



**COMITE SCIENTIFIQUE
DE L'AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE
DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

AVIS 16-2009

Concerne : Arrêté royal relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine (dossier Sci Com N° 2009/02)

Avis approuvé par le Comité scientifique le 8 mai 2009

Résumé

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer un projet d'arrêté royal relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine. Le comité scientifique émet une série de considérations, dont les plus importantes concernent :

- la traçabilité, tout le long de la chaîne de production et de collecte des embryons,
- la communication des informations nécessaires aux équipes de production et de collecte des embryons, notamment les informations relatives à la situation sanitaire des animaux donneurs,
- les échantillons à contrôler dans le cadre du contrôle de qualité,
- les embryons provenant d'animaux issus de troupeaux de statut IBR I1, et
- le fait que le projet d'arrêté royal ne couvre pas le transfert des embryons chez les animaux receveurs.

Le Comité scientifique approuve le projet d'arrêté royal moyennant la prise en compte des remarques émises.

Summary

Opinion 16-2009 of the Scientific Committee of the FASFC on a project of Royal Decree in regard to the sanitary conditions for the production, the collection, the storage, the national trade, the intra-community trade and the importation of embryos of domestic bovine species.

The Scientific Committee makes several comments, of which the most important refer to:

- the traceability, along the whole production and collection chain of the embryos,
- the communication of the necessary information to the embryo production and collection teams, notably information in regard to the sanitary status of the donor animals,
- the samples to be controlled in regard to the quality control
- the embryos originating from animals belonging to herds with IBR I1 status
- the fact that the project of royal decree does not cover the embryo transfer to recipient animals.

The Scientific Committee approves the project of royal decree, provided that the emitted remarks are taken into account.

Mots clés

Production d'embryons - collecte d'embryons – bovins – stockage d'embryons – commerce d'embryons

1. Termes de référence

Le projet d'arrêté royal au sujet duquel l'avis du Comité scientifique est demandé est rédigé en vue de remplacer l'arrêté royal du 23 janvier 1992 relatif aux conditions sanitaires de la collecte et du transfert des embryons de l'espèce bovine.

Il a pour but d'actualiser la législation en vigueur afin de (1) tenir compte des possibilités techniques actuelles dans les laboratoires, notamment par la distinction entre les équipes de collecte d'embryons et les équipes de production d'embryons, compétentes pour la fécondation *in vitro* et (2) adapter les modalités du contrôle de qualité selon les recommandations émises dans l'avis 65-2005 du Comité scientifique et de ses annexes, et dans l'article de Van Soom *et al.* (2007). La recommandation principale était de privilégier la qualification des animaux donneurs et/ou de leurs troupeaux d'origine par rapport aux tests sur fluides de collecte d'embryons et sur embryons, pour la recherche virologique des virus responsables de la rhinotrachéite infectieuse bovine (IBR) et de la diarrhée virale bovine (BVD).

Vu les discussions durant la réunion de groupe de travail du 31 mars 2009 et la séance plénière du 8 mai 2009,

le Comité scientifique émet l'avis suivant :

2. Avis

2.1. Remarques générales

- Il y a de nombreuses étapes intervenant dans la production, la collecte, le stockage et la commercialisation des embryons et, bien que certains embryons restent dans l'exploitation d'origine des animaux donneurs, d'autres embryons voyagent beaucoup. De ce fait, la notion de traçabilité des embryons est très importante. Bien que des notions de traçabilité soient présentes dans le projet d'arrêté royal, le Comité scientifique recommande de veiller à ce que cette traçabilité soit bien mise en évidence à toutes les étapes, des animaux donneurs jusqu'à la commercialisation. Il recommande notamment d'élargir, à l'article 4, point b), le champ des responsabilités du vétérinaire d'équipe à la traçabilité des embryons.
Aux Etats-Unis, un « code congélation (« freeze code ») est utilisé pour les embryons congelés, sur recommandation de l'IETS (International Embryo Transfer Society). Un tel système pourrait être implémenté en Europe dans le futur.
- Le Comité scientifique recommande de veiller à l'utilisation, partout dans le projet d'arrêté royal, du terme « récolter » lorsqu'il s'agit de récolte d'embryons, et du terme « collecter » lorsqu'il s'agit de collecte d'ovaires. En effet, l'objet de ces récoltes ou collectes n'est pas toujours mentionné dans l'arrêté, et une harmonisation des termes permettrait plus de clarté.
- Le projet d'arrêté royal concerne la production, la collecte, le stockage et le commerce des embryons, et non la mise en place des embryons (transfert) chez l'animal receveur, alors qu'il s'agit des mêmes équipes de transfert. Le Comité

scientifique recommande de s'assurer que cette dernière étape soit bien couverte par une autre législation.

2.2. Remarques ponctuelles

- **Article 1^{er} (définitions).** Le Comité scientifique recommande d'ajouter la définition d' « animal receveur » et de remplacer, dans la définition 1^o, le terme « vache éleveuse » par le terme « animal receveur ». Dans la définition 3^o, il recommande d'ajouter, après le terme « ovaires », le terme « ou d'autres tissus », afin d'être cohérent avec l'annexe I du projet d'arrêté royal et avec la législation européenne. Dans la définition 9^o, il recommande d'ajouter, après le terme « vétérinaire d'équipe responsable », le terme « et compétent », ou alors de supprimer le terme « du personnel », afin d'insister sur le fait que ces vétérinaires, pour être responsables, doivent maîtriser les techniques relatives à la collecte et à la production d'embryons. Il recommande également d'inclure le commerce international dans la définition 12^o.
- **Communication des informations aux équipes (article 8, §1, point c).** Certaines équipes de production et de collecte d'embryons possèdent de grands secteurs d'activité, ne sont pas directement liées à une exploitation d'animaux en particulier, et par conséquent ne connaissent pas nécessairement la situation sanitaire des exploitations d'origine des animaux donneurs d'embryons. Or, elles doivent consigner dans des registres les données relatives aux résultats des tests BVD réalisés sur les animaux donneurs et au statut IBR des troupeaux d'origine des animaux donneurs. Ceci nécessite une communication efficace des informations pertinentes entre les vétérinaires d'exploitation, les UPC, l'exploitant responsable des animaux et ces équipes de collecte et de production d'embryons. Le Comité scientifique recommande de veiller à ce qu'une communication efficace vers les équipes de collecte et de récolte d'embryons soit assurée. Cette recommandation relative à la transmission des informations est également valable pour le reste du contenu du projet d'arrêté royal, et notamment pour l'article 14, qui indique les conditions relatives au statut sanitaire des animaux donneurs lors de l'importation d'embryons.
- **Echantillons à contrôler dans le cadre du contrôle microbiologique des embryons et du contrôle de qualité des équipes (article 11 et annexe III, point 1).** Dans l'arrêté royal de 1992, ainsi qu'au point 4 de l'annexe III de ce projet d'arrêté royal, les liquides d'extraction par rinçage et les liquides de lavage sont des échantillons à contrôler dans le cadre du contrôle de qualité des équipes. Or, ces deux types de liquides ne sont pas mentionnés à l'article 11 ni au point 1 de l'annexe III (Echantillons à contrôler) de ce projet d'arrêté royal. Le Comité scientifique estime que le contrôle de tous les liquides de rinçage et de lavage n'est pas pertinent. Il recommande de limiter ce contrôle au dernier liquide de lavage des embryons ou des ovules, avec lequel ces derniers sont conservés dans les tubes eppendorf. Il s'agit également d'une recommandation de l'IETS. Il recommande donc d'ajouter, à l'article 11 et au point 1 de l'annexe III, après « embryons dégénérés, embryons dont la zone pellucide a été endommagée et oocytes non fécondés », le terme « accompagnés de leur dernier liquide de lavage », et d'employer, au point 4 de l'annexe III, la phrase « On verse les échantillons accompagnés de leur dernier liquide de lavage ».
- **IETS (annexe I, point 1).** L'IETS est une organisation officielle reconnue par l'OIE et la référence à son manuel peut donc apparaître dans un texte de loi. Cependant, comme le contenu de ce manuel évolue avec l'évolution des

connaissances scientifiques, le Comité scientifique recommande de plutôt faire référence à « la version la plus récente » du manuel de l'IETS, et de faire référence au site internet de l'IETS (<http://www.iets.org/>) sur lequel ce manuel est disponible.

- **Traitement à la trypsine (annexe I, point 1).** Le Comité scientifique signale que l'ajout de BSA dans les bains avec le sérum après la trypsinisation n'est pas vraiment utile pour assurer l'inactivation de la trypsine car l'ajout de sérum, qui contient les enzymes nécessaires à cette inactivation, est suffisant. L'ajout de BSA n'est cependant pas néfaste et peut être conservé, si cet ajout est réalisé pour d'autres motifs. Le Comité attire l'attention sur le fait que l'inactivation de la trypsine doit être assurée.
- **Status IBR (annexe I, point 1).** Le projet d'arrêté royal prévoit un traitement à la trypsine en vue d'inactiver les virus responsables de l'IBR uniquement dans le cas où des embryons destinés au commerce sont collectés d'un animal donneur provenant d'une exploitation avec statut IBR I2¹. Il ne fait pas mention des troupeaux de statut I1², I3³ et I4⁴. Le Comité scientifique approuve l'obligation d'un traitement à la trypsine des embryons provenant d'exploitations de statut I2 car, bien qu'un certain niveau de protection soit conféré par la vaccination, les animaux et les embryons peuvent toujours être infectés. Le Comité comprend l'absence de mention des troupeaux de statut I3 et I4 comme une absence d'obligation de traitement à la trypsine des embryons en provenant, et est d'accord avec le principe de ne pas mentionner ces troupeaux dans l'arrêté royal. Par contre, en ce qui concerne les embryons issus des troupeaux de statut I1, cette absence de mention dans le projet d'arrêté royal n'est pas claire et pourrait être interprétée comme une autorisation de production et de collecte d'embryons issus de troupeaux de statut I1 sans obligation de traitement à la trypsine. Le Comité scientifique recommande que le sort de ces embryons soit défini plus explicitement dans l'arrêté royal, en fonction de la politique choisie par l'Agence : soit indiquer que les troupeaux de statut I1 sont exclus de la production d'embryons à des fins commerciales, si la politique est de promouvoir les troupeaux de statut supérieur, soit indiquer que ces embryons doivent subir un traitement à la trypsine, sachant que d'un point de vue sanitaire, un traitement à la trypsine est suffisant pour inactiver les virus responsables de l'IBR, même en cas de statut I1.
- **BVD (annexe I, point 2).** Le Comité scientifique recommande d'inclure la PCR parmi les tests à utiliser pour le dépistage du virus du BVD, et de plutôt faire référence à la nature des tests de manière générale dans un arrêté ministériel, plus facilement modifiable en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques.
- **Mesures restrictives en rapport avec une maladie animale (pertinente).** Le Comité scientifique recommande de s'assurer que le terme « mesures restrictives » en rapport avec une maladie animale (article 14, point c ; annexe I, point 2, paragraphes 3 et 4 ; annexe II, paragraphe 3) soit suffisamment précis pour être interprété correctement et de façon harmonisée par les agents de

¹ Troupeaux de statut I2 : troupeaux pour lesquels une vaccination systématique est pratiquée, et dont les animaux peuvent toujours être infectés par le virus de l'IBR.

² Troupeaux de statut I1 : troupeaux pour lesquels la vaccination systématique n'est pas pratiquée, et par conséquent, de statut inconnu concernant l'IBR.

³ Troupeaux de statut I3 : troupeaux négatifs envers la glycoprotéine gE.

⁴ Troupeaux de statut I4 : troupeaux indemnes d'IBR.

l'Agence. Il recommande également de s'assurer que les termes « maladie pertinente » (annexe I, point 1, paragraphe 1) et « maladie animale » (article 14, point c ; annexe I, point 2, paragraphes 3 et 4 ; annexe II, paragraphe 3) fassent bien référence aux maladies animales réglementées au sens de la Loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

2.3. Recommandation

Le Comité scientifique recommande que la norme proposée à l'annexe III pour la qualité microbiologique des embryons (500 cfu/ml), qui est déterminée sur base de la moyenne des résultats habituellement observés dans les laboratoires et qui tient compte d'éventuels problèmes pratiques (contaminations, etc.) soit, à terme, ré-évaluée en fonction des résultats (cfu/ml) qui auront été observés au cours du temps (par exemple, la norme peut être abaissée si tous les résultats indiquent des valeurs largement inférieures à cette norme, et vice-versa). Cependant, le simple suivi du nombre de cfu/ml au cours du temps n'est pas suffisant car une augmentation pourrait indiquer des problèmes de terrain autre qu'une mauvaise qualité microbiologique des embryons, comme par exemple une infection chez l'animal. Pour ces cas, des investigations supplémentaires seraient nécessaires. Pour résoudre ce problème, ces chiffres pourraient être corrélés par exemple avec la fertilité de l'animal ou du troupeau en question.

3. Conclusions

Le Comité scientifique approuve le projet d'arrêté royal moyennant la prise en compte des remarques émises dans cet avis.

Pour le Comité scientifique,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert.
Président

Bruxelles, le 8 mai 2009

Références

Avis 65-2005 et annexes. Récolte et transfert d'embryons de l'espèce bovine.

URL : http://www.favv-afsca.fgov.be/home/com-sci/doc/avis05/AVIS_65-2005.pdf;
http://www.favv-afsca.fgov.be/home/com-sci/doc/avis05/AVIS_65-2005_annexe1.pdf;
http://www.favv-afsca.fgov.be/home/com-sci/doc/avis05/AVIS_65-2005_annexe2.pdf

Van Soom A., Imberechts H., Delahaut Ph., Thiry E., Van Roy V., Walravens K., Roels S. and Saegerman C. Sanitary control in bovine embryo transfer. How far should we go? A review. *Veterinary Quarterly*, 2007, 29, 2-17.

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants:

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, L. De Zutter, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, P. Lheureux, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, C. Saegerman, B. Schiffers, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg, C. Van Peteghem, G. Vansant.

Remerciements

Le Comité scientifique remercie le secrétariat scientifique et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis. Le groupe de travail était composé de:

Membres du Comité scientifique	P. Delahaut (rapporteur), C. Saegerman, E. Thiry, H. Imberechts
Experts externes	A. Van Soom (UGent), P. Butaye (CERVA)

Cadre juridique de l'avis

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8 ;

Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 27 mars 2006.

Disclaimer

Le Comité scientifique conserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données arrivent à sa disposition après la publication de cette version.