



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

AVIS 06-2014

Concerne : Arrêté royal définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce 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 (dossier Sci Com N° 2014/02).

Avis approuvé par le Comité scientifique le 21/032014.

Résumé

Le Comité scientifique a évalué le projet d'arrêté royal et émet quelques remarques spécifiques et des remarques de forme. Il recommande la rédaction d'instructions visant à expliquer les modalités pratiques concernant les exigences sanitaires pour les animaux donneurs de sperme et pour les animaux donneurs d'ovules et d'embryons.

Le Comité scientifique approuve le contenu du projet d'arrêté royal soumis pour avis.

Summary

Advice 06-2014 of the Scientific Committee of the FASFC on a draft royal decree defining the sanitary policy conditions for the trade and the import of ovine and caprine sperm, ova and embryos and defining the conditions for the sperm collection and storage centers, the embryo collecting and embryo producing teams and the sanitary conditions for ovine and caprine donors.

The Scientific Committee has evaluated the draft royal decree and gives some specific comments and textual remarks. It recommends the drafting of instructions to explain the practical modalities concerning the sanitary requirements for donor animals of sperm, ova and embryos.

The Scientific Committee approves the submitted draft royal decree.

Mots clés

Sperme – ovules – embryons – ovins – caprins

1. Termes de référence

1.1. Question

Un avis du Comité scientifique est demandé sur un projet d'arrêté royal définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce 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.

Ce projet d'arrêté royal définit :

- 1) les exigences de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des ovins et des caprins ;
- 2) les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme et les équipes de collecte et de production d'embryons ;
- 3) les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces ovine et caprine.

Les exigences pour les échanges intracommunautaires et les importations de sperme, des ovules et des embryons des ovins et des caprins sont une transposition exacte des dispositions de la Directive 92/65/CEE. Par conséquent, il n'est pas demandé d'avis du Comité scientifique sur ces aspects. L'avis du Comité scientifique est uniquement demandé sur les aspects relatifs aux exigences sanitaires pour le commerce national, c'est-à-dire les Chapitres I et II, et l'annexe I du projet d'arrêté royal.

Actuellement, il n'existe pas de normes sanitaires pour le sperme, les ovules et les embryons des ovins et des caprins qui sont commercialisés au niveau national. D'un point de vue santé animale, ce commerce implique certains risques sanitaires. Le projet d'AR prévoit d'imposer certaines normes sanitaires, qui sont basées sur la législation européenne.

1.2. Contexte législatif

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 spermes, 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.

Vu les discussions durant les réunions de groupe de travail du 10 février 2014 et la séance plénière du 21 mars 2014 ,

le Comité scientifique émet l'avis suivant :

2. Avis

- **Laboratoire mobile (Annexe I, Chapitre I, Section I, point 1.3.a).**

Le Comité scientifique estime qu'il est difficile, en pratique, d'exiger une séparation complète entre deux sections distinctes au sein d'un laboratoire mobile pour, d'une part, l'examen et le traitement du sperme, et d'autre part, l'accueil du matériel qui a été en contact avec les animaux donneurs. Il serait plus pertinent de formuler une phrase disant que « le laboratoire dispose d'une partie du véhicule spécialement équipée et propre pour l'analyse et le traitement du sperme ».

- **Surveillance et contrôle (Annexe I, Chapitre I, Section I).**

Le Comité scientifique recommande une utilisation harmonisée et justifiée des termes « surveillance » et « contrôle », conformément à l'annexe II qui est la transposition directe des termes de la Directive européenne. Le terme « contrôle » doit en effet être utilisé quand une action répressive est prévue par l'autorité, tandis que le terme « surveillance » peut être utilisé lorsqu'elle décrit une activité d'auto-contrôle réalisée par le responsable du centre lui-même.

- **Contacts avec d'autres espèces animales (Annexe I, Chapitre I, Section I, point 2.1.a)**

Dans le texte, il est indiqué que d'autres animaux domestiques peuvent être admis dans les centres de collecte et de stockage de sperme pour autant qu'ils ne fassent courir aucun risque d'infection aux ovins et caprins et qu'ils satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire de centre. Même s'il se rend compte qu'il est parfois difficile d'éviter la présence de chiens ou de chats dans les centres de collecte et de stockage de sperme, le Comité scientifique estime qu'il n'est pas indiqué, pour des raisons sanitaires, d'y permettre la présence d'animaux d'autres espèces. De plus, une présence autorisée aux conditions fixées par le vétérinaire du centre risque d'engendrer d'éventuels problèmes d'interprétation (par exemple, présence autorisée en dehors ou dans les locaux ?, quelles espèces ?).

- **Transfert d'embryons (Annexe I, Chapitre I, Section II).**

Vu que l'étape de transfert d'embryons est une étape ultérieure qui ne tombe pas dans le champ d'application de l'arrêté royal, il est recommandé de supprimer le terme « transfert » des phrases reprenant les compétences des équipes de collecte d'embryons. Ce terme n'apparaît d'ailleurs pas dans les définitions de l'article 4.

- **Liste des maladies à déclaration obligatoire (Annexe I, Chapitre II, point 3.c).**

Il est indiqué dans le projet d'arrêté que les animaux donneurs ne peuvent être admis dans un centre de collecte de sperme que s'ils proviennent d'une exploitation ovine ou caprine indemne depuis trente jours de maladies à déclaration obligatoire au sens de l'article 4 (définition 5°). Le Comité scientifique est d'accord avec cette proposition car des maladies des ovins et des caprins de la liste peuvent être transmises via le sperme.

Le Comité scientifique attire l'attention sur le fait que cette liste est évolutive et qu'une nouvelle liste de maladies à déclaration obligatoire a récemment été publiée (Arrêté royal du 3 février 2014 désignant les maladies des animaux soumises à l'application du chapitre III de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux et portant règlement de la déclaration obligatoire). Il insiste aussi sur la prise en compte des maladies émergentes, notamment l'infection par le virus Schmallenberg, dont la présence est démontrée dans le sperme chez les bovins et est susceptible de l'être aussi chez les ovins et caprins.

Par ailleurs, il recommande que des instructions soient rédigées par l'Agence afin d'expliquer les implications pratiques de cette condition, telles que par exemple :

- donner des exemples de maladies des ovins et des caprins qui peuvent être transmises par insémination artificielle :
 - o entre autres, les maladies à déclaration obligatoire suivantes (selon l'arrêté royal du 3 février 2014) : la fièvre aphteuse, la fièvre catarrhale ovine, la peste des petits ruminants, la peste bovine, la clavelée et variole caprine, la brucellose (*Brucella melitensis*), l'épididymite contagieuse ovine (*Brucella ovis*), la leptospirose, la fièvre Q ;
 - o et d'autres maladies infectieuses telles que la maladie de la frontière (Border disease), le Maedi-Visna, l'arthrite/encéphalite caprine (Cseh *et al.*, 2012).
- préciser quels tests (détection d'anticorps, détection par PCR, ...) doivent être utilisés pour confirmer que les animaux sont indemnes des maladies listées et préciser sur quelle matrice ils devront être effectués (sang/sperme).

- expliquer comment prouver que l'exploitation d'origine est indemne des maladies à déclaration obligatoire.
- expliquer quelles sont, en pratique, les conséquences sur les activités du centre d'une déclaration de présence de maladie de la liste dans l'exploitation d'origine.

La liste des maladies transmises par le sperme devrait pouvoir être complétée par le Ministre, en cas d'émergence d'une maladie si la présence de l'agent pathogène dans le sperme est démontrée. Ce cas s'est produit lors de l'émergence de la fièvre catarrhale ovine de sérotype 8 (Leemans *et al.*, 2012) et de celle du virus Schmallenberg chez les bovins (Hoffmann *et al.*, 2013).

- **Vaccination contre la fièvre aphteuse (Annexe I, Chapitre II, point 7.b).**

Vu que l'on ne vaccine pas contre la fièvre aphteuse en Belgique, il est recommandé de supprimer le point b) des conditions que les animaux donneurs de sperme doivent remplir pour le commerce national de sperme.

- **Exigences relatives aux femelles donneuses d'ovules et d'embryons (Annexe II, Chapitre IV).**

Bien que l'annexe II soit une transposition directe de la Directive européenne, le Comité scientifique souhaite émettre des remarques concernant les exigences sanitaires relatives aux femelles donneuses d'ovules et d'embryons (transfert d'embryon, Chapitre IV), qui ne sont pas suffisamment décrites dans le projet d'arrêté royal.

Premièrement, il est fait référence, pour les exigences, à l'arrêté royal du 10 août 2005 sans autre explication. Pour éviter des confusions au niveau du secteur, le Comité scientifique recommande de préciser le nom exact de cet arrêté du 10 août 2005 : Arrêté royal fixant les règles de police sanitaire pour l'importation et les échanges d'ovins et de caprins. Comme pour les maladies transmises par le sperme (Annexe I), le Comité scientifique recommande que l'Agence rédige des instructions à l'égard du secteur afin de détailler les implications pratiques des exigences relatives aux animaux donneurs d'ovules et d'embryons.

Deuxièmement, bien que la zone pellucide entourant les ovules et les embryons les protègent en grande partie des agents pathogènes (Van Soom *et al.*, 2010), une contamination, externe à la zone pellucide des ovules et embryons, par des agents pathogènes est possible. Cependant, les procédures obligatoires de lavages prévues par l'International Embryo Transfer Society réduisent, voire rendent négligeable, le risque de transmission de ces agents pathogènes lors du transfert d'embryons (voir par exemple Wrathall *et al.*, 2008 concernant les encéphalopathies spongiformes transmissibles).

Le Comité scientifique recommande d'indiquer, dans les instructions de l'Agence, des exemples de maladies des espèces ovines et caprines pouvant être transmises par les femelles donneuses des espèces ovines et caprines comme par exemple la fièvre Q, la maladie de la frontière, ainsi que les maladies à déclaration obligatoire déjà citées plus haut dans le cadre de la transmission par l'insémination artificielle. En effet, même si le risque est très réduit par les procédures de lavage obligatoires, des agents infectieux sont susceptibles de contaminer les prélèvements d'ovules et d'embryons ovins et caprins (contamination externe à la zone pellucide).

- **Remarques de forme.**

De nombreuses remarques de forme sans conséquence sur le contenu du texte de l'arrêté royal sont formulées par le Comité scientifique. Certains paragraphes figurant dans la version française ne sont pas repris dans la version néerlandaise et doivent y être rajoutés.

Ces remarques sont directement incorporées dans la version électronique du texte de l'arrêté royal et transmises au demandeur d'avis.

3. Conclusion

Le Comité scientifique approuve le contenu du projet d'arrêté royal soumis pour avis. Il émet quelques remarques spécifiques et des remarques de forme. Il recommande la rédaction d'instructions visant à expliquer les modalités pratiques concernant les exigences sanitaires pour les animaux donneurs de sperme et pour les animaux donneurs d'ovules et d'embryons.

Pour le Comité scientifique,
Le Président f. f.,

Prof. Dr. E. Thiry (Sé.)

Bruxelles, 31/03/2014

Références

Cseh S., Faigl V. and Amiridis G.S. <semen processing and artificial insemination in health management of small ruminants. *Anim.Reprod.Sci.*, **2012**, 130, 187-92.

Hoffmann B., Schulz C., and Beer M. First detection of Schmallerberg virus RNA in bovine semen, Germany, 2012. *Vet Microbiol.*, **2013**, 167, 289-95. doi: 10.1016/j.vetmic.2013.09.002. Epub 2013 Sep 12.

Leemans J., Raes M., Vanbinst T., De Clercq K., Saegerman C., and Kirschvink N. Viral RNA load in semen from bluetongue serotype 8-infected rams: relationship with sperm quality. *Vet J.*, **2012**, 192, 304-10. doi: 10.1016/j.tvjl.2011.06.028. Epub 2011 Jul 28.

Van Soom A., Wrathall A.E., Herrler A., and Nauwynck H.J. Is the zona pellucid an efficient barrier to viral infection? *Reprod. Fertil. Dev.*, **2010**, 22, 21-31. doi: 10.1071/RD09230.

Wrathall A.E., Holyoak G.R., Parsonson I.M., and Simmons H.A. Risks of transmitting ruminant spongiform encephalopathies (prion diseases) by semen and embryo transfer techniques. *Theriogenology*, **2008**, 15, 725-45. doi: 10.1016/j.theriogenology.2008.05.049.

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants:

D. Berkvens, A. Clinquart, G. Daube, P. Delahaut, B. De Meulenaer, L. De Zutter, J. Dewulf, P. Gustin, L. Herman, P. Hoet, H. Imberechts, A. Legrève, C. Matthys, C. Saegerman, M.-L. Scippo, M. Sindic, N. Speybroeck, W. Steurbaut, E. Thiry, M. Uyttendaele, T. van den Berg, C. Van Peteghem[†]

Conflits d'intérêts

Aucun conflit d'intérêts n'a été constaté.

Remerciements

Le Comité scientifique remercie la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques 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, H. Imberechts, E. Thiry
Experts externes	A. Van Soom (UGent), Nathalie Kirschvinck (UNamur)

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 09 juin 2011.

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.