

Conditions d'agrément pour centres de sperme pour bovins

Annexe II.10.1. 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 bovin destiné aux échanges commerciaux nationaux ;
- la collecte, le traitement, la conservation et l'entreposage de sperme de bovin destiné aux échanges commerciaux intracommunautaires ;

Code d'activités :

- 24052910 centre de sperme échanges commerciaux nationaux
 - 26 code espèce bovin
- 24072910 centre de sperme échanges commerciaux intracommunautaires
 - 26 code espèce bovin

Aperçu conditions d'agrément

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

- a) seul le sperme obtenu dans un centre de sperme agréé suivant les dispositions de ce chapitre peut être traité et conservé ici.
- b) être placé sous la surveillance permanente d'un vétérinaire agréé. Cette surveillance fait l'objet d'une convention écrite.
- c) disposer d'une infrastructure et d'un équipement qui répondent aux exigences mentionnées ci-dessous au point 1 ;
- d) tenir un registre dans lequel les activités sont reprises de jour en jour d'après les instructions du point 4.
- e) disposer de personnel pouvant faire preuve de suffisamment de connaissances et d'expérience dans le domaine de l'insémination artificielle et qui dispose de suffisamment de connaissances sur la désinfection et l'hygiène publique pour contrer la propagation des maladies;
- f) au centre de sperme, ne garder que les bovins qui satisfont aux conditions comme établit ci-dessous au point 3.

1. Conditions d'équipement

Le centre de sperme doit au moins disposer de :

- a) dispositifs fermant à clé pour l'hébergement d'animaux autorisés à avoir accès au centre de sperme, qui sont matériellement séparés des dispositifs pour la collecte, le traitement et l'entreposage de sperme ;
- b) dispositifs d'isolation qui ne sont pas directement liés aux dispositifs d'hébergement normaux pour animaux ;

- c) dispositifs pour la collecte de sperme, dont un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des appareils ;
- d) 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 ;
- e) un local d'entreposage séparé 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 de la station ou du centre. L'ensemble du centre doit pouvoir être convenablement nettoyé et désinfecté.

2. Conditions d'exploitation

Au centre pour sperme :

- a) il faut veiller à ce que n'y séjournent que des animaux de l'espèce dont le sperme a été collecté. D'autres animaux de compagnie peuvent cependant être autorisés dans ces centres, pour autant qu'ils ne génèrent pas de dangers de contamination pour les espèces dont le sperme est collecté et qu'ils satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire du centre;
- b) un contrôle doit être réalisé au moins deux fois par an par un vétérinaire officiel, lors duquel on vérifie s'il est toujours satisfait à toutes les conditions en matière d'agrément et de surveillance ;
- c) 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 ;
- d) le personnel qualifié actif doit avoir reçu une formation adéquate en matière de techniques de désinfection et d'hygiène afin de prévenir la propagation des maladies. Le personnel qui lors de ses missions entre directement en contact avec des animaux du centre de sperme ou avec du matériel entrant en contact avec les animaux ou le sperme ne peut avoir aucun contact avec des bovins ou autres ruminants en dehors du centre ;
- e) il faut veiller à ce que :
 - la collecte, le traitement et l'entreposage de sperme ne se fasse que dans des locaux spécialement destinés à cet effet ;
 - chaque ustensile entrant en contact avec le sperme ou avec l'animal donneur lors de la collecte ou du traitement est désinfecté ou stérilisé correctement avant usage ou est neuf, fabriqué à partir de matériel jetable et jeté après utilisation ;
 - les produits d'origine animale utilisés lors du traitement du sperme (diluants, additifs) ne présentent aucun danger pour la santé des animaux ou ont été traités avant utilisation de telle sorte qu'ils ne peuvent 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 l'entreposage ou le transport de sperme sont convenablement désinfectés ou stérilisés ou sont neufs avant utilisation, sont fabriqués dans du matériel jetable et sont jetés après utilisation ;
- f) chaque dose doit être marquée séparément avec sous forme codifiée :
 - la date de collecte,
 - la race en maximum 3 lettres,
 - l'identification de l'animal, en 3 chiffres ou les 3 premières lettres de son nom,

- l'identification du centre : les lettres « BN » suivies d'un numéro d'agrément à 2 chiffres,
- entre chaque indication, il doit y avoir un trait oblique qui délimite nettement chaque élément du marquage.

Les embryons surgelés peuvent être entreposés dans des centres de sperme agréés pour autant que :

- cet entreposage ait préalablement été approuvé par le vétérinaire compétent de l'Agence,
- les embryons soient conformes aux exigences de l'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine.
- les embryons soient stockés dans des récipients séparés dans les locaux agréés pour le stockage du sperme.

CONDITIONS COMPLEMENTAIRES POUR LES TAUREAUX DE PARTICULIERS

- a) Si au centre de sperme, on collecte du sperme de taureaux de particuliers qui n'appartiennent pas au centre, cela doit se faire dans une installation séparée et les instruments et appareils utilisés doivent être strictement séparés des instruments et appareils qui entrent en contact avec les animaux donneurs ou d'autres animaux dans le centre et avec le sperme.
- b) Le traitement et la conservation de ce sperme doit se faire soit dans une installation séparée avec un appareillage séparé, soit dans le laboratoire du centre de sperme à condition que ces collectes privées soient traitées en fin de journée à l'aide d'instruments correctement nettoyés et désinfectés, après quoi, en fonction du cas, ils sont jetés ou nettoyés, désinfectés et stérilisés.
- c) L'identification des paillettes qui contiennent du sperme de taureaux de particuliers peut uniquement se composer d'une indication de la date de la collecte et du nom du taureau. Les paillettes et récipients contenant ce sperme doivent être visiblement différentes et être conservées de manière séparée. Le liquide de refroidissement est réservé dans cet unique but.
- d) Cette prestation de service peut uniquement être autorisée pour autant que le taureau privé réponde aux exigences fixées à l'annexe 2 de l'AR du 10/11/2005.

CONDITIONS COMPLEMENTAIRES POUR LES ECHANGES COMMERCIAUX INTRACOMMUNAUTAIRES

- a) Le personnel compétent qui lors de ses missions entre directement en contact avec des animaux du centre de sperme ou avec du matériel entrant en contact avec les animaux ou le sperme ne peut avoir aucun contact avec des bovins ou autres ruminants en dehors du centre. Dans des cas particuliers, il faut au moins prévoir trois jours d'interruption de travail ;
- b) Chaque dose doit être marquée séparément avec sous forme codifiée :
 - la date de collecte,
 - la race en maximum 3 lettres,
 - l'identification de l'animal, en 3 chiffres ou les 3 premières lettres de son nom,
 - le nom ou le numéro d'agrément du centre précédé d'une lettre « B »,
 - le statut sérologique du donneur en ce qui concerne IBR/IPV,
 - entre chaque indication, il doit y avoir un trait oblique qui délimite nettement chaque élément du marquage.

Le sperme qui n'est pas collecté dans un centre agréé peut tout de même être traité dans un centre agréé pour autant que :

- ce sperme provienne de bovins qui satisfont aux conditions mentionnées en annexe 2 de l'AR du 10/11/2005 ;
- ce traitement se fait avec des appareils séparés ou à un autre moment que celui auquel le sperme destiné aux échanges commerciaux intracommunautaires a été traité. Dans ce dernier cas, les appareils doivent être nettoyés et stérilisés après chaque utilisation ;
- ce sperme n'entre pas dans le commerce intracommunautaire et à aucun moment n'entre en contact ou n'est entreposé avec du sperme destiné aux échanges commerciaux intracommunautaires;
- ce sperme est identifié au moyen d'une autre marque que celle visée au point 2f).

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

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

- a) ils proviennent d'une exploitation officiellement exempte de tuberculose et brucellose et n'ont jamais fait partie d'un cheptel avec un statut sanitaire inférieur ;
- b) ils proviennent d'un troupeau exempt de leucose endémique ou sont nés d'une mère qui a réagi négativement à un test ELISA réalisé après que les animaux aient été sevrés;
- c) dans les 30 jours précédant la période de quarantaine, on réalise les tests de l'annexe 1 avec résultat négatif ;
- d) après une période de quarantaine d'au moins 30 jours, les taureaux sont autorisés dans le centre si les tests de l'annexe 2 réalisés après au moins 21 jours de la période de quarantaine ont été réalisés avec résultat favorable ;
- e) pour le premier envoi de sperme d'animaux BVD/MD positifs, un échantillon de sperme doit être soumis à un test d'isolation du virus, un test ELISA ou un test PCR

- pour détecter le génome viral. En cas de résultat positif, le taureau concerné doit immédiatement être retiré du centre et tout son sperme doit être détruit ;
- f) les taureaux autorisés dans un centre de sperme agréé sont au moins soumis à une analyse de routine annuelle suivant les dispositions de l'annexe 3. Si les résultats sont favorables, ils peuvent, dans les 12 mois suivant cet examen, être transportés vers un autre centre de sperme agréé sans examen complémentaire et sans quarantaine pour autant que le transport se fasse avec des moyens de transport propres à un des centres concernés et que ces moyens de transport soient préalablement correctement nettoyés et désinfectés, sans être en contact avec les animaux d'un statut sanitaire inférieur ;
 - g) les conditions supplémentaires auxquelles le sperme doit satisfaire sont reprises en annexe 4 ;
 - h) tous les tests susmentionnés sont réalisés par le CERVA.

4. Registres

Le responsable du centre de rassemblement doit s'assurer de la tenue d'un registre comprenant au moins les données suivantes :

- race, date de naissance et identification de tous les bovins 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 au centre,
- la date à laquelle le sperme a été collecté et traité,
- la destination du sperme,
- l'entreposage du sperme ;

Tous les registres doivent en permanence être présents au centre et doivent pouvoir être présentés à chaque requête de l'autorité compétente. Chaque responsable doit accorder l'aide nécessaire aux agents de l'autorité compétente lors de la réalisation de leurs tâches de contrôle.

5. Législation

- Arrêté royal du 10 novembre 2005 modifiant l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin.
- 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 surgelé d'animaux de l'espèce bovine.

Annexe 1: Tests à réaliser préalablement à la période de quarantaine

Les tests suivants sont réalisés dans les 30 jours précédant la période de quarantaine :

- a) test de tuberculination intradermique avec résultat négatif ;
- b) test d'agglutination du sérum (dont il ressort un titre de < 30 IU/ml) ou test ELISA avec résultat négatif pour la brucellose bovine;
- c) test sérologique pour la leucose bovine endémique avec résultat négatif ;
- d) test sérologique pour IBR/IPV, si les animaux ne proviennent pas d'un troupeau officiellement exempt, avec résultat négatif ;
- e) en ce qui concerne BVD/MD :
 - un test d'isolation virale ou test PCR avec résultat négatif,
 - un test sérologique pour déterminer la présence ou l'absence d'anticorps.

L'Agence peut autoriser que les échantillons soient prélevés pour les tests susmentionnés sur le dispositif de quarantaine. Dans ce cas, la période de quarantaine ne peut pas commencer avant la date à laquelle les échantillons ont été prélevés. Si un des tests s'avère positif, l'animal en question est immédiatement éloigné du dispositif et la période de quarantaine ne commence pour les autres animaux présents que lorsque l'animal positif a été écarté ;

Annexe 2: Tests à réaliser pendant la période de quarantaine

Après une période de quarantaine d'au moins 30 jours, les taureaux sont autorisés dans le centre si les tests suivants, réalisés après au moins 21 jours de la période de quarantaine ont été réalisés :

- a) test d'agglutination du sérum (dont il ressort un titre de < 30 IU/ml) ou test ELISA avec résultat négatif sur brucellose bovine;
- b) test sérologique sur IBR/IBV avec résultat négatif ;
- c) en ce qui concerne BVD/MD :
 - un test d'isolation du virus ou test PCR avec résultat négatif,
 - un test sérologique sur BVD/MD pour déterminer la présence ou l'absence d'anticorps,
 - ce n'est que lorsqu'aucune conversion sérologique n'est constatée chez les animaux séronégatifs avant qu'ils ne soient introduits au centre que tous les animaux (aussi bien séronégatifs que séropositifs) sont introduits dans les aménagements pour l'obtention du sperme.
Si on constate une séroconversion, tous les animaux qui restent séronégatifs doivent être gardés en quarantaine jusqu'à ce que plus aucune conversion sérologique ne soit constatée dans le groupe pendant trois semaines. Les animaux séropositifs peuvent être introduits dans les aménagements pour l'obtention du sperme ;
- d) en ce qui concerne *Campylobacter fetus* ssp., les tests peuvent être réalisés après au moins 7 jours de la période de quarantaine et ce qui suit est d'application:
 - dans le cas d'animaux de moins de 6 mois ou qui depuis 6 mois avant la quarantaine ont été détenus dans un groupe avec exclusivement le même sexe, un seul test avec utilisation d'un échantillon d'un rinçage du vagin artificiel ou du prépuce;
 - dans le cas d'animaux de 6 mois ou plus et ayant pu avoir des contacts avec des animaux femelles avant la quarantaine, trois fois un test avec un laps de temps intermédiaire d'une semaine à chaque fois avec utilisation d'un échantillon de rinçage du vagin artificiel ou du prépuce ;
 - si un des tests susmentionnés s'avère positif, l'animal doit alors immédiatement être retiré du dispositif de quarantaine. Les animaux restants sont à nouveau testés après 4 semaines pour l'affection qui a donné un résultat positif. Les mesures nécessaires de nettoyage et de désinfection sont immédiatement réalisées après la constatation. Si des résultats positifs sont à nouveau obtenus lors de la deuxième analyse, on recommence la procédure comme après le premier résultat positif et ce jusqu'à ce que tous les animaux restants obtiennent un résultat favorable. Le cas échéant, aucun animal qui se trouve dans le même local de séparation et qui a eu ou a pu avoir un contact direct ou indirect avec l'animal réagissant positivement n'est admis dans le centre de sperme agréé et ce, jusqu'à ce que l'ensemble du groupe restant puisse être autorisé. La législation en vigueur pour la lutte contre la maladie en question est d'application aux animaux réagissant positivement.

Annexe 3: Tests de routine

Tous les bovins qui séjournent dans un centre de sperme agréé doivent au moins une fois par an être soumis aux tests ci-dessous :

- a) test de tuberculination intradermique avec résultat négatif ;
- b) test d'agglutination du sérum (dont il ressort un titre de < 30 IU/ml) ou test ELISA avec résultat négatif sur brucellose bovine;
- c) test sérologique sur leucose bovine endémique avec résultat négatif ;
- d) test sérologique sur IBR/IPV avec résultat négatif ;
- e) un test sérologique sur BVD/MD qui est uniquement réalisé chez des animaux séronégatifs. Si un animal devait devenir séropositif, toute éjaculation de cet animal depuis le dernier test négatif doit être détruite ou testée quant au virus (avec résultat négatif);
- f) test sur *Campylobacter fetus* spp. *venerealis* avec utilisation d'un échantillon de smegma. Le test doit uniquement être réalisé chez des taureaux donneurs ou taureaux qui entrent en contact avec ces derniers. Les taureaux qui après une période de repos de plus de 6 mois doivent à nouveau être utilisés pour la production de sperme doivent être testés au plus tôt 30 jours avant que la production ne reprenne ;
- g) test sur *Trichomonas fetus* avec utilisation d'un échantillon de smegma. Le test doit uniquement être réalisé chez des taureaux donneurs ou taureaux qui entrent en contact avec ces derniers. Les taureaux qui, après une période de repos de plus de 6 mois, doivent à nouveau être utilisés pour la production de sperme doivent être testés au plus tôt 30 jours avant que la production ne reprenne.

Annexe 4: Conditions auxquelles le sperme doit satisfaire pour les échanges commerciaux nationaux et intracommunautaires

Pour pouvoir entrer dans les échanges commerciaux nationaux et intracommunautaires, le sperme doit être recueilli, traité et conditionné dans des centres de sperme et entreposé dans des centres de sperme agréés ou centre d'entreposage de sperme et doit avoir été recueilli de donneurs séjournant dans un centre de sperme agréé ou qui y ont séjourné au moment de la collecte.

Le sperme doit de plus provenir d'animaux qui :

- a) ne présentent aucun symptôme clinique de maladie le jour de la collecte;
- b) en ce qui concerne la fièvre aphteuse :
 - n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse au cours des douze derniers mois avant la collecte de sperme ou
 - ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse au cours des douze derniers mois avant la collecte de sperme. Dans ce cas, 5% (avec un minimum de 5 paillettes) de chaque collecte avec résultat négatif doit être soumis à un test d'isolation du virus pour la fièvre aphteuse ;
 - n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse au cours des 30 derniers jours précédant la collecte de sperme ;
 - lorsque suite à l'interdiction de vaccination, aussi bien des taureaux qui ne sont plus vaccinés que des taureaux qui n'ont jamais été vaccinés sont détenus, ils doivent effectivement être hébergés de manière séparée et lors du traitement de leur sperme, il ne peut y avoir aucun contact entre les différentes collectes ;
 - le sperme de taureaux qui, avant l'interdiction de vacciner, ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse au centre de sperme, peut être mis sur le marché et commercialisé sans test ou analyse complémentaire. Lorsqu'une vaccination est toutefois imposée comme mesure d'urgence lors d'un foyer de fièvre aphteuse pour les donneurs dans un centre de sperme et lorsque cette vaccination a eu lieu moins de 12 mois avant la collecte du sperme, 5% de chaque lot avec un minimum de 5 paillettes doit être soumis à un test d'isolation du virus de la fièvre aphteuse avec résultat négatif. Pour la commercialisation de ce sperme sur le marché national, ce test doit être réalisé par le CERVA. Pour la commercialisation de ce sperme, l'état membre de destination détermine le laboratoire devant être chargé de cette analyse ;
- c) au moins durant les trente derniers jours avant que le sperme n'ait été obtenu, ont séjourné sans interruption dans un centre de sperme agréé, lorsqu'il s'agit d'une collecte de sperme frais ;
- d) ne peuvent pas être utilisés pour la monte naturelle ;
- e) séjournent dans des centres de sperme qui sont restés exempts de fièvre aphteuse depuis au moins trois mois avant que le sperme n'ait été obtenu et jusqu'à trente jours après la collecte de sperme ou, lorsqu'il s'agit de sperme frais, jusqu'au jour de l'envoi. Ces centres de sperme doivent en outre se situer au centre d'une région d'un rayon de 10 km dans laquelle durant au moins trente jours aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est produit ;
- f) séjournent dans un centre de sperme qui, durant la période qui commence trente jours avant et finit trente jours après le jour où le sperme a été obtenu ou, s'il s'agit de sperme frais, jusqu'au jour de l'envoi, était exempt de maladies bovines pour

lesquelles une déclaration obligatoire est d'application conformément à l'annexe E de la Directive 64/432/CEE du Conseil.

Les antibiotiques suivants doivent être ajoutés de manière à atteindre les concentrations finales minimales suivantes dans le sperme dilué :

- a) 500 microgrammes par millilitre de streptomycine ;
- b) 500 IU par millilitre de pénicilline;
- c) 150 microgrammes par millilitre de lincomycine;
- d) 300 microgrammes par millilitre de spectinomycine;

D'autres combinaisons d'antibiotiques avec un effet similaire contre *Campylobacter* spp., *Leptospira* spp. et *Mycoplasma* spp. peuvent être utilisées.

Immédiatement après cet ajout, le sperme dilué doit être maintenu à une température d'au moins 5°C pendant au moins 45 minutes.

Avant d'être commercialisé, le sperme doit :

- a) avoir été entreposé au moins durant les trente derniers jours avant l'envoi dans des conditions agréées. Cette exigence ne vaut pas pour le sperme frais ;
- b) pour l'expédition vers un autre centre de collecte de sperme, ou vers l'étranger, les paillettes doivent être placées dans des récipients qui ont été nettoyés, désinfectés ou stérilisés avant usage, et qui sont scellés et numérotés avant le départ.