II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 15 juillet 1994

établissant les conditions de police sanitaire et la certification vétérinaire applicables à l'importation de sperme de bovins en provenance de pays tiers

(94/577/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 88/407/CEE du Conseil, du 14 juin 1988, fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce bovine [1], modifiée en dernier lieu par la directive 93/60/CEE [2], et notamment ses articles 10 et 11,

considérant que la liste des pays tiers en provenance desquels les États membres autorisent l'importation de sperme d'animaux domestiques de l'espèce bovine, ci-après dénommée « la liste », a été établie par la décision 90/14/CEE de la Commission [3], modifiée par la décision 91/276/CEE [4] ;

considérant que la situation sanitaire d'Israël a entraîné une interdiction d'importation à l'égard de ce pays, arrêtée par la décision 91/277/CEE de la Commission [5] ;

considérant que les décisions 91/479/CEE [6], 91/549/CEE [7], 92/123/CEE [8], 92/124/CEE [9], 92/125/CEE [10], 92/126/CEE [11], 92/127/CEE [12], 92/128/CEE [13], 92/386/CEE [14], 92/387/CEE [15] et 92/455/CEE [16] de la Commission fixent les conditions sanitaires et la certification vétérinaire applicables à l'importation de sperme de bovins en provenance respectivement des États-Unis d'Amérique, du Canada, de Pologne, de Finlande, de Nouvelle-Zélande, d'Australie, de Suisse, de Suède, de Hongrie, de Norvège et de Tchécoslovaquie ;

considérant que la directive 93/60/CEE, qui doit être mise en œuvre dans les États membres le 1er juillet 1994 au plus tard, modifie la directive 88/407/CEE et rend donc nécessaire la modification des décisions relatives aux pays tiers susmentionnés ; que, pour simplifier la législation communautaire dans ce domaine et éviter toute ambiguïté, il convient de regrouper les décisions susmentionnées et d'abroger celles concernant chaque pays individuellement ;

considérant que, vu les dispositions de l'accord sur l'espace économique européen, il n'est pas nécessaire de maintenir les certificats vétérinaires pour les importations de sperme d'animaux de l'espèce bovine en provenance d'Autriche, de Finlande, de Norvège et de Suède ;

considérant que, conformément à l'avis du comité scientifique vétérinaire, un test supplémentaire de dépistage de la maladie hémorragique épizootique est exigé ;

considérant que le Canada est le seul pays où des examens de routine pour ladite maladie sont effectués tous les six mois, préalablement à la collecte de sperme ;

[1] JO n° L 194 du 22. 7. 1988, p. 10.
[2] JO n° L 186 du 28. 7. 1993, p. 28.
[3] JO n° L 8 du 11. 1. 1990, p. 71.
[4] JO n° L 135 du 30. 5. 1991, p. 58.
[5] JO n° L 135 du 30. 5. 1991, p. 60.
[6] JO n° L 258 du 16. 9. 1991, p. 1.
[7] JO n° L 298 du 29. 10. 1991, p. 6.
[8] JO n° L 48 du 22. 2. 1992, p. 1.
[9] JO n° L 48 du 22. 2. 1992, p. 10.
[10] JO n° L 48 du 22. 2. 1992, p. 19.
[11] JO n° L 48 du 22. 2. 1992, p. 28.
[12] JO n° L 48 du 22. 2. 1992, p. 37.
[13] JO n° L 48 du 22. 2. 1992, p. 46.
[14] JO n° L 204 du 21. 7. 1992, p. 13.
[15] JO n° L 204 du 21. 7. 1992, p. 22.
[16] JO n° L 247 du 27. 8. 1992, p. 1.

qu'il est donc nécessaire d'autoriser une période transitoire pour l'application de la présente décision en ce qui concerne le Canada, afin de donner aux autorités vétérinaires canadiennes le temps nécessaire pour introduire le nouveau test dans leur programme de routine ;

considérant, par ailleurs, que, étant donné les progrès réalisés récemment en matière d'épidémiologie de la fièvre catarrhale, il est désormais possible d'autoriser l'importation de sperme de bovins en provenance d'Australie ;

considérant qu'il apparaît que la situation sanitaire des pays tiers figurant sur la liste est bonne et contrôlée par des services vétérinaires bien structurés et organisés en ce qui concerne les maladies transmissibles par le sperme ;

considérant que les autorités vétérinaires compétentes des pays tiers figurant sur la liste se sont engagées à notifier à la Commission des Communautés européennes et aux États membres, par télex ou télécopieur et dans un délai de 24 heures, la confirmation de l'apparition d'une quelconque des maladies figurant sur la liste A de l'Office international des épizooties (OIE) ou toute modification de la politique de vaccination concernant l'une de ces maladies ou, dans un délai approprié, l'apparition de maladies figurant sur la liste B de l'OIE et toute proposition de modification des règles d'importation applicables aux animaux domestiques ou au sperme ou aux embryons de ces animaux ;

considérant que les autorités vétérinaires compétentes des pays tiers figurant sur la liste se sont engagées à contrôler officiellement la délivrance des certificats en application de la présente décision et à veiller à ce que l'ensemble des certificats, dérogations et résultats de laboratoire pertinents, sur lesquels peut avoir été fondée la certification, soient conservés dans un dossier officiel pendant au moins douze mois après l'expédition du sperme auquel ils se réfèrent ;

considérant que les autorités vétérinaires compétentes des pays tiers figurant sur la liste se sont engagées à agréer officiellement les centres de collecte de sperme pour l'exportation de sperme de bovins vers la Communauté économique européenne, conformément à l'article 9 de la directive 88/407/CEE du Conseil ;

considérant que les conditions sanitaires et la certification vétérinaire doivent être adaptées au statut sanitaire du pays tiers en cause ;

considérant que les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

Les États membres autorisent l'importation de sperme de bovins remplissant les conditions fixées dans les certificats établis dans la partie 1 des annexes A, B, C et D et provenant seulement des pays tiers énumérés dans la partie 2 des annexes A, B, C et D respectivement.

Toutefois, ils autorisent les importations, en provenance du Canada, de sperme de bovins collecté et traité conformément à la décision 91/549/CEE, jusqu'au 31 décembre 1994.

Article 2

Les décisions 91/479/CEE, 92/123/CEE, 92/124/CEE, 92/125/CEE, 92/126/CEE, 92/127/CEE, 92/128/CEE, 92/386/CEE, 92/387/CEE et 92/445/CEE sont abrogées.

La décision 91/549/CEE est abrogée à partir du 1er janvier 1995.

Article 3

Les dispositions relatives au Canada, visées à l'article 1er premier alinéa, sont applicables à partir du 1er janvier 1995.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 15 juillet 1994.

Par la Commission
René STEICHEN
Membre de la Commission

ANNEXE A

PARTIE 1

CERTIFICAT SANITAIRE

relatif à l'importation de sperme de bovins

<table>
<tr><td colspan="2">1. Expéditeur (nom et adresse complète)</td><td>Numéro de certificat
2. Pays tiers de collecte</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Destinataire (nom et adresse complète)</td><td>4. Autorité compétente</td></tr>
<tr><td colspan="2">Remarques :
a) Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot de sperme
b) L'original du certificat doit accompagner le lot jusqu'au lieu de destination</td><td>5. Autorité locale compétente</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Lieu de chargement</td><td>7. Nom et adresse du centre de collecte de sperme</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Moyen de transport</td><td rowspan="3">10. Numéro d'agrément du centre de collecte de sperme</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Lieu et État membre de destination</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Numéro du sceau des récipients contenant le sperme</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identification du sperme
Frais ou congelé *
(* biffer la mention inutile)</td></tr>
<tr><td>a) Nombre de doses</td><td rowspan="2">b) Date(s) de collecte</td><td rowspan="2">c) Race</td></tr>
<tr><td>d) Identification de l'animal donneur</td></tr>
</table>

13. Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie, après avoir lu la directive 88/407/CEE du Conseil et en avoir pris connaissance, que :

a) .....

(nom du pays exportateur)

a été indemne de peste bovine et de fièvre aphteuse pendant les douze mois précédant immédiatement la collecte du sperme à exporter et jusqu'à la date d'expédition de ce dernier, et qu'aucune vaccination contre ces maladies n'a été effectuée pendant cette même période.

b) Le centre de collecte de sperme où a été collecté le sperme à exporter :

i) a été agréé selon les conditions définies à l'annexe A chapitre I^er de la directive 88/407/CEE ;

ii) est géré et contrôlé selon les conditions définies à l'annexe A chapitre II de la directive 88/407/CEE ;

iii) a été indemne, pendant une période commençant trente jours avant la date de collecte du sperme à exporter et finissant trente jours après cette collecte (pour le sperme frais, finissant le jour de l'expédition), de rage, de tuberculose, de brucellose, de fièvre charbonneuse et de pleuropneumonie contagieuse bovine.

c) Les bovins se trouvant dans le centre de collecte de sperme :

i) proviennent de troupeaux et/ou sont issus de vaches satisfaisant aux conditions définies à l'annexe B chapitre I^er de la directive 88/407/CEE ;

ii) ont été soumis aux tests énumérés à l'annexe B chapitre I^er de la directive 88/407/CEE, préalablement à leur entrée en station d'isolement ;

iii) ont satisfait aux exigences d'isolement et aux tests préalables à l'admission prévus à l'annexe B chapitre I^er de la directive 88/407/CEE ;

iv) ont été soumis aux examens de routine prévus à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE, s'ils ont séjourné dans le centre de collecte pendant au moins un an.

d) Le sperme destiné à l'exportation :

i) provient de donneurs ayant séjourné

.....

(nom du pays exportateur)

au cours des six mois précédant immédiatement la collecte du sperme à exporter et satisfaisant aux conditions fixées à l'annexe C de la directive 88/407/CEE ;

ii) provient de donneurs :

— qui se trouvaient dans un centre de collecte de sperme où tous les bovins ont présenté, au cours des douze mois précédant la collecte du sperme à exporter, des résultats négatifs à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse (1)

ou

— qui ont réagi négativement à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse, effectué au cours des douze mois précédant la collecte du sperme à exporter (1)

ou

— qui sont séropositifs, ayant été vaccinés conformément à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE (1) et ayant présenté un résultat négatif à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA effectué dans le centre de collecte de sperme agréé, préalablement à la vaccination (1)

(1) Biffer la mention inutile.

ou

— qui ont présenté un résultat positif à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse et qui n'ont pas été vaccinés conformément à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE, au moins 10 % de chaque éjaculat de sperme à exporter (avec un minimum de cinq paillettes) ayant réagi négativement à un test par inoculation sur un animal vivant ou à un test d'isolement du virus, effectué préalablement à l'exportation (1) ;

iii) a été traité, stocké et transporté dans des conditions conformes aux dispositions de la directive 88/407/CEE.

Fait à ....., le .....
(lieu) (date)

(cachet) (2)

Signature (2) : .....

Nom en lettres capitales : .....

Titre officiel : .....

(1) Biffer la mention inutile.
(2) La signature et le cachet doivent être d'une couleur différente de celle des caractères d'imprimerie.

PARTIE 2

Liste des pays autorisés à utiliser le modèle de certificat sanitaire établi à la partie 1 de l'annexe A

RÉPUBLIQUE TCHÈQUE

HONGRIE

NOUVELLE-ZÉLANDE

POLOGNE

ROUMANIE

SUISSE

RÉPUBLIQUE SLOVAQUE

ANNEXE B

PARTIE 1

CERTIFICAT SANITAIRE

relatif à l'importation de sperme de bovins en provenance des États-Unis d'Amérique

<table>
<tr><td rowspan="2">1. Expéditeur (nom et adresse complète)</td><td>Numéro de certificat</td></tr>
<tr><td>2. Pays tiers de collecte</td></tr>
<tr><td>3. Destinataire (nom et adresse complète)</td><td>4. Autorité compétente</td></tr>
<tr><td>Remarques :
a) Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot de sperme
b) L'original du certificat doit accompagner le lot jusqu'au lieu de destination</td><td>5. Autorité locale compétente</td></tr>
<tr><td>6. Lieu de chargement</td><td>7. Nom et adresse du centre de collecte de sperme</td></tr>
<tr><td>8. Moyen de transport</td><td rowspan="3">10. Numéro d'agrément du centre de collecte de sperme</td></tr>
<tr><td>9. Lieu et État membre de destination</td></tr>
<tr><td>11. Numéro du sceau des récipients contenant le sperme</td></tr>
<tr><td colspan="2">12. Identification du sperme
Frais ou congelé *
(* biffer la mention inutile)</td></tr>
<tr><td>a) Nombre de doses</td><td rowspan="2">b) Date(s) de collecte</td><td rowspan="2">c) Race</td></tr>
<tr><td>d) Identification de l'animal donneur</td></tr>
</table>

13. Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie, après avoir lu la directive 88/407/CEE du Conseil et en avoir pris connaissance, que :

a) .....
(nom du pays exportateur)

a été indemne de peste bovine et de fièvre aphteuse pendant les douze mois précédant immédiatement la collecte du sperme à exporter et jusqu'à la date d'expédition de ce dernier, et qu'aucune vaccination contre ces maladies n'a été effectuée pendant cette même période.

b) Le centre de collecte de sperme où a été collecté le sperme à exporter :

i) a été agréé selon les conditions définies à l'annexe A chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE ;

ii) est géré et contrôlé selon les conditions définies à l'annexe A chapitre II de la directive 88/407/CEE ;

iii) a été indemne, pendant une période commençant trente jours avant la date de collecte du sperme à exporter et finissant trente jours après cette collecte (pour le sperme frais, finissant le jour de l'expédition), de rage, de tuberculose, de brucellose, de fièvre charbonneuse et de pleuropneumonie contagieuse bovine.

c) Les bovins se trouvant dans le centre de collecte de sperme :

i) proviennent de troupeaux et/ou sont issus de vaches satisfaisant aux conditions définies à l'annexe B chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE ;

ii) ont été soumis aux tests énumérés à l'annexe B chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE, préalablement à leur entrée en station d'isolement ;

iii) ont satisfait aux exigences d'isolement et aux tests préalables à l'admission prévus à l'annexe B chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE ;

iv) ont été soumis aux examens de routine prévus à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE, s'ils ont séjourné dans le centre de collecte pendant au moins un an.

d) Le sperme destiné à l'exportation :

i) provient de donneurs ayant séjourné

.....
(nom du pays exportateur)

au cours des six mois précédant immédiatement la collecte du sperme à exporter et satisfaisant aux conditions fixées à l'annexe C de la directive 88/407/CEE ;

ii) provient de donneurs :

— qui se trouvaient dans un centre de collecte de sperme où tous les bovins ont présenté, au cours des douze mois précédant la collecte du sperme à exporter, des résultats négatifs à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse (1)

ou

— qui ont réagi négativement à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse, effectué au cours des douze mois précédant la collecte du sperme à exporter (1)

ou

— qui sont séropositifs, ayant été vaccinés conformément à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE (1) et ayant présenté un résultat négatif à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA effectué dans le centre de collecte de sperme agréé, préalablement à la vaccination (1)

(1) Biffer la mention inutile.

ou

— qui ont présenté un résultat positif à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse et qui n'ont pas été vaccinés conformément à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE, au moins 10 % de chaque éjaculat de sperme à exporter (avec un minimum de cinq paillettes) ayant réagi négativement à un test par inoculation sur un animal vivant ou à un test d'isolement du virus, effectué préalablement à l'exportation (1) ;

iii) a été traité, stocké et transporté dans des conditions conformes aux dispositions de la directive 88/407/CEE ;

iv) provient de taureaux qui ont été soumis deux fois, avant et après la collecte, à douze mois d'intervalle, avec des résultats négatifs, aux tests suivants dans un laboratoire agréé (le test postérieur à la collecte doit être effectué sur un échantillon de sang prélevé au moins vingt et un jours après la collecte du sperme destiné à l'exportation) :

— un test ELISA concurrent pour le dépistage de la fièvre catarrhale, conformément à l'annexe E,

— un test d'immunodiffusion sur gel d'agar conformément à l'annexe C et un test de séroneutralisation pour tous les sérotypes de la maladie hémorragique épizootique connus dans le pays exportateur.

Fait à ....., le .....
(lieu) (date)

(cachet) (2)

Signature (2) : .....

Nom en lettres capitales : .....

Titre officiel : .....

(1) Biffer la mention inutile.
(2) La signature et le cachet doivent être d'une couleur différente de celle des caractères d'imprimerie.

PARTIE 2

Liste des pays autorisés à utiliser le modèle de certificat sanitaire établi à la partie 1 de l'annexe B

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

ANNEXE C

PARTIE 1

CERTIFICAT SANITAIRE

relatif à l'importation de sperme de bovins

<table>
<tr><td colspan="2">1. Expéditeur (nom et adresse complète)</td><td colspan="2">Numéro de certificat
2. Pays tiers de collecte</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Destinataire (nom et adresse complète)</td><td colspan="2">4. Autorité compétente</td></tr>
<tr><td colspan="2">Remarques :
a) Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot de sperme
b) L'original du certificat doit accompagner le lot jusqu'au lieu de destination</td><td colspan="2">5. Autorité locale compétente</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Lieu de chargement</td><td colspan="2">7. Nom et adresse du centre de collecte de sperme</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Moyen de transport</td><td colspan="2">10. Numéro d'agrément du centre de collecte de sperme</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Lieu et État membre de destination</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Numéro du sceau des récipients contenant le sperme</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">12. Identification du sperme
Frais ou congelé *
(* biffer la mention inutile)</td></tr>
<tr><td>a) Nombre de doses</td><td>b) Date(s) de collecte</td><td colspan="2">c) Race</td></tr>
<tr><td>d) Identification de l'animal donneur</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

13. Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie, après avoir lu la directive 88/407/CEE du Conseil et en avoir pris connaissance, que :

a) .....

(nom du pays exportateur)

a été indemne de peste bovine et de fièvre aphteuse pendant les douze mois précédant immédiatement la collecte du sperme à exporter et jusqu'à la date d'expédition de ce dernier, et qu'aucune vaccination contre ces maladies n'a été effectuée pendant cette même période.

b) Le centre de collecte de sperme où a été collecté le sperme à exporter :

i) a été agréé selon les conditions définies à l'annexe A chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE ;

ii) est géré et contrôlé selon les conditions définies à l'annexe A chapitre II de la directive 88/407/CEE ;

iii) a été indemne, pendant une période commençant trente jours avant la date de collecte du sperme à exporter et finissant trente jours après cette collecte (pour le sperme frais, finissant le jour de l'expédition), de rage, de tuberculose, de brucellose, de fièvre charbonneuse et de pleuropneumonie contagieuse bovine.

c) Les bovins se trouvant dans le centre de collecte de sperme :

i) proviennent de troupeaux et/ou sont issus de vaches satisfaisant aux conditions définies à l'annexe B chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE ;

ii) ont été soumis aux tests énumérés à l'annexe B chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE, préalablement à leur entrée en station d'isolement ;

iii) ont satisfait aux exigences d'isolement et aux tests préalables à l'admission prévus à l'annexe B chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE ;

iv) ont été soumis aux examens de routine prévus à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE, s'ils ont séjourné dans le centre de collecte pendant au moins un an.

d) Le sperme destiné à l'exportation :

i) provient de donneurs ayant séjourné

.....

(nom du pays exportateur)

au cours des six mois précédant immédiatement la collecte du sperme à exporter et satisfaisant aux conditions fixées à l'annexe C de la directive 88/407/CEE ;

ii) provient de donneurs :

— qui se trouvaient dans un centre de collecte de sperme où tous les bovins ont présenté, au cours des douze mois précédant la collecte du sperme à exporter, des résultats négatifs à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse (1)

ou

— qui ont réagi négativement à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse, effectué au cours des douze mois précédant la collecte du sperme à exporter (1)

ou

— qui sont séropositifs, ayant été vaccinés conformément à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE (1) et ayant présenté un résultat négatif à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA effectué dans le centre de collecte de sperme agréé, préalablement à la vaccination (1)

(1) Biffer la mention inutile.

ou

— qui ont présenté un résultat positif à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse et qui n'ont pas été vaccinés conformément à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE, au moins 10 % de chaque éjaculat de sperme à exporter (avec un minimum de cinq paillettes) ayant réagi négativement à un test par inoculation sur un animal vivant ou à un test d'isolement du virus, effectué préalablement à l'exportation (1) ;

iii) a été traité, stocké et transporté dans des conditions conformes aux dispositions de la directive 88/407/CEE ;

iv) provient de taureaux qui :

— soit se trouvaient dans le centre agréé le 1er juillet 1994,

— soit ont été introduits dans le centre agréé après le 1er juillet 1994, ayant été soumis, avec des résultats négatifs, aux tests suivants pour le dépistage de la fièvre catarrhale et de la maladie hémorragique épizootique dans un laboratoire agréé, préalablement à leur admission,

et qui, dans un cas comme dans l'autre, ont été soumis, tous les six mois, avec des résultats négatifs, aux tests suivants dans un laboratoire agréé :

— un test ELISA concurrent pour le dépistage de la fièvre catarrhale, conformément à l'annexe E,

— un test d'immunodiffusion sur gel d'agar conformément à l'annexe C et un test de séroneutralisation pour tous les sérotypes de la maladie hémorragique épizootique connus dans le pays exportateur.

Fait à ....., le .....
(lieu) (date)

(cachet) (2)

Signature (2) : .....

Nom en lettres capitales : .....

Titre officiel : .....

(1) Biffer la mention inutile.
(2) La signature et le cachet doivent être d'une couleur différente de celle des caractères d'imprimerie.

PARTIE 2

Liste des pays autorisés à utiliser le modèle de certificat sanitaire établi à la partie 1 de l'annexe C

CANADA : à l'exclusion de la région de la vallée de l'Okanagan, en Colombie britannique, définie comme la zone délimitée par une ligne tracée à partir d'un point situé sur la frontière qui sépare le Canada des États-Unis d'Amérique, par 120° 15′ de longitude et 49° de latitude, dans une direction nord jusqu'à un point situé par 119° 35′ de longitude et 50° 30′ de latitude, dans une direction nord-est jusqu'à un point situé par 119° de longitude et 50° 45′ de latitude, dans une direction sud jusqu'à un point situé sur la frontière qui sépare le Canada des États-Unis d'Amérique par 118° 15′ de longitude et 49° de latitude.

ANNEXE D

PARTIE 1

CERTIFICAT SANITAIRE

relatif à l'importation de sperme de bovins en provenance des États-Unis d'Amérique

<table>
<tr><td colspan="2">1. Expéditeur (nom et adresse complète)</td><td>Numéro de certificat
2. Pays tiers de collecte</td></tr>
<tr><td colspan="2">3. Destinataire (nom et adresse complète)</td><td>4. Autorité compétente</td></tr>
<tr><td colspan="2">Remarques :
a) Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot de sperme
b) L'original du certificat doit accompagner le lot jusqu'au lieu de destination</td><td>5. Autorité locale compétente</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. Lieu de chargement</td><td>7. Nom et adresse du centre de collecte de sperme</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. Moyen de transport</td><td rowspan="3">10. Numéro d'agrément du centre de collecte de sperme</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. Lieu et État membre de destination</td></tr>
<tr><td colspan="2">11. Numéro du sceau des récipients contenant le sperme</td></tr>
<tr><td colspan="3">12. Identification du sperme
Frais ou congelé *
(* biffer la mention inutile)</td></tr>
<tr><td>a) Nombre de doses</td><td rowspan="2">b) Date(s) de collecte</td><td rowspan="2">c) Race</td></tr>
<tr><td>d) Identification de l'animal donneur</td></tr>
</table>

13. Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie, après avoir lu la directive 88/407/CEE du Conseil et en avoir pris connaissance, que :

a) .....

(nom du pays exportateur)

a été indemne de peste bovine et de fièvre aphteuse pendant les douze mois précédant immédiatement la collecte du sperme à exporter et jusqu'à la date d'expédition de ce dernier, et qu'aucune vaccination contre ces maladies n'a été effectuée pendant cette même période.

b) Le centre de collecte de sperme où a été collecté le sperme à exporter :

i) a été agréé selon les conditions définies à l'annexe A chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE ;

ii) est géré et contrôlé selon les conditions définies à l'annexe A chapitre II de la directive 88/407/CEE ;

iii) a été indemne, pendant une période commençant trente jours avant la date de collecte du sperme à exporter et finissant trente jours après cette collecte (pour le sperme frais, finissant le jour de l'expédition), de rage, de tuberculose, de brucellose, de fièvre charbonneuse et de pleuropneumonie contagieuse bovine.

c) Les bovins se trouvant dans le centre de collecte de sperme :

i) proviennent de troupeaux et/ou sont issus de vaches satisfaisant aux conditions définies à l'annexe B chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE ;

ii) ont été soumis aux tests énumérés à l'annexe B chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE, préalablement à leur entrée en station d'isolement ;

iii) ont satisfait aux exigences d'isolement et aux tests préalables à l'admission prévus à l'annexe B chapitre I[er] de la directive 88/407/CEE ;

iv) ont été soumis aux examens de routine prévus à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE, s'ils ont séjourné dans le centre de collecte pendant au moins un an.

d) Le sperme destiné à l'exportation :

i) provient de donneurs ayant séjourné

.....

(nom du pays exportateur)

au cours des six mois précédant immédiatement la collecte du sperme à exporter et satisfaisant aux conditions fixées à l'annexe C de la directive 88/407/CEE ;

ii) provient de donneurs :

— qui se trouvaient dans un centre de collecte de sperme où tous les bovins ont présenté, au cours des douze mois précédant la collecte du sperme à exporter, des résultats négatifs à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse (1)

ou

— qui ont réagi négativement à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse, effectué au cours des douze mois précédant la collecte du sperme à exporter (1)

ou

— qui sont séropositifs, ayant été vaccinés conformément à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE (1) et ayant présenté un résultat négatif à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA effectué dans le centre de collecte de sperme agréé, préalablement à la vaccination (1)

(1) Biffer la mention inutile.

ou

— qui ont présenté un résultat positif à un test de séroneutralisation ou à un test ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse et qui n'ont pas été vaccinés conformément à l'annexe B chapitre II de la directive 88/407/CEE, au moins 10 % de chaque éjaculat de sperme à exporter (avec un minimum de cinq paillettes) ayant réagi négativement à un test par inoculation sur un animal vivant ou à un test d'isolement du virus, effectué préalablement à l'exportation (1) ;

iii) a été traité, stocké et transporté dans des conditions conformes aux dispositions de la directive 88/407/CEE ;

iv) provient de taureaux qui ont été soumis deux fois, avant et après la collecte, à douze mois d'intervalle, avec des résultats négatifs, aux tests suivants dans un laboratoire agréé (le test postérieur à la collecte doit être effectué sur un échantillon de sang prélevé au moins vingt et un jours après la collecte du sperme destiné à l'exportation) :

— un test ELISA concurrent pour le dépistage de la fièvre catarrhale, conformément à l'annexe E,

— un test d'immunodiffusion sur gel d'agar conformément à l'annexe E et un test de séroneutralisation pour tous les sérotypes de la maladie hémorragique épizootique connus dans le pays exportateur,

— un test de séroneutralisation pour le virus akabane.

Fait à ....., le .....
(lieu) (date)

(cachet) (2)

Signature (2) : .....

Nom en lettres capitales : .....

Titre officiel : .....

(1) Biffer la mention inutile.
(2) La signature et le cachet doivent être d'une couleur différente de celle des caractères d'imprimerie.

PARTIE 2

Liste des pays autorisés à utiliser le modèle de certificat sanitaire établi à la partie 1 de l'annexe D

AUSTRALIE

ANNEXE E

Protocole relatif à un test de dosage par immuno-absorption à liaison enzymatique, bloquant ou concurrent, à l'aide d'un anticorps monoclonal spécifique à un groupe pour la recherche des anticorps du virus de la fièvre catarrhale

TEST ELISA CONCURRENT DE RECHERCHE DE LA FIÈVRE CATARRHALE À L'AIDE DE L'ANTICORPS MONOCLONAL 3-17-A3

Le test permet de dépister les anticorps de tous les sérotypes connus du virus de la fièvre catarrhale (VFC).

Le principe du test est l'interruption de la réaction entre l'antigène du VFC et un anticorps monoclonal spécifique au groupe (3-17-A3) par l'addition de dilutions du sérum à tester. Les anticorps du VFC présents dans le sérum à tester bloquent la réactivité de l'anticorps monoclonal (AMC), ce qui atténue le changement escompté de couleur lors de l'addition du substrat enzymatique.

MATÉRIEL ET RÉACTIFS

1. Plaques de microtitrage à fond plat.
2. Antigène : préparé selon la procédure décrite ci-dessous.
3. Tampon bloquant : 5 % (p/v) de poudre de lait séché « Marvel », 0,1 % (v/v) de « Tween-20 » (fourni sous forme de sirop de polyoxyéthylène sorbiton monolaurate) dans du PBS (phosphate-buffered saline).
4. Anticorps monoclonal : 3-17-A3 (fournis sous forme de surnageant de culture tissulaire hybridome) stocké à − 20 °C ou lyophilisé, dilué au 1/50 avec un tampon bloquant avant utilisation, dirigé contre le polypeptide p7 spécifique au groupe.
5. Conjugué : globuline de lapin anti-souris (adsorbée et éluée), conjuguée à de la peroxidase de raifort et conservée à l'obscurité à 4 °C.
6. Substrat et chromogène : 0,2 g d'orthophénylène diamine (OPD) dissoute dans un tampon composé de 2,553 g d'acide citrique et 4,574 g de di-sodium hydrogénorthophosphate porté à 500 ml avec de l'eau distillée, subdivisé en fractions aliquotes de 25 ml et conservé à l'obscurité à − 20 °C puis additionné de 12 µl/25 ml de peroxyde d'hydrogène (30 % p/v) immédiatement avant utilisation.

   MANIPULER L'OPD AVEC PRÉCAUTIONS — PORTER DES GANTS EN CAOUTCHOUC — PRODUIT SUSPECT D'ÊTRE MUTAGÈNE.
7. Acide sulfurique 1 M : 26,6 ml d'acide ajouté à 473,4 ml d'eau distillée.

   ATTENTION : TOUJOURS AJOUTER L'ACIDE À L'EAU, JAMAIS L'EAU À L'ACIDE.
8. Agitateur orbital.
9. Lecteur de plaques ELISA (le test peut être lu visuellement).

SCHÉMA DE L'ÉPREUVE

	H	G	F	E	D	C	B	A	
Blanc			Antigène + conjugué						1
Témoin AMC			Antigène + AMC + conjugué						2
Témoin positif	Antigène + sérum positif + AMC + conjugué								3
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/32	1/64	1/128	1/256	
	Sérums à tester								
	1/2	1/4	1/8	1/16	1/2	1/4	1/8	1/16	4
									5
									6
Sérums à tester									7
									8
									9
									10
									11
									12

PROTOCOLE D'ESSAI

Contrôle à blanc

La ligne 1, de A à H, est un contrôle à blanc comprenant l'antigène du VFC et le conjugué. Il peut être utilisé pour étalonner le lecteur ELISA.

Contrôle de l'AMC

La ligne 2, de A à H, est le contrôle de l'anticorps monoclonal et comprend l'antigène du VFC, l'anticorps monoclonal et le conjugué. Il s'agit d'un contrôle négatif. La moyenne des valeurs de densité optique de cette ligne de contrôle représente la valeur d'inhibition 0 %.

Contrôle positif

La ligne 3, de A à H est le contrôle positif. Il comprend l'antigène du VFC, des dilutions d'antisérums positifs du VFC, l'AMC et le conjugué. Ce contrôle sert à indiquer que le test se déroule normalement et que des niveaux similaires d'inhibition devraient être obtenus d'un test à l'autre.

Sérums à tester

Dans le schéma de test présenté ci-avant, dix-huit sérums doivent être testés dans des dilutions de 1/2, 1/4, 1/8 et 1/16. Il en ressortira des informations sur le titre de l'anticorps contenu dans les sérums à tester. La gamme des dilutions pourrait être élargie encore pour obtenir des titres finals de dilution du sérum. À l'inverse, pour des études sérologiques à grande échelle, le sérum pourrait être testé à une dilution unique (1/4) ou à deux dilutions (1/2 et 1/4) en tant qu'épreuve de contrôle rapide.

MODE OPÉRATOIRE

1. Diluer l'antigène du VFC à la concentration prétitrée dans du PBS. Agiter brièvement (par agitateur à ultrason) pour disperser les agrégats de virus (à défaut de cet appareil, agiter vigoureusement à la pipette) et en ajouter 50 µl dans toutes les loges de la plaque ELISA. Tapoter les bords de la plaque pour disperser l'antigène.
2. Incuber à 37 °C pendant soixante minutes dans un agitateur orbital. Laver les plaques en rinçant les loges avec du PBS non stérile, puis sécher à l'aide de papier buvard.
3. Ajouter 50 µl de tampon bloquant par loge. Ajouter les sérums à tester et le sérum positif dans les loges appropriées et diluer le contenu de la plaque à l'aide d'une pipette à canaux multiples. Ne pas ajouter de sérum au contrôle à blanc ou au contrôle de l'AMC.
4. Immédiatement après addition des sérums à tester, diluer l'AMC dans le tampon bloquant (à une dilution prétitrée) et en ajouter 50 µl dans toutes les loges de la plaque, à l'exception du contrôle à blanc.
5. Incuber à 37 % pendant soixante minutes dans un agitateur orbital. Laver trois fois avec du PBS et sécher à l'aide de papier buvard.
6. Diluer le concentré de globuline de lapin anti-souris au 1/5 000 dans le tampon bloquant et en introduire 50 µl dans toutes les loges de la plaque.
7. Incuber à 37 °C pendant soixante minutes dans un agitateur orbital. Laver trois fois avec du PBS et sécher à l'aide de papier buvard.
8. Décongeler l'OPD et, immédiatement avant utilisation, ajouter 12 µl de peroxyde d'hydrogène à 30 % à chaque fraction de 25 ml d'OPD. En introduire 50 µl dans toutes les loges de la plaque. Attendre le virage de la couleur pendant environ dix minutes et arrêter la réaction à l'aide d'acide sulfurique 1 M (50 µl). La couleur devrait virer dans les loges de contrôle de l'ANC et dans les loges contenant des sérums SANS anticorps dirigés contre le VMC.
9. Examiner les plaques soit visuellement, soit à l'aide d'un lecteur spectrophotométrique et enregistrer les résultats.

ANALYSE DES RÉSULTATS

Calculer la moyenne de densité optique (DO) à partir des contrôles AMC. Cela représente la valeur d'inhibition 0 %. Les valeurs de densité optique des sérums à tester sont exprimées en pourcentage des valeurs d'inhibition, à l'aide de la formule suivante :

$$\text{pourcentage de la valeur d'inhibition} = 100 - \frac{\text{DO en présence du sérum à tester}}{\text{DO en l'absence du sérum à tester}} \times 100$$

Les valeurs d'inhibition supérieures à 40 % à une dilution du sérum de 1/4 sont considérées comme positives. La lecture visuelle est possible dans la mesure ou une inhibition de 40 % est la plus faible valeur aisément discernable à l'œil nu.

PRÉPARATION DE L'ANTIGÈNE VFC POUR LA TECHNIQUE ELISA

1. Laver trois fois dix roux de cellules BHK-21 confluentes à l'aide d'un milieu *Eagle* exempt de sérum, puis infecter par le sérotype 1 du virus de la fièvre catarrhale dans un milieu *Eagle* exempt de sérum.
2. Incuber à 37 °C et examiner chaque jour pour observer l'effet cytopathogène (ecp).
3. Lorsque l'ecp devient évident sur 80 à 90 % de la plaque de cellules de chaque roux, récupérer le virus en agitant pour détacher les cellules adhérant à la paroi.
4. Centrifuger à 2 000-3 000 tours par minute pour obtenir un culot cellulaire.
5. Jeter le surnageant et remettre les cellules en suspension dans environ 30 ml de PBS contenant 1 % de « Sarkosyl » et 2 ml de fluorure de phénylméthylsulphonyl (tampon lyse). Cette opération peut entraîner une gélification des cellules, auquel cas il faut ajouter davantage de tampon lyse pour atténuer cet effet.

   NB : le fluorure de phénylméthylsulphonyl est dangereux. Le manipuler avec une extrême prudence.
6. Fragmenter les cellules pendant soixante secondes à l'aide d'une sonde ultrasonique fonctionnant à une amplitude de 30 microns.
7. Centrifuger à 10 000 tours par minute pendant dix minutes.
8. Stocker le surnageant à + 4 °C et remettre le reste du culot cellulaire en suspension dans 10 à 20 ml de tampon lyse.
9. Agiter à l'aide d'un appareil à ultrason et clarifier en récupérant le surnageant à chaque stade, trois fois au total.
10. Réunir les fractions surnageantes et centrifuger à 24 000 tours par minute pendant cent vingt minutes à + 4 °C sur un coussin de 5 ml de sucrose à 40 % (p/v dans du PBS) en utilisant des tubes de centrifugation Beckmann de 30 ml et un rotor SW 28.
11. Jeter le surnageant, laisser s'égoutter les tubes soigneusement et remettre le granule de culot cellulaire en suspension dans du PBS, en le soumettant aux ultrasons. Stocker l'antigène en fractions aliquotes à − 70 °C.

TITRAGE DE L'ANTIGÈNE VFC POUR LA TECHNIQUE ELISA

L'antigène de la fièvre catarrhale est titré par la technique ELISA indirecte. Des dilutions 1/2 d'antigène sont titrées par rapport à une dilution constante (1/50) d'anticorps monoclonal 3-17-A3. Le protocole est le suivant :

MODE OPÉRATOIRE

1. Diluer l'antigène VFC dans du PBS sur l'ensemble de la plaque de microtitrage dans une série de dilutions 1/2 (50 µl par loge) en utilisant une pipette à canaux multiples.
2. Incuber pendant une heure à 37 °C dans un agitateur orbital.
3. Laver trois fois les plaques avec du PBS.
4. Ajouter 50 µl d'anticorps monoclonal 3-17-A3 (dilué au 1/50) dans chaque loge de la plaque de microtitrage.
5. Incuber pendant 1 heure à 37 °C dans un agitateur orbital.
6. Laver trois fois les plaques avec du PBS.
7. Ajouter dans chaque loge de la plaque de microtitrage 50 µl de globuline de lapin anti-souris conjuguée à de la peroxydase de raifort, diluée jusqu'à une concentration optimale prétitrée.
8. Incuber pendant une heure à 37 °C dans un agitateur orbital.
9. Ajouter le substrat et le chromogène comme indiqué précédemment. Arrêter la réaction au bout de dix minutes en ajoutant de l'acide sulfurique 1 M (50 µl par loge).

Dans l'essai concurrent, l'anticorps monoclonal doit se trouver en excédent ; on utilise donc une dilution d'antigène qui se trouve sur la courbe de titrage (et non dans la zone de plateau) et qui donne approximativement une DO de 0,8 au bout de dix minutes.

Protocole relatif à l'essai d'immunodiffusion sur gel d'agar en vue de la détection d'anticorps de la maladie hémorragique épizootique

Le test d'immunodiffusion sur gel d'agar est effectué selon le protocole suivant :

MATÉRIELS ET RÉACTIFS

1. Antigène

   Préparer l'antigène précipitant dans un quelconque système de culture cellulaire compatible avec la multiplication rapide du (des) sérotype(s) approprié(s) du virus de la maladie hémorragique épizootique. Les cellules BHK ou Vero sont recommandées. L'antigène est présent dans le fluide surnageant à la fin de la croissance virale mais doit être concentré de 50 à 100 fois pour être efficace. On y parvient à l'aide d'une quelconque méthode de concentration protéique type ; le virus de l'antigène peut être inactivé par addition de 0,3 % (v/v) de béta-propiolactone.

2. Sérum de contrôle positif connu

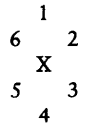
   À l'aide d'un sérum de référence international et d'antigène un sérum type national est produit, standardisé en vue d'obtenir une proportion optimale par rapport au sérum de référence international, liophylisé et utilisé comme sérum de contrôle connu dans chaque test.

3. Sérum à tester.

MODE OPÉRATOIRE

1. Verser de l'agarose à 1 % dans un tampon de borate ou de barbitol de sodium, pH 8,5 à 9,0 dans une boîte de Pétri à une profondeur minimale de 3,0 mm.

2. Un ensemble à tester de sept loges exemptes d'humidité, de 5,0 mm de diamètre, est creusé dans l'agar. Le schéma comprend une loge centrale et six loges disposées dans un cercle d'un rayon de 3 mm.



3. Remplir la loge centrale à l'aide d'antigène standard. Remplir les loges périphériques 2, 4 et 6 avec des sérums positifs connus, les loges 1, 3 et 5 avec des sérums à tester.

4. Le système est incubé pendant soixante-douze heures au maximum à température ambiante dans une chambre humide fermée.

INTERPRÉTATION

Un sérum à tester est positif s'il forme une ligne de précipitine spécifique avec l'antigène ainsi qu'une ligne complète d'identité avec le sérum de contrôle. Un sérum à tester est négatif s'il ne forme pas de ligne spécifique avec l'antigène et n'infléchit pas la courbe du sérum de contrôle. Les boîtes de Pétri doivent être examinées sur fond sombre et en éclairage indirect.