

Conditions d'agrément pour équipes de collecte et de production d'embryons pour chevaux A PARTIR DU 01/09/2010

Annexe II.9.3. 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 :

Collecte, production, traitement, transfert et stockage d'embryons pour échanges intracommunautaires

Informations complémentaires à fournir lors de la demande :

Les ovules et embryons ne peuvent être introduits dans les échanges intracommunautaires qu'aux conditions suivantes :

- a) ils sont récoltés par une équipe agréée par l'Agence auprès d'animaux donneurs femelles qui satisfont aux conditions mentionnées au point 3 et sont ensuite traités dans un laboratoire adapté ;
- b) ils sont traités et entreposés conformément aux dispositions du point 2 ;
- c) lors du transport vers un autre État membre, ils sont accompagnés d'un certificat sanitaire officiel;
- d) ils sont prélevés chez des animaux donneurs femelles qui ont été soumis à une insémination artificielle avec du sperme qui satisfait aux conditions du Règlement (UE) n° 176/2010.

1. Conditions d'infrastructure

L'équipe de transfert d'embryons doit au moins disposer d'un laboratoire permanent ou mobile où les embryons sont examinés, traités et emballés. Ce laboratoire dispose au moins d'une surface de travail, d'un microscope et de produits cryogènes si nécessaire.

- a) Un laboratoire permanent doit disposer de :
 - un local pour le traitement d'embryons, séparé des équipements pour la collecte des embryons.
 - un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou stérilisation des appareils, à moins qu'ils ne soient neufs, fabriqués à partir de matériel jetable et jetés après utilisation ;
 - un local de stockage pour embryons avec température appropriée.
- b) Un laboratoire mobile doit disposer de :
 - une partie propre équipée pour l'examen et le traitement des embryons ;
 - une partie pour stocker tous les appareils entrant en contact avec l'animal donneur ;

- matériel neuf, fabriqué à partir de matériel jetable et jeté après utilisation ; à moins que le matériel ne soit stérilisé dans un laboratoire permanent avec lequel le laboratoire mobile est en contact.
- c) Le laboratoire doit être construit de manière à éviter toute contamination croisée.

2. Conditions sanitaires d'exploitation

2.1. L'équipe de collecte d'embryons doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) la collecte, le traitement et le stockage d'embryons sont réalisés par un vétérinaire agréé de l'équipe ou un expert sous sa compétence, qui dispose d'une connaissance suffisante sur la désinfection et les soins de santé destinés à contrer la propagation des maladies ;
- b) le vétérinaire de l'équipe est responsable de toutes les activités de l'équipe et notamment de vérifier le statut sanitaire du donneur, les soins de santé pour le donneur et la désinfection et les soins de santé destinés à contrer la propagation des maladies ;
- c) un vétérinaire officiel doit réaliser au moins une fois par an un contrôle, lors duquel il vérifie si toutes les conditions en matière d'agrément et de surveillance sont toujours respectées;
- d) au moins disposer d'un local fermant à clé et facile à nettoyer et désinfecter, pour le stockage d'ovules et d'embryons. Ce local de stockage est sous la surveillance d'un vétérinaire agréé de l'équipe et est régulièrement contrôlé par un vétérinaire officiel;
- e) on veille à ce que soient conservés des rapports reprenant les données sur les ovules et embryons entrants et sortants ;

2.2. L'équipe de production d'embryons doit satisfaire aux exigences suivantes :

- a) Les membres de l'équipe ont reçu une formation appropriée en ce qui concerne les soins de santé, les techniques de laboratoire et le travail dans des conditions stériles.
- b) Elle dispose d'un laboratoire permanent avec :
- un local séparé pour la collecte d'oocytes des ovaires ;
 - un local séparé pour le traitement d'oocytes, ovules et ovaires;
 - un local séparé pour l'entreposage d'embryons à température adéquate ;
 - un flux laminaire ou un système équivalent où toutes les manipulations techniques sont réalisées si exigé dans des conditions stériles.

L'Agence peut autoriser que le sperme qui répond aux conditions du Règlement (UE) n° 176/2010, soit stocké dans un local de stockage pour embryons à condition que le stockage se fasse dans des conteneurs séparés.

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

Pour la collecte d'embryons ou d'ovules, par rapport aux donneurs femelles les exigences suivantes s'appliquent :

- a) elles 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 l'objet de mesures d'interdiction à cause de la manifestation d'une maladie contagieuse;
- b) elles ne peuvent pas être montées naturellement durant les 30 derniers jours avant la collecte d'ovules ou d'embryons;
- c) un test d'immunodiffusion sur gel d'agar (test Coggins) ou un test ELISA pour la détection d'anémie infectieuse équine est réalisé avec résultat négatif dans les 30 jours précédant la collecte d'ovules ou d'embryons et ensuite tous les 90 jours ;
- d) deux tests pour le dépistage de la métrite contagieuse équine chez les chevaux par isolation de *Taylorella equigenitalis* d'écouvillons génitaux de la fosse clitoridienne et du sinus clitoridien, prélevés lors de deux cycles œstraux successifs et un écouvillon génital complémentaire du col de l'endomètre prélevé lors d'un des cycles susmentionnés, un résultat négatif devant être obtenu dans les deux cas;

4. Prescriptions complémentaires pour les ovules et embryons

4.1. Prescriptions pour la collecte et le traitement d'embryons récoltés *in vivo*

- a) les embryons sont prélevés et traités par une équipe de production d'embryons agréée;
- b) les produits d'origine animale utilisés lors du traitement des embryons sont exempts de micro-organismes pathogènes ou sont traités de telle manière avant utilisation qu'ils ne peuvent plus représenter de danger;
- c) on utilise exclusivement des produits cryogènes non encore utilisés antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
- d) le lavage des ovules et des embryons doit se faire conformément à la procédure du manuel du *International Embryo Transfer Society (IETS)*. La zone pellucide des ovules et embryons doit être intacte avant et après le lavage. Seuls des ovules et embryons d'un même animal donneur peuvent être lavés en même temps. Après le lavage, l'ensemble de la zone pellucide de chaque ovule ou de chaque embryon doit être examinée sous un grossissement d'au moins 40 fois et il doit être certifié qu'elle est intacte et exempte de substances étrangères;
- e) les milieux et solutions d'extraction, de traitement (examen, lavage et traitement), de stockage et de congélation d'ovules et embryons utilisés doivent être stérilisés suivant le manuel du *IETS* et utilisés de telle sorte qu'ils restent stériles. Des antibiotiques sont ajoutés aux milieux de récolte, de lavage et de stockage des ovules et embryons. Si nécessaire, des conditions d'exécution sont déterminées selon la procédure du manuel du *IETS*;
- f) les ovules et embryons qui se révèlent conformes à l'examen visé au point d doivent être conservés dans un emballage stérile clairement identifié, contenant uniquement des produits

provenant d'un même animal donneur et qui sont immédiatement scellés. L'identification à déterminer suivant le manuel du *IETS* doit au moins comporter les données suivantes : le pays 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 de l'équipe de transfert d'embryons;

- g) chaque équipe de transfert d'embryons transmettra régulièrement des échantillons d'ovules, de liquides de collecte ou de lavage et d'embryons non viables à un laboratoire agréé pour l'analyse de contamination bactérienne et virale, conformément au manuel du *IETS*.
- h) il faut conserver des rapports comportant les données sur les ovules et embryons entrants et sortants en ce qui concerne :
 - la race, l'âge et l'identification de l'animal donneur;
 - le lieu de collecte, de traitement et de stockage;
 - l'identification des embryons et les données du bénéficiaire.
- i) les ovules et embryons congelés doivent au moins avoir été entreposés dans des conditions approuvées durant les 30 derniers jours avant l'envoi ;
- j) les ovules et embryons congelés doivent être transportés dans des conteneurs qui, avant d'être remplis, ont été convenablement nettoyés, désinfectés et stérilisés ou qui sont neufs, fabriqués avec du matériel jetable et jetés après usage.
- k) le numéro sur chaque emballage et le conteneur pour le transport correspondent au numéro du certificat sanitaire.

4.2. Prescriptions complémentaires pour la collecte et le traitement des ovules, ovaires et autres tissus pour la production d'embryons *in vitro*

- a) conditions mentionnées au point 4.1 a à k ;
- b) ils sont sous la surveillance de l'Agence ;
- c) si des ovaires et autres tissus ont été collectés dans un abattoir, cet abattoir doit satisfaire à l'arrêté royal du 22 décembre 2005 *fixant des mesures complémentaires pour l'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine*, de sorte d'une expertise *ante-mortem* et *post-mortem* de l'animal donneur soit réalisée. Ce n'est qu'après l'expertise *post-mortem* que les tissus susmentionnés sont introduits au laboratoire ;
- d) le matériel utilisé pour l'enlèvement et le transport des tissus susmentionnés doit être nettoyé et désinfecté ou stérilisé et ne peut être utilisé qu'à ces fins.

4.3. Prescriptions complémentaires pour le traitement *in vitro* d'embryons collectés

- a) conditions mentionnées au point 4.1 a à k ;
- b) ces embryons sont le résultat de fertilisation *in vitro* avec du sperme collecté conformément au Règlement (UE) n° 176/2010;

4.4. Prescriptions complémentaires pour le traitement d'embryons micromanipulés

- a) conditions mentionnées au point 4.1 à 4.3 ;
- b) si la zone pellucide est pénétrée, cela doit se faire dans un laboratoire adapté, sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe agréé ;

5. Registres

Les équipes d'embryons doivent tenir un registre comme mentionné au point 4.1 h.

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.
- Arrêté royal du 22 décembre 2005 fixant des mesures complémentaires pour l'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.