

Conditions d'agrément pour les centres de collecte de sperme pour ovins et caprins, qui font des échanges

Annexe II.9.4 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.

Lieu code : PL 20 - Centre de reproduction

Activité code : AC 15 - Collecte, traitement, conservation et stockage pour échanges intracommunautaires

Produit code : PR 160 - Sperme d'ovins et caprins

Informations à fournir lors de la demande

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

- a) disposer d'une infrastructure et d'un équipement qui répondent aux exigences fixées dans le point 1 ;
- b) satisfaire aux conditions d'exploitation sanitaires conformément aux dispositions du point 2 ;
- c) au centre de sperme, ne détenir que des ovins et des caprins qui satisfont aux conditions fixées dans le point 3 ;
- d) collecter, traiter, conserver et stocker le sperme selon les conditions fixées dans le point 4 ;
- e) tenir un registre consignait de jour en jour les réalisations, suivant les instructions fixées dans le point 5.

1. Conditions d'infrastructure

1.1. Le centre de collecte de sperme dispose au moins :

- a) d'installations fermant à clé pour le logement des animaux donneurs, matériellement séparées 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 donneurs ;
- 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 ;
- 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 est séparé des installations de collecte et du local pour le nettoyage des équipements visé au point d) et qui ne se trouve pas nécessairement sur le même site. Ce local se compose d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire ;
- f) d'un local de stockage du sperme qui ne se trouve pas nécessairement sur le même site.

1.2. Il est construit ou isolé de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur du centre.

- 1.3. Il est construit de manière à ce que l'ensemble du centre de collecte de sperme, à l'exception des bureaux, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.
- 1.4. Si le traitement du sperme est fait dans un laboratoire mobile, celui-ci :
- a) se compose d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire ;
 - b) dispose d'une partie spécialement équipée du véhicule comprenant deux sections :
 - i. l'une pour l'examen et le traitement du sperme, qui doit être une section propre;
 - ii. l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs ;
 - c) n'utilise 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 du sperme ;
 - d) stocke le sperme dans le local visé au point 1.1 f) du centre de collecte de sperme où l'animal donneur est hébergé.

2. Conditions sanitaires d'exploitation

- 2.1. Il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire agréé de centre.
- 2.2. Le responsable du centre surveille que :
- a) le centre abrite exclusivement des béliers ou des boucs, qui correspondent aux exigences pour les échanges.
D'autres animaux domestiques peuvent tout de même être admis pour autant qu'ils ne fassent courir aucun risque d'infection aux ovins ou aux caprins et satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire de centre ;
 - b) l'entrée de toute personne non autorisée soit empêchée, et les visiteurs autorisés soient tenus de respecter les conditions fixées par le vétérinaire de centre ;
 - c) il emploie un personnel compétent ayant une connaissance adéquate en matière de techniques de désinfection et d'hygiène afin de prévenir la propagation des maladies.
- 2.3. Le responsable du centre contrôle que :
- a) aucun animal détenu dans le centre n'est utilisé à des fins de reproduction naturelle pendant au moins 30 jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte ;
 - b) la collecte, le traitement et le stockage du sperme sont effectués exclusivement dans les locaux prévus à cet effet ;
 - c) 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 qui sont jetés après usage (pour un usage unique) ;
 - d) 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 aient subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque ;
 - 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) 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 qui sont jetés après usage (pour un usage unique) ;
 - g) 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/ou le livre généalogique et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément du centre de collecte de sperme.

- 2.4. **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], un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.**

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

Les conditions suivantes sont applicables à tous les animaux des espèces ovine et caprine admis dans un centre de collecte de sperme :

- 3.1. Ils ont subi une quarantaine d'au moins 28 jours dans une installation spécialement agréée à cette fin par l'Agence (la station de quarantaine) où n'étaient présents que des animaux ayant au moins le même statut sanitaire.
- 3.2. Avant leur admission en station de quarantaine, ils ont appartenu à une exploitation ovine ou caprine officiellement indemne de brucellose au sens de l'annexe I de l'arrêté royal du 10 août 2005 et ils n'ont pas été détenus auparavant dans une exploitation de statut sanitaire inférieur en ce qui concerne la brucellose.
- 3.3. Ils proviennent d'une exploitation où ils ont été soumis, durant les 60 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 III de l'arrêté royal du 10 août 2005.
- 3.4. Ils ont été soumis aux tests mentionnés ci-après, effectués sur des échantillons de sang prélevés dans les 28 jours précédant le début de la période de quarantaine visée au point 3.1, 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 II de l'arrêté royal du 10 août 2005 ;
 - b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005 ;
 - c) pour la maladie de la frontière :
 - i. un test d'isolement 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).

Après réception d'une demande écrite, l'Agence 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 3.1 ne commence pas 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 3.1 ne commence pour les animaux restants qu'après le retrait de l'animal ayant réagi positivement.

- 3.5. Ils sont soumis aux tests mentionnés ci-après, effectués sur des échantillons prélevés pendant la période de quarantaine visée au point 3.1 et au moins 21 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 II de l'arrêté royal du 10 août 2005 ;
 - b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005.
- 3.6. Ils sont soumis aux tests de dépistage de la maladie de la frontière visés aux points 3.4 c) i) et ii), effectués sur des échantillons de sang prélevés pendant la période de quarantaine visée au point 3.1 et au moins 21 jours après leur admission en station de quarantaine.

Un animal (séronégatif ou séropositif) n'est 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 sont maintenus en quarantaine au cours d'une période prolongée, jusqu'au moment où plus aucune séroconversion ne s'est manifestée dans le groupe, duquel tous les animaux sont retestés, 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).

3.7. Les animaux ne sont admis dans le centre de collecte de sperme qu'avec l'autorisation expresse du vétérinaire du centre.

3.8. Les animaux admis dans le centre de collecte de sperme sont indemnes de tout signe clinique de maladie le jour de leur admission au centre.

Sans préjudice du point 3.4, tous les animaux proviennent 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 30 derniers jours dans un rayon de 10 kilomètres ;
- b) elle est indemne depuis trois mois de fièvre aphteuse et de brucellose ;
- c) elle est indemne depuis 30 jours de maladies à déclaration obligatoire au sens de l'article 4 du présent arrêté et de l'article 8 de l'arrêté royal du 10 août 2005.

3.9. Pour autant que les conditions prévues au point 3.3 soient remplies et que les examens de routine énumérés au point 3.5 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 pas 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 l'arrêté royal du 10 août 2005.

3.10. Tous les ovins et caprins détenus dans un centre de collecte de sperme agréé sont soumis, au moins une fois par année civile, aux tests suivants et y réagissent négativement :

- a) pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe II de l'arrêté royal du 10 août 2005 ;
- b) pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005, 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 3.4 c) ii), auquel ne sont soumis que les animaux séronégatifs.

3.11. Tous les tests visés au présent point sont effectués par un [laboratoire agréé](#) par l'Agence.

3.12. Si l'un des tests visés au point 3.5 se révèle positif, l'animal est isolé et son sperme collecté depuis le dernier test négatif ne fait plus l'objet d'échanges.

L'animal concerné est retiré du centre, sauf dans le cas de la maladie de la frontière. Dans ce cas, il est soumis et doit réagir négativement au test visé au point 3.4 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 3.5 est stocké dans des containers séparés et clairement distingués et ne fait l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'est pas rétabli par l'Agence 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 d'une maladie mentionnée au point 3.5.

3.13. Le sperme provient d'animaux qui :

- a) ne présentent aucun signe clinique de maladie à la date de la collecte de sperme ;
- b) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse ;

- c) sont détenus dans un centre de collecte de sperme agréé pendant une période ininterrompue d'au moins 30 jours avant la collecte du sperme, dans le cas de la collecte de sperme frais ;
- d) répondent aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005 ;
- e) s'ils sont détenus dans des exploitations satisfaisant aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005, comme visé à l'article 7 point a) du présent article, ont réagi négativement aux tests mentionnés ci-après, auxquels ils ont été soumis au cours des 30 jours précédant la date de la collecte de sperme :
 - i. pour la brucellose (*B. melitensis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe II de l'arrêté royal précité du 10 août 2005,
 - ii. pour l'épididymite contagieuse ovine (*B. ovis*), un test sérologique effectué conformément à l'annexe III de l'arrêté royal du 10 août 2005,
 - iii. un test de dépistage de la maladie de la frontière ;
- f) ne sont utilisés à des fins de reproduction naturelle ni au cours de la période d'au moins 30 jours précédant la première collecte de sperme, ni entre la date du premier prélèvement d'échantillon et la fin de la période de collecte.

3.14. Le sperme collecté sur des mâles donneurs des espèces ovine et caprine dans un centre de collecte de sperme faisant l'objet d'une interdiction pour des motifs de police sanitaire, conformément à l'article 2 de l'arrêté royal du 10 août 2005, est stocké dans des containers séparés et clairement distingués et ne fait pas l'objet d'échanges tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'est pas rétabli par l'Agence conformément à l'arrêté royal du 10 août 2005 et que le sperme stocké ne fait pas 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'arrêté royal du 10 août 2005.

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

- 4.1. Tout le matériel utilisé pour la collecte, le traitement, la conservation ou la congélation de sperme est convenablement nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique.
- 4.2. Le sperme congelé est :
 - a) placé et stocké dans des récipients :
 - i. nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique,
 - ii. comprenant un agent cryogène qui n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale ;
 - b) stocké dans un centre de collecte de sperme agréé pendant une période minimale de trente jours à compter de la date de collecte avant d'être transporté ou utilisé.
- 4.3. Le sperme faisant l'objet d'échanges est :
 - a) transporté 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 ;
 - b) marqué de sorte que le numéro des paillettes ou des autres emballages coïncide avec le numéro du certificat vétérinaire et avec le numéro du récipient dans lequel il est stocké et transporté.

5. Registres

Le centre tient des registres permettant de connaître les données sur :

- a) l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de chaque ovin et caprin présent dans le centre,
- b) les mouvements éventuels des ovins et des caprins pénétrant dans le centre ou le quittant,
- c) l'historique sanitaire, tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux détenus,
- d) la date de collecte et de traitement du sperme,
- e) la destination du sperme,
- f) le stockage du sperme.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que le sperme ait été commercialisé.

6. Législation

Arrêté royal du 18 décembre 2015 définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des ovins et des caprins et définissant les conditions pour 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 ovine et caprine.