

Conditions d'agrément pour les équipes de production d'embryons pour ovins et caprins, qui font des échanges

Annexe II. 9.8 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 69 - Production in-vitro, traitement et stockage pour échanges intracommunautaires

Produit code : PR 62 - Embryons d'ovins et caprins

Informations à fournir lors de la demande

Pour obtenir et conserver un agrément pour la production d'embryons destinés aux échanges, une équipe de production d'embryons 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) les ovins et les caprins donneurs satisfont aux conditions fixées dans le point 3 ;
- d) collecter, traiter, conserver et stocker les ovules et les embryons selon les conditions fixées dans le point 4 ;
- e) tenir un registre consignant de jour en jour les réalisations, suivant les instructions fixées dans le point 5.

1. Conditions d'infrastructure

1.1. L'équipe dispose d'un laboratoire fixe :

- a) muni d'installations et d'équipements appropriés, y compris de locaux séparés, matériellement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte, pour:
 - i. la collecte des ovocytes des ovaires,
 - ii. le traitement des ovocytes, des ovules et des embryons,
 - iii. le stockage des embryons,
 - iv. le nettoyage et la stérilisation des instruments, sauf en cas d'utilisation d'instruments à usage unique ;
- b) équipé de dispositifs de flux laminaire ou d'un système équivalent pour mener l'ensemble des opérations requérant un milieu stérile spécifique.
Toutefois, la centrifugation du sperme peut avoir lieu en dehors du dispositif de flux laminaire ou du dispositif adapté, à condition que toutes les précautions d'hygiène soient prises.

1.2. Les bâtiments et les laboratoires sont conçus et aménagés et l'équipe exécute ses opérations de manière à prévenir la contamination croisée des ovocytes, des ovules et des embryons.

1.3. Lorsque des ovules et d'autres tissus sont collectés dans un abattoir, l'équipe a à sa disposition un équipement approprié garantissant la collecte et le transport des ovaires et autres tissus jusqu'au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène et de sécurité.

1.4. L'équipe a à sa disposition :

- a) un local fermant à clé destiné au stockage d'ovules et d'embryons qui est facile à nettoyer et à désinfecter ;

- b) des récipients de stockage d'ovules et d'embryons qui sont placés en un lieu demeurant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe.
- 1.5. Le sperme peut être stocké dans les locaux de stockage visés au point 1.4, a) pour autant que le sperme :
- a) soit stocké pour les besoins de l'équipe ;
 - b) réponde aux exigences pour les échanges ;
 - c) soit stocké dans des containers séparés et clairement distingués, dans les locaux prévus pour le stockage des embryons.

2. Conditions sanitaires d'exploitation

- 2.1. La collecte, le traitement et le stockage d'embryons sont effectués soit par un vétérinaire agréé d'équipe (vétérinaire d'équipe), soit, sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène et aux principes de la prophylaxie.
- 2.2. L'équipe, sous la direction du vétérinaire d'équipe, effectue les activités suivant :
- a) la vérification de l'identité et de l'état sanitaire de l'animal donneur ;
 - b) le respect des conditions sanitaires lors des opérations de maniement des femelles donneuses et soins chirurgicaux ;
 - c) les procédures de désinfection et d'hygiène ;
 - d) la tenue de registres.
- 2.3. Au moins une fois par année civile, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.

3. Conditions pour les femelles donneuses

Les femelles donneuses des espèces ovine et caprine affectées à la collecte d'embryons ou d'ovules répondent aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005.

4. Prescriptions pour la collecte, la production, le traitement, la conservation et le stockage d'ovules et d'embryons

- 4.1. Les embryons sont collectés et traités par une équipe agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions pour les échanges.
- 4.2. Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des paillettes, ampoules ou autres emballages marqués et stériles) dans un laboratoire fixe ou mobile situé dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des trente derniers jours dans un rayon de dix kilomètres.
- 4.3. Tout le matériel utilisé pour la collecte, la manipulation, le lavage, la congélation et la conservation des embryons est stérilisé ou convenablement nettoyé et désinfecté avant usage conformément aux recommandations du manuel de l'IETS (International Embryo Transfer Society), ou il s'agit de matériel à usage unique.
- 4.4. Tout produit biologique d'origine animale entrant dans la composition des milieux et solutions utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage ou la conservation des embryons est exempt de micro-organismes pathogènes. Les milieux et solutions utilisés pour la collecte, la congélation et la conservation des embryons sont stérilisés selon des méthodes agréées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, et manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques peuvent, s'il y a lieu, être ajoutés aux milieux utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage et la conservation, conformément aux recommandations du manuel de l'IETS.

- 4.5. Les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage des embryons ne peuvent avoir servis antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.
- 4.6. Chaque paillette, ampoule ou autre emballage utilisé pour les embryons est clairement marqué afin de permettre de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément de l'équipe de production d'embryons.
- 4.7. Les embryons sont lavés conformément au manuel de l'IETS et conservent une zone pellucide intacte avant et après le lavage. Lorsque des opérations d'inactivation ou d'élimination de certains virus sont rendues nécessaires, la procédure de lavage normalisée est modifiée pour inclure de nouveaux lavages avec addition de trypsine, comme indiqué dans le manuel de l'IETS.
- 4.8. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes ne sont pas lavés ensemble.
- 4.9. La zone pellucide de chaque embryon est examinée sur toute sa surface sous un grossissement d'au moins 40 x et est certifiée intacte et exempte de matière adhérente.
- 4.10. Les embryons d'un lot qui a satisfait aux exigences de l'examen prévu au point 4.9 sont placés dans une paillette, une ampoule ou un autre emballage stérile, marqué conformément au point 4.6 et immédiatement scellé.
- 4.11. Les embryons sont, le cas échéant, congelés dès que possible et stockés en un lieu se trouvant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe.
- 4.12. La ou les exploitations dont proviennent les femelles donneuses sont connues de l'Agence.
- 4.13. Lorsque des ovaires et d'autres tissus sont collectés dans un abattoir, que ce soit dans le cas de donneuses individuelles ou de lots de donneuses (collecte par lot), l'abattoir est officiellement agréé conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006, l'abattoir est placé sous la surveillance d'un vétérinaire chargé de veiller à l'exécution des inspections *ante mortem* et *post mortem* des éventuelles femelles donneuses et de certifier que ces animaux sont indemnes de tout indice des maladies animales contagieuses concernées. L'abattoir est situé 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.
- 4.14. Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des paillettes, ampoules ou autres emballages marqués et stériles) dans un laboratoire fixe situé 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.
- 4.15. Les lots d'ovaires ne sont pas transportés au laboratoire de traitement avant la fin de l'inspection *post mortem* des femelles donneuses.
- 4.16. Le matériel utilisé pour le prélèvement et le transport des ovaires et des autres tissus est nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage et utilisé exclusivement à cette fin.
- 4.17. Les embryons produits *in vitro* sont conçus par fertilisation *in vitro* à partir de sperme conforme aux exigences pour les échanges.
- 4.18. Lorsque les embryons sont soumis à des opérations de micromanipulation qui impliquent la pénétration de la zone pellucide, ces opérations sont effectuées dans des installations de laboratoire appropriées, sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe agréé.
- 4.19. Chaque équipe s'assure que les embryons sont conservés à des températures appropriées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, dans les locaux de stockage visés au point 1.5, a).
- 4.20. Avant expédition, les embryons congelés sont conservés pendant une période minimale de 30 jours à compter de la date de leur collecte ou de leur production.
- 4.21. Les embryons faisant l'objet d'échanges sont transportés vers l'État membre destinataire dans des récipients qui sont nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique, et qui sont scellés et numérotés avant de quitter les locaux de stockage agréés.
- 4.22. Les paillettes, ampoules ou autres emballages sont marqués de sorte que leur numéro coïncide avec le numéro du certificat vétérinaire et avec le numéro du récipient dans lequel ils sont stockés et transportés.

5. Registres

Le vétérinaire d'équipe est responsable de la tenue de registres. permettant de connaître les données sur :

- a) l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de chaque animal donneur,
- b) l'historique sanitaire, tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux donneurs,
- c) le lieu et la date de la collecte, du traitement et du stockage des oocytes, des ovules et des embryons,
- d) l'identité des embryons et les renseignements concernant leur destination.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés.

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.