

Conditions d'agrément pour les centres de collecte de sperme pour chevaux A PARTIR DU 01/09/2010

Annexe II.10.4. 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 le stockage de sperme destiné aux échanges commerciaux intracommunautaires.

Informations complémentaires à fournir lors de la demande :

Pour obtenir et conserver un agrément pour la collecte de sperme destiné aux échanges intracommunautaires, un centre de collecte de sperme doit répondre aux conditions suivantes :

- a) satisfaire aux conditions d'exploitation sanitaires conformément aux dispositions du point 2 ;
- b) être placé sous la surveillance permanente d'un vétérinaire agréé;
- c) disposer d'une infrastructure et d'un équipement qui répondent aux exigences fixées dans point 1 ;
- d) tenir un registre consignait de jour en jour les réalisations, suivant les instructions fixées dans point 2.b ;
- e) 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 destinés à contrer la propagation des maladies ;
- f) au centre de sperme, ne détenir que des chevaux qui satisfont aux conditions fixées dans le point 3.

1. Conditions d'infrastructure

Le centre de collecte de sperme doit au moins disposer de :

- a) installations fermant à clé pour l'hébergement d'animaux et éventuellement d'une aire d'exercice matériellement séparée des installations de collecte, de traitement et de stockage de sperme ;
- b) installations d'isolement sans contact direct avec les locaux de logement normal des animaux;
- c) 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) un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des appareils ;
- e) un local pour le traitement du sperme, séparé des dispositifs pour la collecte de sperme qui ne doivent pas nécessairement se trouver sur le même terrain ;
- f) un local de stockage pour le sperme qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même terrain.

De plus, le centre de sperme doit être construit ou isolé de telle sorte que tout contact avec les animaux soit impossible en dehors du centre. L'ensemble du centre des locaux bureaux et le local de mouvement doivent être faciles à nettoyer et désinfecter.

2. Conditions sanitaires d'exploitation

Aux centres de collecte de sperme :

- a) il faut veiller à ce que ne séjournent que des animaux de l'espèce dont le sperme a été collecté. D'autres animaux domestiques peuvent cependant être autorisés dans ces centres, pour autant qu'ils ne génèrent pas de danger de contamination pour les espèces dont le sperme est collecté et qu'ils satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire du centre.
Si le centre de collecte de sperme partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou de monte, les juments et les étalons souffleurs ou destinés à la monte naturelle sont admis pourvu qu'ils satisfassent aux exigences des points 3.a à 3.d ;
- b) il faut veiller à ce que soient conservés les rapports contenant des données sur :
 - l'espèce, la race, la date de naissance et l'identification de tous les animaux présents dans le centre,
 - les déplacements des animaux, à savoir l'arrivée au centre et le départ depuis le centre,
 - l'origine du point de vue de la santé et tous les examens et résultats, les traitements et vaccinations des animaux du centre,
 - la date à laquelle le sperme a été collecté et traité,
 - la destination du sperme,
 - le stockage du sperme ;
- c) durant la saison d'élevage, un contrôle doit être réalisé, au moins une fois par an en cas d'élevage lié aux saisons et deux fois par an en cas d'élevage non lié aux saisons, par un vétérinaire officiel. Lors de ce contrôle, on vérifie s'il est toujours satisfait à toutes les conditions en matière d'agrément et de surveillance.
- d) il faut veiller à n'accepter aucune personne qui ne soit pas mandatée. De plus, l'accès doit être accordé aux visiteurs mandatés aux conditions fixées par le vétérinaire du centre ;
- e) le personnel compétent doit avoir reçu une formation adéquate en matière de techniques de désinfection et d'hygiène afin de prévenir la propagation des maladies ;

f) il faut veiller à ce que :

- aucun des animaux séjournant dans le centre ne soit utilisé pour la monte naturelle durant au moins 30 jours avant la première collecte de sperme et pendant la période de collecte ;
- la collecte, le traitement et le stockage de sperme ne se fassent que dans des locaux spécialement destinés à cet effet ;
- chaque ustensile qui, lors de la collecte ou du traitement, entre en contact avec le sperme ou avec l'animal donneur soit désinfecté ou stérilisé avant utilisation, ou être neuf, fabriqué à partir de matériel jetable et jeté après utilisation ; si le centre de collecte partage le terrain d'entreprise avec une station d'IA ou une station de monte, les instruments et appareils pour insémination artificielle ou monte naturelle doivent être strictement conservés séparément des instruments et appareils qui entrent en contact avec les animaux donneurs ou autres animaux dans le centre et avec le sperme ;
- les produits d'origine animale utilisés lors du traitement du sperme (diluants, additifs) ne présentent aucun danger pour la santé des animaux ou aient été traités avant utilisation de telle sorte qu'ils ne puissent plus représenter de danger ;
- lorsqu'il s'agit de sperme surgelé ou réfrigéré, on utilise exclusivement des produits cryogènes n'ayant auparavant pas encore été utilisés pour d'autres produits d'origine animale;
- tous les récipients pour le stockage ou le transport de sperme soient convenablement désinfectés ou stérilisés avant utilisation ou soient neufs, soient fabriqués dans du matériel jetable et soient jetés après utilisation ;

g) il faut veiller à ce que sur chaque dose de sperme, une identification indélébile soit apportée avec les données suivantes : l'État membre de provenance, la date de collecte, l'espèce, la race et l'identité de l'animal donneur ainsi que le nom et/ou le numéro du centre agréé où le sperme a été collecté ;

3. Prescriptions pour l'autorisation d'animaux donneurs mâles

Pour la collecte de sperme, on utilise uniquement des étalons pour lesquels le vétérinaire du centre de collecte a constaté qu'ils satisfont aux conditions suivantes :

- a) lors de l'autorisation et le jour de la collecte de sperme, ils ne présentent aucun signe de maladie contagieuse ;
- b) ils proviennent du territoire ou, en cas de régionalisation, d'une partie du territoire d'un État membre ou d'un pays tiers et d'une entreprise sous surveillance vétérinaire qui ne font pas objet des mesures d'interdiction à cause de la manifestation d'une maladie contagieuse;
- c) les 30 derniers jours avant la collecte de sperme, ils ont séjourné dans des entreprises où durant cette période, aucun symptôme clinique du virus de l'artérite équine n'est apparu ;
- d) les 30 derniers jours avant la collecte de sperme, ils ont séjourné dans des entreprises où durant cette période, aucun symptôme clinique de la métrite contagieuse équine n'est apparu chez les chevaux (CEM);
- e) durant les 30 derniers jours avant la première collecte de sperme et durant la période de collecte, ils ne sont pas utilisés pour la monte naturelle ;

- f) les tests suivants sont utilisés chez les animaux qui sont effectués et certifiés dans un laboratoire agréé par l'Agence suivant le programme au point g :
- i) un test d'immunodiffusion sur gel d'agar (test Coggins) ou un test ELISA pour le dépistage de l'anémie infectieuse chez les chevaux, avec résultat négatif ;
 - ii) un test de neutralisation du sérum pour le dépistage du virus de l'artérite équine qui soit fournit un résultat négatif lors d'une dilution du sérum de 1 sur 4, soit fournit un résultat positif et est ensuite suivi d'un test d'isolation du virus pour le dépistage du virus de l'artérite équine, en utilisant une partie du sperme complet de l'étalon donneur qui fournit un résultat négatif ;
 - iii) deux tests réalisés avec une pause intermédiaire de sept jours pour le dépistage de la métrite contagieuse équine chez les chevaux par isolation de *Taylorella equigenitalis* dans le liquide pré éjaculatoire ou un échantillon de sperme et dans les écouvillons génitaux qui sont au moins prélevés de la fosse urétrale, y compris le sinus urétral et le pénis, y compris la fosse du gland, un résultat négatif devant être obtenu dans les deux cas;
- g) Ils ont été soumis à l'un des programmes de test suivants :
- i) les tests mentionnés au point f sous i), ii) et iii) si l'étalon donneur est présent au centre de collecte pendant au moins les 30 derniers jours précédant la première récolte de sperme et ne quitte pas le centre pendant la période de collecte et si aucun des chevaux présents au centre de collecte n'entre directement en contact avec des chevaux avec un statut sanitaire inférieur à celui de l'étalon donneur, avant la première collecte de sperme et au moins 14 jours après le début de la période susmentionnée de séjour d'au moins 30 jours ;
 - ii) si l'étalon donneur est présent au centre de collecte pendant au moins les trente derniers jours avant la première collecte de sperme et quitte occasionnellement le centre durant la période de collecte, moyennant l'autorisation du vétérinaire du centre, pour une période continue de moins de 14 jours et/ou si d'autres chevaux au centre de collecte entrent directement en contact avec des chevaux de statut sanitaire inférieur, les tests mentionnés au point f sous i), ii) et iii) :
 - au moins 1 fois par an en début de saison, ou
 - préalablement à la première période de collecte et au moins 14 jours après le début de la période de séjour d'au moins 30 jours et
 - pendant la période de collecte comme suit :
 - le test mentionné au point f sous i) au moins tous les 90 jours ;
 - le test mentionné au point f sous ii) au moins tous les 30 jours sauf lorsqu'il s'agit d'un étalon séropositif au virus de l'artérite équine, un test d'isolation du virus à réaliser de manière biannuelle démontrant que l'animal ne produit aucun virus ;
 - le test mentionné au point f sous iii) au moins tous les 60 jours;
 - iii) lorsqu'il n'est pas satisfait aux conditions mentionnées au point g sous i) ou ii) et/ou que le sperme est collecté pour le commerce de sperme congelé, les tests mentionnés au point f sous i), ii) et iii) :
 - au moins 1 fois par an en début de saison ;

- lors de la période de stockage obligatoire d'au moins 30 jours et avant que le sperme ne quitte le centre, au moins 14 et au plus 90 jours après la collecte de sperme.

Les tests sur l'artérite virale équine comme mentionnés au point f sous ii) ne sont pas obligatoires lorsqu'il s'agit d'un étalon séropositif, un test d'isolation du virus biannuel ayant révélé que l'animal ne produit pas de virus;

- h) si un des tests mentionnés au point f s'avère positif, l'étalon donneur doit être isolé et le sperme collecté lors du dernier test négatif ne peut pas être commercialisé ; avec une exception pour le virus de l'artérite équine, l'échantillonnage du sperme complet de l'étalon donneur fournissant un résultat négatif;

Le sperme collecté de tous les autres étalons présents au centre depuis les derniers tests négatifs doit être stocké séparément et ne peut pas être commercialisé avant que le statut sanitaire du centre n'ait été restauré et que le sperme entreposé ait été soumis aux examens officiels requis afin de démontrer l'absence des maladies mentionnées au point f;

- i) le sperme provenant d'étalons d'un centre de collecte soumis à des limitations à cause d'une manifestation d'une maladie contagieuse doit être stocké séparément et ne peut être vendu que si le statut sanitaire a été restauré par le vétérinaire officiel et si le sperme entreposé a été soumis aux examens officiels requis pour démontrer l'absence des maladies.

4. Prescriptions pour la collecte, le traitement, la conservation, le stockage et le transport de sperme

- a) si des antibiotiques ou un mélange d'antibiotiques sont ajoutés au sperme, il faut au moins atteindre l'équivalent des concentrations suivantes par ml :

- Gentamycine 250 µg
- Tylosine 50 µg
- Lincomycine-spectinomycine 150/300 µg
- Pénicilline 500 IU
- Streptomycine 500 µg
- Lincomycine-spectinomycine 150/300 µg
- Amikacine 75 µg
- Divekacine 25 µg

Les noms et concentrations des antibiotiques ajoutés doivent être mentionnés sur le certificat sanitaire;

- b) chaque ustensile entrant en contact avec le sperme lors de la collecte, du traitement, de la conservation ou de la congélation doit être désinfecté ou stérilisé correctement avant usage ou est neuf, fabriqué à partir de matériel jetable et jeté après utilisation ;

- c) pour le sperme surgelé, ce qui suit est d'application :

- tous les récipients pour le stockage de sperme sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant utilisation ou sont neufs, sont fabriqués dans du matériel jetable et sont jetés après utilisation ;
- on utilise exclusivement des produits cryogènes non encore utilisés antérieurement pour d'autres produits d'origine animale ;
- le stocker au moins 30 jours préalablement à l'utilisation ou le transport.

- d) tous les récipients pour le transport de sperme sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant utilisation ou sont neufs, sont fabriqués dans du matériel jetable et sont jetés après utilisation ;
- e) le numéro sur chaque dose de sperme et le conteneur pour le transport correspondent au numéro du certificat sanitaire.

5. Registres

Les centres de sperme doivent tenir un registre comme mentionné au point 2b.

6. Législation

- Règlement (UE) n° 176/2010 de la Commission du 2 mars 2010 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil en ce qui concerne 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 équine, ovine et caprine et au maniement des spermatozoïdes, ovules et embryons de ces espèces.
- Directive 2009/156/CE du Conseil du 30 novembre 2009 relative aux conditions de police sanitaire régissant les mouvements d'équidés et les importations d'équidés en provenance des pays tiers.
- Directive 92/65/CEE du Conseil définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermatozoïdes, 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.