limitations sur base de la réglementation communautaire en matière de maladies contagieuses chez les porcins détenus comme animaux de compagnie ;
- séjournent dans un centre de sperme qui durant une période de 30 jours avant la collecte de sperme était exempt de la maladie d'Aujeszky.

2. Une combinaison efficace d'antibiotiques, notamment contre les leptospires et les mycoplasmes doit être ajoutée dans le sperme après dilution finale ou dans le diluant. Lorsqu'il s'agit de sperme surgelé, il faut ajouter des antibiotiques au sperme avant la congélation. Cette combinaison doit avoir un effet au moins équivalent à celui de la combinaison suivante :

au moins :

- 500 g de streptomycine par ml de sperme dilué;
- 500 IU pénicilline par ml de sperme dilué;
- 150 µg lincomycine par ml de sperme dilué;
- 300 µg spectinomycine par ml de sperme dilué.

Immédiatement après l'ajout de cet antibiotique, le sperme dilué doit au moins être conservé 45 minutes à une température d'au moins 15°C.

3. Le sperme pour les **échanges commerciaux intracommunautaires** doit de plus satisfaire aux conditions suivantes :

- il doit avant expédition être entreposé conformément aux conditions d'infrastructure et d'exploitation (voir points 1 et 2) ;
- il doit être transporté vers l'état membre de destination dans des récipients nettoyés et désinfectés ou stérilisés et scellés de manière adéquate avant l'envoi depuis les locaux d'entreposage agréés.