

Conditions d'agrément pour les centres de collecte de sperme pour équidés qui font des échanges

Annexe II.10.4 de l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Lieu code : PL 20 - Centre de reproduction

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

Produit code : PR 159 - Sperme de solipèdes

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 équidés 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, et si nécessaire d'une aire d'exercice, 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 ;
- 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. Ces installations sont construites de telle manière que les équidés n'y aient accès que sous contrôle ;
- d) d'un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des équipements ;
- e) d'un local de traitement du sperme, séparé des installations de collecte et du local pour le nettoyage d'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. Si le centre de collecte de sperme partage un site avec un centre de collecte de sperme autorisé pour le commerce national :

- a) les installations visées aux points 1.1 a) à c) sont séparées des installations du centre autorisé pour le commerce national, à l'exception de l'aire d'exercice ;
 - b) les locaux visés aux points 1.1 d) et e) peuvent être communs, si des conditions d'hygiène strictes sont respectées afin d'éviter toute contamination croisée ;
 - c) le local visé au point 1.1 f) peut être commun, si des containers séparés et clairement distingués sont utilisés pour le stockage du sperme ayant un statut sanitaire différent.
- 1.3. Il est construit ou isolé de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur du centre.
- 1.4. Il est construit de manière à ce que l'ensemble du centre de collecte de sperme, à l'exception des bureaux et de l'aire d'exercice et du bac à sable quand la collecte du sperme s'y fait, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.
- 1.5. 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 entrant 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 le nettoyage et la désinfection ou 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 au cours de la période de stockage obligatoire d'au moins 30 jours 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 équidés qui correspondent aux exigences prévues dans la présente annexe.
D'autres animaux domestiques peuvent être admis pour autant qu'ils ne fassent courir aucun risque d'infection aux espèces dont le sperme est collecté et satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire du centre.
Si le centre de collecte de sperme partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou de monte naturelle, les juments et les étalons souffleurs ou destinés à la monte naturelle sont admis pourvu qu'ils satisfassent aux exigences des points 3.1 à 3.4 et qu'ils soient hébergés séparément pour qu'ils ne puissent pas entrer en contact avec les animaux donneurs ;
 - b) l'entrée de toute personne non autorisée soit empêchée, et les visiteurs autorisés soient tenus de respecter les conditions fixées par le vétérinaire du centre ;
 - c) ils emploient 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 installations prévues 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 nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments neufs, à usage unique et jetés après usage (les instruments à usage unique).

Si le centre de collecte partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou un centre de monte naturelle, le sperme est 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 ;

- d) les produits d'origine animale utilisés dans le traitement du sperme, tels que les diluants, additifs ou dilueurs, 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 nettoyés et 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 (les récipients à 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, l'espèce, la race et/ou le studbook et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible, le numéro de puce) 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 des étalons donneurs

Pour être affecté à la collecte de sperme, un étalon remplit, à la satisfaction du vétérinaire du centre, les conditions suivantes :

- 3.1. Au moment de l'admission au centre et le jour de la collecte de sperme, il ne présente aucun signe clinique de maladie contagieuse.
- 3.2. Il provient du territoire d'un Etat membre ou d'un pays tiers et d'une exploitation sous contrôle vétérinaire satisfaisant aux exigences de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013.
- 3.3. Il a été détenu, pendant les 30 jours précédant la collecte de sperme, dans des exploitations où aucun équidé n'a présenté de signes cliniques d'anémie infectieuse, d'artérite virale ou de métrite contagieuse équine au cours de cette période.
- 3.4. Il n'a pas été utilisé à des fins de reproduction naturelle au cours des 30 jours précédant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte.
- 3.5. Il est soumis aux tests suivants, effectués et certifiés par un [laboratoire agréé](#) par l'Agence et qui dispose d'une accréditation dans laquelle sont inclus les tests visés ci-après, conformément aux programmes établis au point 3.6 :
 - 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 de dépistage de l'artérite virale équine par séroneutralisation avec un résultat négatif à une dilution de 1/4. Si le résultat est positif, un test d'isolement du virus de l'artérite virale équine ou de détection de son génome par amplification en chaîne par polymérase (PCR) ou PCR en temps réel est effectué sur une partie aliquote de sperme entier de l'étalon donneur, avec un résultat négatif ;

- c) un test d'identification de l'agent responsable de la métrite contagieuse équine, effectué, avec un résultat négatif dans chaque cas, sur trois échantillons (écouvillons) prélevés sur l'étalon donneur à 2 reprises à un intervalle minimal de 7 jours et en aucun cas moins de 7 jours (traitement systémique) ou de 21 jours (traitement local) après un éventuel traitement antimicrobien administré à l'étalon donneur, au moins sur les sites suivants :
- i. le fourreau,
 - ii. l'urètre,
 - iii. la fosse du gland.

Les échantillons sont placés dans un milieu de transport avec du charbon actif, avant d'être envoyés au laboratoire et ils sont soumis à au moins l'un des tests suivants :

- i. culture dans des conditions microaérophiles pendant au moins 7 jours pour l'isolement de *Taylorella equigenitalis*, mise en place dans un délai de 24 heures suivant le prélèvement des échantillons sur l'animal donneur ou de 48 heures si les échantillons sont conservés au froid pendant le transport; ou
- ii. amplification en chaîne par polymérase (PCR) ou PCR en temps réel pour la détection du génome de *Taylorella equigenitalis*, effectuée dans un délai de 48 heures suivant le prélèvement des échantillons sur l'animal donneur.

Tous les échantillons sont prélevés par le vétérinaire du centre ou par le vétérinaire qu'il délègue.

3.6. 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 30 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 3.5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement ou avant la première collecte de sperme destiné aux échanges à l'état frais, réfrigéré ou congelé et au moins 14 jours après le commencement de la période de détention minimale de 30 jours ;
- b) si l'étalon est détenu en permanence dans le centre de collecte de sperme au moins 30 jours avant la première collecte de sperme destiné aux échanges à l'état frais, réfrigéré ou congelé, et au cours de la période de collecte, mais quitte le centre pour une période continue inférieure à 14 jours sous la responsabilité du vétérinaire de centre 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 3.5 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 14 jours après le début de la période de détention minimale de 30 jours, et
 - ii. au cours de la période de collecte de sperme :
 - 1) le test requis au point 3.5 a) sur des échantillons prélevés au maximum 90 jours avant la collecte de sperme destiné aux échanges;
 - 2) le test requis au point 3.5 b) sur des échantillons prélevés au maximum 30 jours avant la collecte de sperme destiné aux échanges, 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'isolement du virus, une PCR ou une PCR en temps réel effectués sur des échantillons d'une partie aliquote de sperme entier prélevés au maximum 6 mois avant la collecte de sperme;

- 3) le test requis au point 3.5 c) sur des échantillons prélevés au maximum 60 jours avant la collecte de sperme destiné aux échanges, ce test pouvant être effectué dans le cas d'une PCR ou d'une PCR en temps réel, sur trois échantillons prélevés en une seule fois;
- c) si l'étalon donneur ne satisfait pas aux conditions fixées au point a) ou b) le sperme de cet étalon ne peut faire l'objet d'échanges que s'il est congelé. Les tests prescrits au point 3.5 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, et
 - ii. au cours de la période de stockage prévue au point 4.2 b) et avant que le sperme ne soit retiré du centre ou utilisé, sur des échantillons prélevés au plus tôt 14 jours et au plus tard 90 jours après la date de collecte.

Par dérogation au point ii), le test de dépistage de l'artérite virale équine prévu au point 3.5 b) n'est 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'isolement du virus, une PCR ou une PCR en temps réel, effectués avec un résultat négatif, sur des échantillons d'une partie aliquote de sperme entier de l'étalon donneur prélevés deux fois par an à un intervalle minimal de 4 mois.

- 3.7. Si l'un des tests prévus au point 3.5 se révèle positif, l'étalon donneur est isolé et son sperme collecté depuis la date du dernier test négatif ne peut plus 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'isolement 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 3.5 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'a pas été 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 d'agents pathogènes responsables des maladies mentionnées au point 3.5.

- 3.8. Le sperme collecté chez les étalons d'un centre de collecte de sperme soumis à une interdiction conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013, 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'a pas été rétabli par le vétérinaire officiel conformément à l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013 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 3 de l'arrêté royal du 1^{er} décembre 2013.

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 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 studbook, la date de naissance et l'identité (nom et UELN ou, si ce numéro n'est pas disponible le numéro de puce) de chaque équidé présent dans le centre,
- b) les mouvements éventuels des équidés 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 ... définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, des ovules et des embryons d'équidés 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 équidés donneurs.