

## 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**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 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<sup>(1)</sup>, et notamment son article 22, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 92/65/CEE définit les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations, dans l'Union européenne, d'animaux, de spermatozoïdes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations spécifiques de l'Union qu'elle mentionne.
- (2) Elle fixe les conditions d'agrément et de surveillance des centres et des stations de collecte de sperme des espèces équine, ovine et caprine (ci-après «les centres de collecte de sperme»).
- (3) Certains centres de collecte de sperme n'exécutent que des opérations de stockage de spermatozoïdes des espèces citées. Il convient donc de fixer, pour ces centres, des conditions d'agrément et de surveillance distinctes.
- (4) La directive 88/407/CEE du Conseil du 14 juin 1988 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux domestiques de l'espèce bovine<sup>(2)</sup> donne une définition des centres de stockage de sperme. La cohérence de la législation de l'Union européenne commande que les centres de stockage de sperme des espèces concernées par le présent règlement soient dénommés «centres de stockage de sperme», au sens de ladite définition.
- (5) Par ailleurs, la directive 88/407/CEE fixe les conditions d'agrément et de surveillance des centres de stockage de sperme pour les espèces bovines. Il y a lieu de s'inspirer de ces conditions pour fixer les conditions d'agrément et de surveillance des centres de stockage de sperme des espèces équine, ovine et caprine dans le présent règlement. Il convient donc de modifier le chapitre premier de l'annexe D, points I et II, de la directive 92/65/CEE en conséquence.
- (6) La directive 92/65/CEE, modifiée par la directive 2008/73/CE<sup>(3)</sup>, prévoit que les ovules et les embryons des espèces ovine, caprine, équine et porcine doivent avoir été prélevés par une équipe de collecte ou avoir été produits par une équipe de production agréées par l'autorité compétente de l'État membre.
- (7) Il est donc nécessaire de fixer les conditions d'agrément de ces équipes à l'annexe D de la directive 92/65/CEE. Le code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE), dix-huitième édition, 2009 (ci-après «le code terrestre»), réunit les technologies actuelles et les normes internationales relatives à la collecte et à la manipulation des embryons. Les chapitres 4.7, 4.8 et 4.9 du code terrestre contiennent des recommandations concernant la collecte et la manipulation des embryons collectés in vivo, des embryons produits in vitro et des embryons micromanipulés. Il convient donc de tenir compte de ces recommandations aux fins de l'annexe D, chapitre III, de la directive 92/65/CEE. Ce chapitre devrait donc être modifié en conséquence.
- (8) La Société internationale de transfert d'embryons (IETS) est une organisation internationale et un forum professionnel qui, entre autres, fait progresser les méthodes scientifiques de production d'embryons, coordonne la standardisation du maniement des embryons et en recense les procédures au niveau international. Depuis plusieurs années, l'IETS travaille à l'élaboration de protocoles pratiques et scientifiquement fondés visant à éviter les risques de transmission de maladies pendant le transfert des embryons des donneuses aux receveuses. Ces protocoles s'inspirent en bonne partie des méthodes sanitaires de maniement des embryons qui ont été établies dans la troisième édition du manuel de l'IETS, puis prises en considération dans le code terrestre. Les méthodes de maniement des embryons recommandées par l'IETS peuvent se substituer aux mesures préventives traditionnelles, comme l'examen diagnostique des donneuses, dans le cas de certaines maladies, mais ne doivent être utilisées que pour compléter ou renforcer ces mesures traditionnelles dans les autres cas.
- (9) La directive 92/65/CEE prévoit aussi que les spermatozoïdes des espèces ovine, caprine et équine doivent avoir été collectés sur des animaux répondant aux conditions fixées au chapitre II de son annexe D. Ces conditions doivent être modifiées en ce qui concerne les étalons, les béliers et les boucs donneurs pour tenir compte des normes internationales établies au chapitre 4.5 du code terrestre. Il convient donc de modifier le chapitre II, points A et B, de l'annexe D en conséquence.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 14.9.1992, p. 54.<sup>(2)</sup> JO L 194 du 22.7.1988, p. 10.<sup>(3)</sup> JO L 219 du 14.8.2008, p. 40.

- (10) En ce qui concerne les animaux donneurs des espèces ovine et caprine, il convient d'appliquer le présent règlement en tenant compte des dispositions du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2001 fixant les règles pour la prévention, le contrôle et l'éradication de certaines encéphalopathies spongiformes transmissibles <sup>(1)</sup>, du règlement (CE) n° 546/2006 de la Commission du 31 mars 2006 portant application du règlement (CE) n° 999/2001 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les programmes nationaux de lutte contre la tremblante et les garanties complémentaires, portant dérogation à certaines prescriptions de la décision 2003/100/CE et abrogeant le règlement (CE) n° 1874/2003 <sup>(2)</sup> et du règlement (CE) n° 1266/2007 de la Commission du 26 octobre 2007 portant modalités d'application de la directive 2000/75/CE du Conseil en ce qui concerne la lutte contre la fièvre catarrhale du mouton, son suivi, sa surveillance et les restrictions applicables aux mouvements de certains animaux des espèces qui y sont sensibles <sup>(3)</sup>.
- (11) En ce qui concerne l'ajout d'antibiotiques aux spermatozoïdes ou aux milieux utilisés pour la collecte, la congélation ou le stockage d'embryons, il convient d'appliquer le présent règlement en tenant compte des dispositions de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires <sup>(4)</sup>.
- (12) En ce qui concerne les femelles donneuses de l'espèce porcine, il convient d'appliquer le présent règlement en tenant compte des dispositions de la décision 2008/185/CE de la Commission du 21 février 2008 établissant des garanties supplémentaires concernant la maladie d'Aujeszky pour les porcs destinés aux échanges intracommunautaires et fixant les critères relatifs aux renseignements à fournir sur cette maladie <sup>(5)</sup>.
- (13) La directive 92/65/CEE prévoit que seuls les spermatozoïdes, ovules et embryons répondant à certaines conditions

qu'elle fixe peuvent faire l'objet d'échanges. Elle prévoit notamment que pour être affectés à la collecte de sperme, les étalons doivent avoir subi certains examens, dont les tests de dépistage de l'anémie infectieuse des équidés et de la métrite contagieuse équine. De même, la directive 92/65/CEE prévoit que pour être affectés à la collecte d'ovules ou d'embryons, les femelles donneuses doivent répondre à certaines conditions. Jusqu'à maintenant, elles ne doivent toutefois pas avoir subi les tests de dépistage de l'anémie infectieuse des équidés et de la métrite contagieuse équine. En l'absence d'éléments scientifiques confirmant que le traitement des embryons permettrait d'éliminer les risques créés par le transfert d'un embryon provenant d'une femelle infectée, les conditions de police sanitaire régissant les échanges d'ovules et d'embryons des espèces équines doivent être modifiées pour qu'y soient prévus les tests de dépistage de l'anémie infectieuse des équidés et de la métrite contagieuse équine chez les femelles donneuses. Il convient donc de modifier le chapitre II, point C, de l'annexe D en conséquence.

- (14) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'annexe D de la directive 92/65/CEE.
- (15) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe D de la directive 92/65/CEE est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

*Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2010.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2010.

*Par la Commission*  
*Le président*  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 147 du 31.5.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 94 du 1.4.2006, p. 28.

<sup>(3)</sup> JO L 283 du 27.10.2007, p. 37.

<sup>(4)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>(5)</sup> JO L 59 du 4.3.2008, p. 19.

## ANNEXE

L'annexe D de la directive 92/65/CEE est remplacée par le texte suivant:

## «ANNEXE D

## CHAPITRE I

**Conditions applicables aux centres et stations de collecte de sperme, aux centres de stockage de sperme, aux équipes de collecte d'embryons et aux équipes de production d'embryons***I. Conditions d'agrément des centres et stations de collecte et de stockage de sperme*

1. Afin d'être officiellement agréé et de recevoir le numéro d'enregistrement vétérinaire visé à l'article 11, paragraphe 4, chaque centre ou station de collecte de sperme (ci-après "centre de collecte de sperme") doit:
  - 1.1. être placé en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire de centre habilité par l'autorité compétente;
  - 1.2. disposer au moins:
    - a) d'installations fermant à clé pour le logement des animaux et, si nécessaire pour les équidés, d'une aire d'exercice matériellement séparée des installations de collecte, ainsi que des locaux de traitement et de stockage;
    - b) d'installations d'isolement sans contact direct avec les locaux de logement normal des animaux;
    - c) d'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, sans préjudice des dispositions du point 1.4;
    - d) d'un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des équipements;
    - e) d'un local de traitement du sperme qui doit être séparé des installations de collecte et du local pour le nettoyage des équipements visé au point d) et qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site;
    - f) d'un local de stockage du sperme qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site;
  - 1.3. être construit ou isolé de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur;
  - 1.4. être construit de manière à ce que l'ensemble du centre de collecte de sperme, à l'exception des bureaux et, dans le cas des équidés, de l'aire d'exercice, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.
2. Afin d'être officiellement agréé, chaque centre ou station de stockage de sperme (ci-après "le centre de stockage de sperme") doit:
  - a) recevoir un numéro d'enregistrement vétérinaire visé à l'article 11, paragraphe 4, distinct pour chacune des espèces dont il stocke le sperme lorsque le stockage concerne les spermes, collectés dans des centres de collecte de sperme agréés conformément à la présente directive, de plus d'une espèce, ou que le centre stocke des embryons conformément à la présente directive;
  - b) être placé en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire de centre habilité par l'autorité compétente;
  - c) disposer d'un local de stockage du sperme équipé des installations nécessaires au stockage du sperme ou des embryons et construit de manière à protéger ces produits et ces installations contre les conditions climatiques et environnementales défavorables;
  - d) être construit de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur;
  - e) être construit de manière à ce que le centre, dans son intégralité, à l'exception des bureaux et, dans le cas des équidés, de l'aire d'exercice, puisse être facilement nettoyé et désinfecté;
  - f) être construit de manière à empêcher effectivement l'entrée de toute personne non autorisée.

## II. Conditions de surveillance des centres et stations de collecte et de stockage de sperme

### 1. Les centres de collecte de sperme doivent:

#### 1.1. être surveillés de façon à ce que le respect des conditions suivantes soit garanti:

- a) ils abritent exclusivement des animaux de l'espèce dont le sperme doit être collecté.

D'autres animaux domestiques peuvent tout de même être admis pour autant qu'ils ne fassent courir aucun risque d'infection aux espèces dont le sperme doit être collecté et satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire de centre.

Si, dans le cas des équidés, le centre de collecte de sperme partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou de monte, les équidés femelles ("les juments") et les équidés mâles entiers ("les étalons") souffleurs ou destinés à la monte naturelle sont admis pourvu qu'ils satisfassent aux exigences du chapitre II, points I 1.1, I 1.2, I 1.3 et I 1.4;

- b) l'entrée de toute personne non autorisée est empêchée, et les visiteurs autorisés sont tenus de respecter les conditions fixées par le vétérinaire de centre;
- c) ils emploient un personnel compétent ayant reçu une formation adéquate en matière de techniques de désinfection et d'hygiène afin de prévenir la propagation des maladies;

#### 1.2. être contrôlés de façon à ce que le respect des conditions suivantes soit garanti:

- a) ils tiennent des registres permettant de connaître:

i) l'espèce, la race, la date de naissance et l'identité de chaque animal présent dans le centre;

ii) les mouvements éventuels des animaux pénétrant dans le centre ou le quittant;

iii) l'historique sanitaire et tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux détenus;

iv) la date de collecte et de traitement du sperme;

v) la destination du sperme;

vi) le stockage du sperme;

- b) aucun animal détenu dans le centre n'est utilisé à des fins de reproduction naturelle pendant au moins trente jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte;

- c) la collecte, le traitement et le stockage du sperme sont effectués exclusivement dans les locaux prévus à cet effet;

- d) tous les instruments entrant en contact avec le sperme ou l'animal donneur pendant la collecte et le traitement sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments neufs, à usage unique et jetés après usage (ci-après "les instruments à usage unique").

Si, dans le cas des équidés, le centre de collecte partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou un centre de monte, le sperme doit être strictement séparé des instruments et équipements destinés à l'insémination artificielle ou à la monte et des instruments et équipements entrant en contact avec les animaux donneurs ou d'autres animaux détenus dans le centre de collecte;

- e) les produits d'origine animale utilisés dans le traitement du sperme, tels que les diluants, additifs ou extendeurs, proviennent de sources ne présentant aucun risque zoonositaire ou ont subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque;

- f) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage du sperme n'ont pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;

- g) les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients neufs, à usage unique et jetés après usage (ci-après "les récipients à usage unique");

- h) chaque dose individuelle de sperme ou chaque éjaculat de sperme frais destiné à être traité est muni d'une inscription apparente permettant de déterminer aisément la date de collecte du sperme, l'espèce, la race et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte;

1.3. être inspectés par un vétérinaire officiel au cours de la saison d'accouplement, au moins une fois par année civile dans le cas des animaux à reproduction saisonnière et deux fois par année civile dans le cas de la reproduction non saisonnière, afin que soient analysés et vérifiés tous les aspects relatifs aux conditions d'agrément, de surveillance et de contrôle, au moyen si nécessaire de registres, de modes opératoires normalisés et de contrôles internes.

2. Les centres de stockage de sperme:

2.1. doivent être surveillés de façon à ce que le respect des conditions suivantes soit garanti:

- a) le statut des animaux donneurs dont le sperme est stocké dans le centre est conforme aux exigences de la présente directive;
- b) les conditions fixées aux points 1.1 b) et 1.1 c) sont remplies;
- c) tous les mouvements de sperme sont enregistrés, que ce soit les entrées dans le centre de stockage de sperme ou les sorties;

2.2. doivent être contrôlés de façon à ce que le respect des conditions suivantes soit garanti:

- a) n'est introduit dans un centre de stockage de sperme agréé que du sperme provenant d'un centre de collecte ou de stockage agréé et transporté dans des conditions offrant toute garantie sanitaire, sans être entré en contact avec du sperme ne répondant pas aux exigences de la présente directive;
- b) le stockage du sperme s'effectue exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans des conditions d'hygiène strictes;
- c) tous les instruments entrant en contact avec le sperme sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique;
- d) les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients à usage unique;
- e) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage du sperme n'ont pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
- f) chaque dose individuelle de sperme est munie d'une inscription apparente permettant d'établir aisément la date de collecte du sperme, l'espèce, la race et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme; chaque État membre communique à la Commission et aux autres États membres les caractéristiques et la forme de l'inscription utilisée sur son territoire;

2.3. peuvent stocker des embryons, par dérogation au point 2.2 a), pourvu que les embryons satisfassent aux exigences de la présente directive et soient stockés dans des récipients séparés;

2.4. doivent être inspectés par un vétérinaire officiel au moins deux fois par année civile afin que soient analysés et vérifiés tous les aspects relatifs aux conditions d'agrément, de surveillance et de contrôle, au moyen, si nécessaire, de registres, de modes opératoires normalisés et de contrôles internes.

### III. Conditions d'agrément et de surveillance des équipes de collecte d'embryons et des équipes de production d'embryons

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

1.1. La collecte, le traitement et le stockage d'embryons sont 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 et aux principes de la prophylaxie.

1.2. Le vétérinaire d'équipe est responsable de toutes les activités de l'équipe, et notamment des suivantes:

- a) vérification de l'identité et de l'état sanitaire de l'animal donneur;
- b) respect des conditions sanitaires lors des opérations de maniement des femelles donneuses et soins chirurgicaux;
- c) procédures de désinfection et d'hygiène;
- d) tenue de registres permettant de connaître:
  - i) l'espèce, la race, la date de naissance et l'identité de chaque animal donneur;
  - ii) l'historique sanitaire et tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux donneurs;

- iii) le lieu et la date de la collecte, du traitement et du stockage des ovocytes, ovules et embryons;
  - iv) l'identité des embryons et les renseignements concernant leur destination, si celle-ci est connue.
- 1.3. L'équipe est placée sous la surveillance générale du vétérinaire officiel. Celui-ci la contrôle au moins une fois par année civile pour s'assurer du respect des conditions sanitaires relatives à la collecte, au traitement et au stockage des embryons, au moyen si nécessaire de registres, de modes opératoires normalisés et de contrôles internes, et pour vérifier tous les aspects relatifs aux conditions d'agrément et de surveillance.
- 1.4. L'équipe dispose, pour examiner, traiter et emballer les embryons, d'installations fixes ou mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire.
- 1.5. Elle doit, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire fixe:
- a) disposer d'un local où les embryons peuvent être traités, matériellement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte;
  - b) disposer d'un local ou d'une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments, sauf en cas d'utilisation d'instruments à usage unique;
  - c) disposer d'un local de stockage des embryons.
- 1.6. Elle doit, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire mobile:
- a) disposer d'une partie spécialement équipée du véhicule comprenant deux sections séparées:
    - i) l'une pour l'examen et le traitement des embryons, qui doit être une section propre;
    - ii) l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs;
  - b) n'utiliser que du matériel à usage unique, sauf si les contacts avec un laboratoire fixe lui permettent d'assurer la stérilisation du matériel et de s'approvisionner en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement des embryons.
- 1.7. Les bâtiments et les laboratoires doivent être conçus et aménagés et l'équipe doit exécuter ses opérations de manière à prévenir la contamination croisée des embryons.
- 1.8. L'équipe doit avoir à sa disposition des locaux de stockage:
- a) comportant au moins un local fermant à clé destiné au stockage d'ovules et d'embryons;
  - b) faciles à nettoyer et à désinfecter;
  - c) disposant de registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'ovules et d'embryons;
  - d) équipés de récipients de stockage d'ovules et d'embryons qui sont placés en un lieu demeurant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe et régulièrement inspecté par un vétérinaire officiel.
- 1.9. L'autorité compétente peut autoriser le stockage de sperme dans les locaux de stockage visés au point 1.8 pour autant que le sperme:
- a) réponde aux exigences de la présente directive, en ce qui concerne les espèces ovine, caprine et équine, ou de la directive 90/429/CEE du Conseil du 26 juin 1990 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine <sup>(1)</sup>, en ce qui concerne l'espèce porcine;
  - b) soit stocké pour les besoins de l'équipe dans des récipients séparés et dans les locaux prévus pour le stockage des embryons agréés.
2. En outre, pour être agréée, chaque équipe de production d'embryons doit satisfaire aux exigences complémentaires suivantes:
- 2.1. le personnel de l'équipe a reçu une formation appropriée sur les techniques de laboratoire et de prophylaxie, notamment les procédures relatives au travail en milieu stérile;

<sup>(1)</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 62.

2.2. l'équipe doit disposer d'un laboratoire fixe:

- a) muni d'installations et d'équipements appropriés, y compris de locaux séparés pour:
  - l'extraction des ovocytes des ovaires,
  - le traitement des ovocytes, des ovules et des embryons,
  - le stockage des embryons;
- b) équipé de dispositifs de flux laminaire ou de tout autre dispositif adapté pour mener l'ensemble des opérations requérant un milieu stérile spécifique (traitement des ovules, embryons et spermés).

Toutefois, la centrifugation du sperme peut avoir lieu en dehors du dispositif de flux laminaire ou du dispositif adapté, à condition que toutes les précautions d'hygiène soient prises;

2.3. lorsque des ovules et d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, celui-ci doit avoir à sa disposition un équipement approprié garantissant la collecte et le transport des ovaires et autres tissus jusqu'au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène et de sécurité.

## CHAPITRE II

### Conditions applicables aux animaux donneurs

#### I. Conditions applicables aux étalons donneurs

1. Pour être affecté à la collecte de sperme, un étalon doit, à la satisfaction du vétérinaire de centre, remplir les conditions suivantes:

- 1.1. il ne présente aucun signe clinique de maladie infectieuse ou contagieuse au moment de l'admission et le jour de la collecte de sperme;
- 1.2. il provient du territoire ou, en cas de régionalisation, de la partie du territoire d'un État membre ou d'un pays tiers et d'une exploitation sous contrôle vétérinaire satisfaisant aux exigences de la directive 90/426/CEE;
- 1.3. il a été détenu, pendant les trente jours précédant la collecte de sperme, dans des exploitations où aucun équidé n'a présenté de signes cliniques d'artérite virale ou de métrite contagieuse équine au cours de cette période;
- 1.4. il n'a pas été utilisé à des fins de reproduction naturelle au cours des trente jours précédant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte;
- 1.5. il est soumis aux tests suivants, effectués et certifiés dans un laboratoire reconnu par l'autorité compétente, conformément aux programmes établis au point 1.6:
  - a) un test d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) ou un test ELISA pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, avec un résultat négatif;
  - b) un test d'isolation du virus de l'artérite virale équine effectué sur une partie aliquote de sperme entier de l'étalon donneur, avec un résultat négatif, sauf en cas de résultat négatif obtenu à un test de dépistage de l'artérite virale équine par séroneutralisation à une dilution de 1/4;
  - c) un test de dépistage de la métrite contagieuse équine, effectué à deux reprises sur des échantillons prélevés à sept jours d'intervalle, par isolation du germe *Taylorella equigenitalis* sur des prélèvements de liquide pré-éjaculatoire, ou un échantillon de sperme et sur des frottis génitaux provenant au moins de la fosse urétrale comprenant le sinus urétral et du pénis comprenant la fosse du gland, avec un résultat négatif dans chaque cas;

1.6. il est soumis à l'un des programmes de tests suivants:

- a) si l'étalon donneur est détenu en permanence dans le centre de collecte de sperme au moins trente jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte et si aucun équidé du centre de collecte de sperme n'entre en contact direct avec des équidés de statut sanitaire inférieur à celui de l'étalon donneur, les tests prescrits au point 1.5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur avant la première collecte de sperme et au moins quatorze jours après le commencement de la période de détention minimale de trente jours;



- b) si l'étalon donneur est détenu dans le centre de collecte de sperme au moins trente jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte, mais peut quitter occasionnellement le centre sous la responsabilité du vétérinaire de centre pour une période continue inférieure à quatorze jours et/ou si d'autres équidés du centre de collecte entrent en contact direct avec des équidés de statut sanitaire inférieur, les tests prescrits au point 1.5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur de la façon suivante:
- i) au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement ou, avant la première collecte de sperme et au moins quatorze jours après le commencement de la période de détention minimale de trente jours;
  - ii) au cours de la période de collecte de sperme:
    - au moins tous les quatre-vingt-dix jours pour le test requis au point 1.5 a),
    - au moins tous les trente jours pour le test requis au point 1.5 b), sauf si l'état de non-porteur actif d'un étalon présentant une réaction séropositive à l'artérite virale équine est confirmé par un test d'isolation du virus effectué semestriellement,
    - au moins tous les soixante jours pour le test requis au point 1.5 c);
- c) si l'étalon donneur ne satisfait pas aux conditions fixées aux points a) et b) ou si le sperme est collecté en vue d'échanges de sperme congelé, les tests prescrits au point 1.5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur de la façon suivante:
- i) au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement,
  - ii) au cours de la période de stockage prévue au chapitre III, point I 1.3 b) et avant que le sperme ne soit retiré du centre ou utilisé, sur des échantillons prélevés au plus tôt quatorze jours et au plus tard quatre-vingt-dix jours après la date de collecte du sperme.

Par dérogation au point ii), l'échantillonnage après la collecte et le test de dépistage de l'artérite virale équine prévus au point 1.5 b) ne sont pas requis si l'état de non-porteur actif d'un étalon présentant une réaction séropositive à l'artérite virale équine est confirmé par un test d'isolation du virus effectué semestriellement;

- 1.7. si l'un des tests prévus au point 1.5 se révèle positif, l'étalon donneur doit être isolé et son sperme, collecté depuis la date du dernier test négatif, ne peut faire l'objet d'échanges, à l'exception, pour l'artérite virale équine, du sperme de chaque éjaculat qui a réagi négativement au test d'isolation du virus de l'artérite virale équine.

Le sperme collecté chez tous les autres étalons du centre de collecte de sperme à partir de la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point 1.5 est stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence, dans le sperme, des agents pathogènes responsables des maladies mentionnées au point 1.5;

- 1.8. le sperme collecté chez les étalons d'un centre de collecte de sperme soumis à une interdiction conformément aux articles 4 et 5 de la directive 90/426/CEE est stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli par le vétérinaire officiel conformément à la directive 90/426/CEE et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écarter l'éventualité de la présence, dans le sperme, des agents pathogènes responsables des maladies énumérées à l'annexe A de la directive 90/426/CEE.

## II. Conditions applicables aux mâles donneurs des espèces ovine et caprine

1. Les conditions suivantes sont applicables à tous les animaux des espèces ovine et caprine admis dans un centre de collecte de sperme:
- 1.1. ils doivent avoir subi une quarantaine d'au moins vingt-huit jours dans une installation spécialement agréée à cette fin par l'autorité compétente (ci-après "la station de quarantaine") où n'étaient présents que des animaux ayant au moins le même statut sanitaire;
  - 1.2. avant leur admission en station de quarantaine, ils doivent avoir appartenu à une exploitation ovine ou caprine officiellement indemne de brucellose au sens de l'article 2 de la directive 91/68/CEE et ils n'ont pas été détenus auparavant dans une exploitation de statut sanitaire inférieur en ce qui concerne la brucellose;



- 1.3. ils proviennent d'une exploitation où ils ont été soumis, durant les soixante jours précédant leur admission en station de quarantaine, à un test sérologique de dépistage de l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE, ou à tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;
- 1.4. ils ont été soumis aux tests mentionnés ci-après, effectués sur des échantillons de sang prélevés dans les vingt-huit jours précédant le début de la période de quarantaine visée au point 1.1, et dont les résultats se sont révélés négatifs pour chacun d'entre eux, à l'exclusion du test de dépistage de la maladie de la frontière (*Border disease*) visé au point c) ii):
  - a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe C de la directive 91/68/CEE;
  - b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE, ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;
  - c) pour la maladie de la frontière:
    - i) un test d'isolation du virus ou un test de recherche d'antigènes du virus; et
    - ii) un test sérologique visant à déterminer la présence ou l'absence d'anticorps (test de dépistage d'anticorps).

L'autorité compétente peut autoriser que les tests visés au présent point soient effectués sur des échantillons prélevés dans la station de quarantaine. Si une telle autorisation est accordée, la période de quarantaine visée au point 1.1 ne peut pas commencer avant la date de l'échantillonnage. Toutefois, si l'un des tests énumérés au présent point se révèle positif, l'animal concerné est immédiatement retiré de la station de quarantaine. En cas d'isolement de groupe, la période de quarantaine visée au point 1.1 ne peut commencer pour les animaux restants qu'après le retrait de l'animal ayant réagi positivement;

- 1.5. ils ont été soumis aux tests mentionnés ci-après, effectués sur des échantillons prélevés pendant la période de quarantaine visée au point 1.1 et au moins vingt et un jours après leur admission en station de quarantaine, et dont les résultats se sont révélés négatifs:
  - a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe C de la directive 91/68/CEE;
  - b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;
- 1.6. ils ont été soumis aux tests de dépistage de la maladie de la frontière visés aux points 1.4 c) i) et 1.4 c) ii), effectués sur des échantillons de sang prélevés pendant la période de quarantaine visée au point 1.1 et au moins vingt et un jours après leur admission en station de quarantaine.

Un animal (séronégatif ou séropositif) ne peut être admis dans le centre de collecte de sperme que si aucune séroconversion ne se manifeste chez les animaux qui ont été testés séronégatifs avant leur admission dans la station de quarantaine.

En cas de séroconversion, tous les animaux qui sont restés séronégatifs doivent être maintenus en quarantaine au cours d'une période prolongée, jusqu'au moment où plus aucune séroconversion ne s'est manifestée dans le groupe pendant une période de trois semaines à compter de la date de la séroconversion.

Les animaux sérologiquement positifs peuvent être admis dans le centre de collecte de sperme sous réserve d'un résultat négatif au test visé au point 1.4 c) i).

2. Les animaux ne sont admis dans le centre de collecte de sperme qu'avec l'autorisation expresse du vétérinaire de centre. Tous les mouvements dans le centre de collecte de sperme, qu'il s'agisse d'entrées ou de sorties, sont enregistrés.
3. Les animaux admis dans le centre de collecte de sperme doivent être indemnes de tout signe clinique de maladie le jour de leur admission.

Sans préjudice du point 4, tous les animaux doivent provenir d'une station de quarantaine qui, le jour de l'expédition des animaux vers le centre de collecte de sperme, répond aux conditions suivantes:

- a) elle est située dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des trente derniers jours dans un rayon de dix kilomètres;
- b) elle est indemne depuis trois mois de fièvre aphteuse et de brucellose;
- c) elle est indemne depuis trente jours de maladies à déclaration obligatoire au sens de l'article 2, point b) 6), de la directive 91/68/CEE.

4. Pour autant que les conditions prévues au point 3 soient remplies et que les examens de routine énumérés au point 5 aient été réalisés pendant les douze mois précédant le mouvement des animaux, les animaux peuvent être transférés d'un centre de collecte de sperme agréé à un autre de statut sanitaire équivalent sans période d'isolement et sans examen, à condition que le transfert s'effectue directement. L'animal concerné ne peut entrer directement ou indirectement en contact avec des animaux biongulés d'un statut sanitaire inférieur, et le moyen de transport utilisé doit être désinfecté au préalable. Si le transfert a lieu d'un centre de collecte de sperme vers un centre de collecte de sperme d'un autre État membre, il s'effectue conformément à la directive 91/68/CEE.
5. Tous les ovins et caprins détenus dans un centre de collecte de sperme agréé doivent être soumis, au moins une fois par année civile, aux tests suivants et y réagir négativement:
  - a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe C de la directive 91/68/CEE;
  - b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE, ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;
  - c) pour la maladie de la frontière, le test de dépistage d'anticorps visé au point 1.4 c) ii), auquel ne sont soumis que les animaux séronégatifs.
6. Tous les tests visés au présent point II doivent être effectués par un laboratoire agréé.
7. Si l'un des tests visés au point 5 se révèle positif, l'animal doit être isolé et son sperme collecté depuis le dernier test négatif ne peut faire l'objet d'échanges.

L'animal visé au premier alinéa doit être retiré du centre, sauf dans le cas de la maladie de la frontière; dans ce cas, il doit être soumis et réagir négativement au test visé au point 1.4 c) i).

Le sperme collecté chez tous les autres animaux du centre de collecte de sperme depuis la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point 5 est stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écartier l'éventualité de la présence dans le sperme des agents pathogènes responsables des maladies mentionnées au point 5.

8. Le sperme doit provenir d'animaux qui:
  - a) ne présentent aucun signe clinique de maladie à la date de la collecte de sperme;
  - b) au cours des douze mois précédant la date de la collecte de sperme:
    - i) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse; ou
    - ii) ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse trente jours au moins avant la collecte. Dans ce cas, 5 % des spermés de chaque collecte de sperme (avec un minimum de cinq paillettes) sont soumis à un test d'isolation du virus de la fièvre aphteuse dont les résultats doivent être négatifs;
  - c) ont été détenus dans un centre de collecte de sperme agréé pendant une période ininterrompue d'au moins trente jours avant la collecte du sperme, dans le cas de la collecte de sperme frais;
  - d) répondent aux exigences prévues aux articles 4, 5 et 6 de la directive 91/68/CEE;
  - e) s'ils sont détenus dans des exploitations visées à l'article 11, paragraphe 2, premier tiret, ont réagi négativement aux tests mentionnés ci-après, auxquels ils ont été soumis au cours des trente jours précédant la date de la collecte de sperme:
    - i) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe C de la directive 91/68/CEE;
    - ii) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe D de la directive 91/68/CEE, ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées;
    - iii) pour la maladie de la frontière, un test d'isolation du virus;
  - f) n'ont été utilisés à des fins de reproduction naturelle ni au cours de la période d'au moins trente jours précédant la première collecte de sperme, ni entre la date du premier prélèvement d'échantillon visé aux points 1.5 et 1.6 ou au point e) et la fin de la période de collecte.

9. Le sperme collecté sur des mâles donateurs des espèces ovine et caprine dans un centre de collecte de sperme ou une exploitation visés à l'article 11, paragraphe 2, premier tiret, et faisant l'objet d'une interdiction pour des motifs de police sanitaire, conformément à l'article 4 de la directive 91/68/CEE, doit être stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme ou de l'exploitation n'a pas été rétabli par le vétérinaire officiel conformément à la directive 91/68/CEE et que le sperme stocké n'a pas fait l'objet des enquêtes officielles appropriées permettant d'écartier l'éventualité de la présence dans le sperme des agents pathogènes responsables des maladies énumérées à l'annexe B, section I, de la directive 91/68/CEE.

### CHAPITRE III

#### Exigences relatives aux spermés, ovules et embryons

##### I. Conditions applicables à la collecte, au traitement, à la conservation, au stockage et au transport des spermés

- 1.1. Le certificat sanitaire visé à l'article 11, paragraphe 2, quatrième tiret, doit mentionner le nom des antibiotiques ajoutés et leur concentration quand, sans préjudice de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup>, il résulte de l'ajout des antibiotiques ou d'une combinaison d'antibiotiques une activité bactéricide au moins équivalente à celle des combinaisons suivantes, par ml de sperme: gentamicine (250 µg) — tylosine (50 µg) — lincomycine-spectinomycine (150/300 µg); pénicilline (500 UI) — streptomycine (500 µg) — lincomycine-spectinomycine (150/300 µg); amikacine (75µg) — divécacine (25µg).
- 1.2. Tout le matériel utilisé pour la collecte, le traitement, la conservation ou la congélation des spermés doit être convenablement désinfecté ou stérilisé avant usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique.
- 1.3. Les spermés congelés doivent:
- être placés et stockés dans des récipients:
    - nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique;
    - comprenant un agent cryogène qui n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
  - être stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours à compter de la date de collecte avant d'être transportés ou utilisés.
- 1.4. Les spermés faisant l'objet d'échanges doivent:
- être transportés vers l'État membre destinataire dans des récipients de transport qui ont été nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique, et qui ont été scellés et numérotés avant de quitter les centres de collecte ou de stockage de sperme agréés;
  - être marqués de sorte que le numéro des paillettes ou des autres emballages coïncide avec le numéro du certificat sanitaire visé à l'article 11, paragraphe 2, quatrième tiret, et avec le récipient dans lequel ils sont stockés et transportés.

##### II. Conditions applicables aux ovules et embryons

###### 1. Collecte et traitement des embryons collectés *in vivo*

Les embryons collectés *in vivo* doivent avoir été conçus par insémination artificielle à partir d'un sperme conforme aux exigences de la présente directive et avoir été collectés, traités et conservés conformément aux conditions suivantes:

- les embryons doivent être collectés et traités par une équipe de collecte agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions de la présente directive;
- les embryons doivent être collectés dans un site isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation où la collecte a lieu, en bon état et construit avec des matériaux le rendant facile à nettoyer et à désinfecter;
- les embryons doivent être traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des paillettes, ampoules ou autres emballages marqués et stériles) dans un laboratoire, fixe ou mobile, situé, en ce qui concerne les espèces sensibles, dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des trente derniers jours dans un rayon de dix kilomètres;
- tout le matériel utilisé pour la collecte, la manipulation, le lavage, la congélation et la conservation des embryons doit être stérilisé ou convenablement nettoyé et désinfecté avant usage conformément aux recommandations du manuel de l'IETS <sup>(2)</sup>, ou il doit s'agir de matériel à usage unique;

<sup>(1)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

<sup>(2)</sup> Manuel de la Société internationale de transfert d'embryons: un guide des procédures et des informations relatives à l'utilisation des technologies de transfert des embryons, mettant notamment l'accent sur les procédures sanitaires, publié par la Société internationale de transfert d'embryons, 1111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61874, ÉTATS-UNIS (<http://www.iets.org/>).

- 1.5. tout produit biologique d'origine animale entrant dans la composition des milieux et solutions utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage ou la conservation des embryons doit être exempt de micro-organismes pathogènes. Les milieux et solutions utilisés pour la collecte, la congélation et la conservation des embryons doivent être stérilisés selon des méthodes agréées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, et manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques peuvent, s'il y a lieu, être ajoutés aux milieux utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage et la conservation, conformément aux recommandations du manuel de l'IETS;
  - 1.6. les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage des embryons ne peuvent servir antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
  - 1.7. chaque paillette, ampoule ou autre emballage utilisé pour les embryons doit être clairement marqué au moyen d'étiquettes, conformément au système normalisé recommandé dans le manuel de l'IETS;
  - 1.8. les embryons doivent être lavés conformément au manuel de l'IETS et conserver une zone pellucide intacte avant et après le lavage. Lorsque des opérations d'inactivation ou d'élimination de certains virus sont rendues nécessaires, la procédure de lavage normalisée doit être modifiée pour inclure de nouveaux lavages avec addition de trypsine, comme indiqué dans le manuel de l'IETS;
  - 1.9. les embryons provenant de femelles donneuses différentes ne peuvent être lavés ensemble;
  - 1.10. la zone pellucide de chaque embryon doit être examinée sur toute sa surface sous un grossissement d'au moins 40 × et être certifiée intacte et exempte de matière adhérente;
  - 1.11. les embryons d'un lot qui a satisfait aux exigences de l'examen prévu au point 1.10 doivent être placés dans une paillette, une ampoule ou un autre emballage stérile, marqué conformément au point 1.7 et immédiatement scellé;
  - 1.12. les embryons doivent, le cas échéant, être congelés dès que possible et stockés en un lieu se trouvant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe;
  - 1.13. chaque équipe de collecte d'embryons doit soumettre à un examen officiel de dépistage de la contamination bactérienne et virale les prélèvements de routine d'embryons et d'ovules non viables et les liquides de rinçage et de lavage résultant de ses activités, comme indiqué dans le manuel de l'IETS;
  - 1.14. chaque équipe de collecte d'embryons doit tenir un registre de ses activités relatives à la collecte d'embryons pendant les deux années qui suivent les échanges ou les importations de ces embryons; elle doit y consigner notamment les données suivantes:
    - a) la race, l'âge et l'identité individuelle des femelles donneuses concernées;
    - b) le lieu de collecte, de traitement et de stockage des embryons collectés par l'équipe;
    - c) l'identité des embryons et les coordonnées du destinataire de l'envoi.
2. Collecte et traitement d'ovules, d'ovaires et d'autres tissus concourant à la production d'embryons *in vitro*

Les conditions fixées aux points 1.1 à 1.14 s'appliquent *mutatis mutandis* à la collecte et au traitement d'ovules, d'ovaires et d'autres tissus utilisés pour la fertilisation ou la culture *in vitro*. En outre, les conditions suivantes sont applicables:

- 2.1. l'autorité compétente doit disposer d'informations et avoir autorité sur la ou les exploitations dont proviennent les femelles donneuses;
- 2.2. lorsque des ovaires et d'autres tissus sont collectés dans un abattoir, que ce soit dans le cas de donneuses individuelles ou de lots de donneuses (collecte par lot), l'abattoir doit être officiellement agréé conformément au règlement (CE) n° 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine <sup>(1)</sup> et placé sous la surveillance d'un vétérinaire chargé de veiller à l'exécution des inspections *ante mortem* et *post mortem* des éventuelles femelles donneuses et de certifier que ces animaux sont indemnes de tout indice des maladies contagieuses concernées, transmissibles aux animaux. En ce qui concerne les espèces sensibles, l'abattoir doit être situé dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des trente derniers jours dans un rayon de dix kilomètres;
- 2.3. les lots d'ovaires ne peuvent être transportés au laboratoire de traitement avant la fin de l'inspection *post mortem* des femelles donneuses;
- 2.4. le matériel utilisé pour le prélèvement et le transport des ovaires et des autres tissus doit être nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage et utilisé exclusivement à cette fin.

<sup>(1)</sup> JO L 139 du 30.4.2004, p. 206.

### 3. Traitement des embryons produits *in vitro*

Les conditions fixées aux points 1.1 à 1.14 s'appliquent *mutatis mutandis* au traitement des embryons produits *in vitro*. En outre, les conditions suivantes sont applicables:

- 3.1. les embryons produits *in vitro* doivent avoir été conçus par fertilisation *in vitro* à partir de sperme conforme aux exigences de la présente directive;
- 3.2. à l'issue de la période de culture *in vitro*, mais avant la congélation, le stockage et le transport des embryons, ceux-ci doivent être lavés et être soumis aux traitements visés aux points 1.8, 1.10 et 1.11;
- 3.3. les embryons provenant de femelles donneuses différentes (en cas de collectes individuelles) ou de lots différents (en cas de collectes par lots) ne peuvent pas être lavés ensemble;
- 3.4. les embryons provenant de femelles donneuses différentes (en cas de collectes individuelles) ou de lots différents (en cas de collectes par lots) ne sont pas conservés dans la même paillette, la même ampoule ou le même emballage.

### 4. Traitement des embryons micromanipulés

Avant toute micromanipulation portant atteinte à l'intégrité de la zone pellucide, les ovules ou embryons doivent être collectés et traités dans le respect des conditions sanitaires énoncées aux points 1, 2 et 3. En outre, les conditions suivantes sont applicables:

- 4.1. lorsque les embryons sont soumis à des opérations de micromanipulation qui impliquent la pénétration de la zone pellucide, ces opérations doivent être effectuées dans des installations de laboratoire appropriées, sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe agréé;
- 4.2. chaque équipe de collecte d'embryons doit tenir un registre de ses activités conformément au point 1.14 et y donner des précisions sur les techniques de micromanipulation appliquées aux embryons qui impliquent la pénétration de leur zone pellucide. Pour les embryons issus de la fertilisation *in vitro*, leur identification peut être faite sur la base d'un lot, mais elle doit indiquer la date et le lieu de la collecte des ovaires ou des ovules. Il faut également pouvoir identifier l'exploitation d'origine des femelles donneuses.

### 5. Conservation des embryons

- 5.1. Chaque équipe de collecte et de production d'embryons doit s'assurer que les embryons sont conservés à des températures appropriées dans les locaux de stockage visés au chapitre I, point III 1.8.
- 5.2. Avant expédition, les embryons congelés doivent être conservés dans les conditions agréées pendant une période minimale de trente jours à compter de la date de leur collecte ou de leur production.

### 6. Transport des embryons

- 6.1. Les embryons faisant l'objet d'échanges doivent être transportés vers l'État membre destinataire dans des récipients qui ont été nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique, et qui ont été scellés et numérotés avant de quitter les locaux de stockage agréés.
- 6.2. Les paillettes, ampoules ou autres emballages doivent être marqués de sorte que leur numéro coïncide avec le numéro du certificat sanitaire visé à l'article 11, paragraphe 3, troisième tiret, et avec le récipient dans lequel ils sont stockés et transportés.

## CHAPITRE IV

### Exigences relatives aux femelles donneuses

1. Les femelles donneuses affectées à la collecte d'embryons ou d'ovules, de même que les exploitations dont elles proviennent, doivent répondre, à la satisfaction du vétérinaire officiel, aux dispositions des directives régissant les échanges d'animaux vivants d'élevage et de rente au sein de l'Union européenne qui s'appliquent à l'espèce concernée.
2. Outre les exigences établies à la directive 64/432/CEE, les femelles donneuses de l'espèce porcine doivent, sauf dans le cas des embryons collectés *in vivo* et soumis à un traitement à la trypsine, satisfaire aux exigences établies pour la maladie d'Aujeszky conformément à l'article 9 ou à l'article 10 de ladite directive.
3. Les dispositions de la directive 91/68/CEE s'appliquent aux femelles donneuses des espèces ovine et caprine.

- 
4. Outre les exigences établies à la directive 90/426/CEE, les juments donneuses doivent:
- 4.1. ne pas avoir été utilisées à des fins de reproduction naturelle pendant au moins trente jours avant la collecte d'ovules ou d'embryons, ni entre la date du premier échantillon visé aux points 4.2 et 4.3 et la date de la collecte d'ovules ou d'embryons;
  - 4.2. avoir été soumises à un test d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) ou à un test ELISA pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, effectué sur des échantillons de sang prélevés tout d'abord au cours des trente jours précédant la première collecte d'ovules et d'embryons, puis tous les quatre-vingt-dix jours pendant la période de collecte, et dont les résultats se sont révélés négatifs;
  - 4.3. avoir été soumises à un test de dépistage de la métrite contagieuse équine par isolation de *Taylorella equigenitalis*, effectué sur des échantillons prélevés sur les muqueuses de la fosse clitoridienne et des sinus clitoridiens sur deux cycles œstraux consécutifs, complété par la culture d'un spécimen prélevé sur le col de l'endomètre pendant l'un des cycles œstraux, et dont les résultats se sont révélés négatifs après une mise en culture de sept à quatorze jours.»
-