I

(Actes législatifs)

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/686 DE LA COMMISSION

du 17 décembre 2019

complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2016 relatif aux maladies animales transmissibles et modifiant et abrogeant certains actes dans le domaine de la santé animale («législation sur la santé animale») ([1]), et notamment son article 94, paragraphe 3, son article 97, paragraphe 2, son article 101, paragraphe 3, son article 106, paragraphe 1, son article 122, paragraphes 1 et 2, son article 131, paragraphe 1, son article 160, paragraphes 1 et 2, son article 161, paragraphe 6, son article 162, paragraphes 3 et 4, son article 163, paragraphe 5, son article 164, paragraphe 2, son article 165, paragraphe 3, et son article 279, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2016/429 établit des dispositions en matière de prévention des maladies animales transmissibles aux animaux ou aux êtres humains et de lutte contre ces maladies. Ces dispositions prévoient, entre autres, l'enregistrement et l'agrément des établissements de produits germinaux et fixent les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'envois de produits germinaux dans l'Union. Le règlement (UE) 2016/429 confère également à la Commission le pouvoir d'adopter des règles visant à compléter certains de ses éléments non essentiels par voie d'actes délégués. Il convient donc d'adopter ces règles afin d'assurer le bon fonctionnement du système dans le contexte du nouveau cadre juridique établi par le règlement (UE) 2016/429.

(2) Les règles fixées par le présent règlement sont nécessaires pour compléter les dispositions de la partie IV, titre I, chapitres 1, 2 et 5, du règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne l'agrément des établissements de produits germinaux, les registres des établissements de produits germinaux que doivent tenir les autorités compétentes, les obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs, les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire ainsi que la certification zoosanitaire et les exigences de notification applicables aux mouvements dans l'Union d'envois de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus, de manière à empêcher que ces produits ne causent la propagation de maladies animales transmissibles dans l'Union.

(3) Ces règles sont étroitement liées et nombre d'entre elles sont destinées à être appliquées conjointement. Par souci de simplicité et de transparence, et pour faciliter l'application des règles et éviter leur multiplication, il convient que les règles soient fixées dans un seul et même acte plutôt que dans une série d'actes distincts qui se référeraient abondamment les uns aux autres et risqueraient d'être redondants.

([1]) JO L 84 du 31.3.2016, p. 1.

(4) Le règlement (UE) 2016/429 vise en effet à simplifier et à assouplir le cadre réglementaire, tout en garantissant une approche davantage fondée sur les risques en ce qui concerne les conditions de police sanitaire et l'amélioration de la préparation aux maladies, de la prévention de celles-ci et de la lutte contre les maladies animales. Son adoption a également été motivée par la volonté de veiller à ce que les règles relatives aux maladies animales soient, pour la plupart, fixées dans un seul acte et non dispersées dans une série d'actes différents. Les dispositions du présent règlement applicables aux produits germinaux suivent la même logique.

(5) Avant l'adoption du règlement (UE) 2016/429, les règles de l'Union relatives aux produits germinaux étaient fixées par les directives 88/407/CEE ([2]), 89/556/CEE ([3]), 90/429/CEE ([4]) et 92/65/CEE ([5]) du Conseil. Le règlement (UE) 2016/429 abroge et remplace ces quatre directives avec effet au 21 avril 2021. Ces directives ont établi les conditions de police sanitaire applicables aux échanges dans l'Union et à l'entrée dans l'Union d'envois de sperme, d'ovules et d'embryons de bovins, d'ovins, de caprins, de porcins, d'équidés et en principe de certaines autres espèces animales. Les règles énoncées dans ces directives se sont révélées efficaces pour prévenir la propagation des maladies animales transmissibles dans l'Union. Par conséquent, il convient de garder les éléments essentiels de ces règles en les mettant à jour pour tenir compte de l'expérience acquise au cours de leur application et des connaissances scientifiques actuelles.

(6) Les produits germinaux, en particulier le sperme mais aussi, dans une moindre mesure, les ovocytes et les embryons, peuvent faire planer un risque important de propagation de maladies animales. Ils sont collectés ou produits à partir d'un nombre limité de donneurs, mais sont largement utilisés dans la population animale générale, de sorte qu'ils peuvent, s'ils ne sont pas manipulés comme il convient ou si un statut sanitaire incorrect leur est attribué, être une source de maladies pour un grand nombre d'animaux. De tels incidents sont survenus par le passé et ont causé d'importantes pertes économiques.

(7) Afin de prévenir le risque de propagation de maladies, le règlement (UE) 2016/429 prévoit que les produits germinaux doivent être collectés, produits, traités et stockés dans des établissements de produits germinaux spécialisés et être soumis à des règles particulières en matière de santé animale et d'hygiène. Parallèlement, pour que les animaux puissent être admis dans ces établissements de produits germinaux et être classés comme donneurs de produits germinaux autorisés à être déplacés d'un État membre vers un autre, ils doivent satisfaire à des normes zoosanitaires plus strictes que celles applicables à la population animale générale. Le règlement (UE) 2016/429 établit également des procédures spécifiques pour garantir la traçabilité de ces produits germinaux et des conditions de police sanitaire spéciales s'appliquent à leurs mouvements à l'intérieur de l'Union. Dans ce contexte, il convient que le présent règlement établisse les règles applicables aux mouvements d'envois de produits germinaux en vertu de diverses dispositions d'habilitation du règlement (UE) 2016/429, qui prévoient que la Commission adopte des actes délégués, notamment celles qui figurent dans la partie IV dudit règlement.

(8) L'article 160, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 dispose que la Commission adopte des actes délégués établissant les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements de produits germinaux d'animaux des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine vers d'autres États membres. Suivant l'une des conditions applicables à ces mouvements, ces produits germinaux doivent provenir d'un établissement de produits germinaux agréé à cet effet conformément à des conditions à préciser dans un acte délégué. En outre, l'article 94, paragraphe 3, point c), du règlement (UE) 2016/429 dispose que la Commission adopte des actes délégués en ce qui concerne les dispositions spéciales en matière de cessation d'activité applicables aux établissements de produits germinaux préalablement agréés conformément aux conditions fixées dans un acte délégué. Parallèlement, l'article 101, paragraphe 3, dudit règlement prévoit que la Commission adopte des actes délégués en ce qui concerne les informations détaillées devant figurer dans les registres des établissements enregistrés et agréés de produits germinaux tenus par l'autorité compétente, qui comprendront également les établissements de produits germinaux qui ont cessé leur activité.

(9) Étant donné que les conditions de police sanitaire et les dérogations à adopter en vertu de ces dispositions du règlement (UE) 2016/429 concernent toutes des mouvements dans l'Union de produits germinaux d'animaux terrestres détenus, il convient, dans un souci de simplification des règles de l'Union, qu'elles soient fixées dans un seul acte délégué, plutôt qu'éparpillées dans plusieurs actes délégués, même si elles ont trait à un certain nombre d'espèces différentes.

([2]) 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 (JO L 194 du 22.7.1988, p. 10).

([3]) Directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989 fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine (JO L 302 du 19.10.1989, p. 1).

([4]) Directive 90/429/CEE du Conseil du 26 juin 1990 fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine (JO L 224 du 18.8.1990, p. 62).

([5]) 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 (JO L 268 du 14.9.1992, p. 54).

(10) L'article 162, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 énumère les informations minimales qui doivent figurer dans les certificats zoosanitaires à utiliser pour les mouvements entre États membres de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés. Elles doivent comprendre des informations sur le marquage des produits germinaux, lorsque l'article 121, paragraphe 1, dudit règlement ou des dispositions d'actes délégués adoptés en vertu de l'article 122, paragraphe 1, dudit règlement le prévoient, et les informations nécessaires pour démontrer que les produits germinaux satisfont aux exigences en matière de mouvements prévues aux articles 157 et 159 dudit règlement ou dans des dispositions d'actes délégués adoptés en vertu de l'article 160 dudit règlement. L'article 162, paragraphe 3, dudit règlement prévoit l'adoption d'actes délégués concernant les informations devant figurer dans les certificats zoosanitaires. Parallèlement, l'article 163, paragraphe 5, dudit règlement prévoit l'adoption d'actes délégués en ce qui concerne les exigences en matière de notification des mouvements entre États membres de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus accompagnés d'un certificat zoosanitaire dont le contenu doit être établi conformément à l'article 162, paragraphes 3 et 4, dudit règlement.

(11) L'article 94, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 prévoit que les produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés peuvent être déplacés vers un autre État membre s'ils ont été collectés dans des établissements de produits germinaux qui ont été agréés par les autorités compétentes conformément à l'article 97, paragraphe 1, dudit règlement. Cet agrément ne peut être accordé que si ces établissements de produits germinaux satisfont à des exigences particulières en matière de quarantaine, d'isolement et d'autres mesures de biosécurité, de surveillance, d'installations et d'équipements ainsi que de responsabilités, de compétence et de formation spécialisée du personnel et des vétérinaires. Il est par conséquent nécessaire, eu égard à ces exigences, que le présent règlement établisse les dispositions et conditions détaillées applicables à l'agrément des établissements de produits germinaux pour les bovins, les porcins, les ovins, les caprins et les équidés au départ desquels les produits germinaux issus de ces animaux peuvent être déplacés vers un autre État membre.

(12) La directive 92/65/CEE prévoit que le sperme d'ovins et de caprins destiné à être acheminé vers un autre État membre peut être collecté dans l'établissement d'origine de ces animaux plutôt que dans un centre de collecte de sperme. Il convient que le présent règlement prévoie une dérogation similaire. Il y a toutefois lieu de fixer les conditions particulières applicables aux mouvements d'envois de sperme de ces animaux, y compris en ce qui concerne le but de ces mouvements et l'accord de l'État membre de destination. Il convient donc, eu égard au risque que peut faire planer le déplacement de ce sperme, que le présent règlement établisse les règles et conditions auxquelles sont subordonnées ces dérogations.

(13) La collecte de sperme d'équidés présente des caractéristiques propres dues au système d'élevage spécial des équidés, qui tient compte de la participation de ces animaux à des concours, expositions et autres manifestations équestres spécifiques. Actuellement, la directive 92/65/CEE prévoit trois types de séjour dans les centres de collecte de sperme pour les étalons. Il y a lieu de conserver dans le présent règlement les principales règles du système actuel mis en place par ladite directive. Néanmoins, il convient que le présent règlement améliore et renforce les conditions du programme de tests prévu à l'annexe D, chapitre II, point I 1.6 b), de la directive 92/65/CEE pour les donneurs qui peuvent quitter le centre de collecte de sperme occasionnellement et du programme de tests prévu à l'annexe D, chapitre II, point I 1.6 c), de la directive 92/65/CEE pour les étalons non stationnés.

(14) Il est également opportun que le présent règlement prévoie l'agrément de centres de stockage de produits germinaux qui stockent des produits germinaux de tout type issus de plus d'une espèce sous un numéro unique et sous réserve de règles garantissant la traçabilité, car il n'existe aucune raison zoosanitaire d'exiger que les centres de stockage ne puissent traiter qu'un type de produit germinal ou une espèce. Il convient que les types de produits germinaux stockés et les espèces dont ils sont issus soient mentionnés dans l'agrément de ces établissements et dans le registre public des établissements agréés de produits germinaux tenu par les autorités compétentes. Il convient que le présent règlement prévoie également des dispositions spécifiques relatives au stockage de sperme frais, réfrigéré et congelé.

(15) L'évolution continuelle des techniques de traitement des produits germinaux a conduit à la création d'unités spécialisées en la matière. Non seulement ces unités s'occupent du traitement des produits germinaux, y compris le sexage de sperme, mais elles préparent le produit final prêt à l'emploi ou au stockage. Par conséquent, il convient d'assimiler ces unités à des établissements de produits germinaux dans lesquels les produits germinaux sont traités et stockés. Toutefois, en raison du coût élevé de l'équipement de sexage de sperme, les centres de collecte de sperme sont autorisés à recourir aux services d'autres opérateurs pour le traitement, y compris le sexage de sperme. Dans ce cas, le sperme est expédié à l'opérateur chargé de son traitement et est ensuite renvoyé dans le centre de collecte de sperme d'origine. Par conséquent, il convient que le présent règlement établisse les règles applicables au traitement des produits germinaux, y compris en ce qui concerne la possibilité que leur traitement ait lieu dans des établissements de traitement de produits germinaux, ainsi que les dispositions détaillées applicables au transport et au marquage du sperme et d'autres produits germinaux à destination et au départ de ces établissements de traitement de produits germinaux. Lorsque le sperme est traité dans un établissement de traitement de produits germinaux, le marquage de la paillette ou d'un autre conditionnement doit mentionner tant le numéro d'agrément ou d'enregistrement du centre de collecte de sperme que celui de l'établissement de traitement de produits germinaux afin de garantir la traçabilité du sperme.

(16) S'il y a lieu d'utiliser les antibiotiques avec prudence, il convient cependant, notamment dans l'éventualité d'échanges internationaux, que l'ajout d'antibiotiques dans des diluants de sperme soit conforme aux dispositions de l'article 4.6.7 du Code sanitaire pour les animaux terrestres (ci-après le «Code») de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) (édition 2017) ([6]). Conformément à la directive 88/407/CEE, il est obligatoire d'ajouter au sperme de bovins des antibiotiques efficaces contre les bactéries des genres *Campylobacter*, *Leptospira* et *Mycoplasma* et, conformément à la directive 90/429/CEE, il est obligatoire d'ajouter au sperme de porcins des antibiotiques efficaces contre les bactéries du genre *Leptospira*, tandis que la directive 92/65/CEE prévoit l'utilisation volontaire d'antibiotiques. Il convient que le présent règlement maintienne les règles d'utilisation des antibiotiques établies par les directives 88/407/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE, ainsi que celles recommandées par l'OIE. Lorsque des antibiotiques sont ajoutés au sperme, la ou les substances actives utilisées et leur concentration doivent être indiquées dans le certificat sanitaire d'accompagnement.

(17) L'article 101, paragraphe 1, du règlement (UE) 2016/429 dispose que chaque autorité compétente doit établir et tenir à jour des registres des établissements enregistrés de produits germinaux et des établissements agréés de produits germinaux, et ces registres doivent être mis à la disposition de la Commission et des autorités compétentes des États membres. En outre, le registre des établissements agréés de produits germinaux doit être mis à la disposition du public. Il convient donc que le présent règlement détermine quelles informations détaillées doivent figurer dans ces registres et établisse les modalités de mise à disposition du public du registre des établissements agréés de produits germinaux.

(18) Étant donné que le sperme, les ovocytes et les embryons peuvent être conservés longtemps, il est nécessaire que le présent règlement établisse des règles particulières pour le stockage et les mouvements de produits germinaux collectés par des établissements agréés de produits germinaux qui cessent leur activité. Les informations concernant ces établissements de produits germinaux devraient être conservées dans le registre des établissements agréés de produits germinaux de l'État membre concerné ainsi que la mention de la date à laquelle ils ont cessé leur activité. Il convient en outre que la date de retrait de l'agrément soit inscrite dans ce registre. Il convient également de fixer le délai de conservation des informations relatives à ces établissements de produits germinaux dans ce registre.

(19) En outre, le présent règlement devrait également établir des règles visant à garantir que les opérateurs d'établissements agréés de produits germinaux qui cessent leur activité, avant la date de retrait de l'agrément de leur établissement de produits germinaux, déplacent le sperme, les ovocytes ou les embryons collectés ou produits et stockés dans ces établissements de produits germinaux en vue de leur stockage vers un centre de stockage de produits germinaux, ou à des fins de reproduction vers un établissement dans lequel sont détenus des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés, ou en vue de leur élimination ou utilisation en toute sécurité en tant que sous-produits animaux conformément à l'article 13 du règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil ([7]).

(20) L'article 121 du règlement (UE) 2016/429 établit les exigences en matière de traçabilité applicables aux produits germinaux de bovins, d'ovins, de caprins, de porcins et d'équidés, et des règles détaillées relatives au marquage de ces produits germinaux devraient être fixées dans le présent règlement. Le système actuel de marquage des paillettes et autres conditionnements contenant des produits germinaux est bien établi. Il convient également de tenir compte des recommandations formulées par le Comité international pour le contrôle des performances en élevage (CICPE) ([8]) à ce sujet.

(21) La collecte et le traitement du sperme d'ovins et de caprins présentent également des caractéristiques particulières. Certains centres de collecte de sperme congèlent le sperme sous forme de granules, tandis que d'autres placent du sperme frais ou réfrigéré dans des récipients, tels que des tubes, pendant une durée limitée. Le marquage individuel de ces granules et tubes est chronophage et coûteux. Afin de permettre le mouvement vers d'autres États membres de sperme d'ovins et de caprins, tout en garantissant sa traçabilité, il est nécessaire de prévoir l'identification commune des granules de sperme congelé ou des tubes ou paillettes contenant du sperme frais ou réfrigéré. Par conséquent, il est nécessaire que le présent règlement établisse les règles applicables au marquage des conditionnements collectifs, tels que les gobelets contenant des granules de sperme congelé ou des tubes ou paillettes contenant du sperme frais ou réfrigéré d'ovins et de caprins.

(22) Les exigences en matière de traçabilité applicables aux produits germinaux de bovins, d'ovins, de caprins, de porcins et d'équidés fixées dans le présent règlement doivent être complétées par des dispositions prévoyant les exigences et spécifications techniques relatives au marquage des paillettes et autres conditionnements, qui seront établies par un règlement d'exécution de la Commission adopté en vertu de l'article 123 du règlement (UE) 2016/429.

([6]) https://www.oie.int/fr/normes/code-terrestre/acces-en-ligne/?htmfile=chapitre_coll_semen.htm

([7]) Règlement (CE) n° 1069/2009 du Parlement européen et du Conseil du 21 octobre 2009 établissant des règles sanitaires applicables aux sous-produits animaux et produits dérivés non destinés à la consommation humaine et abrogeant le règlement (CE) n° 1774/2002 (règlement relatif aux sous-produits animaux) (JO L 300 du 14.11.2009, p. 1).

([8]) https://www.icar.org/

(23) Un nombre croissant de produits germinaux de chiens et de chats, d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés et d'animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae* sont déplacés entre les États membres. Par conséquent, il y a lieu d'établir des règles harmonisées relatives au marquage des paillettes et autres conditionnements contenant ces produits germinaux. Le présent règlement devrait prévoir des règles supplémentaires concernant la traçabilité des produits germinaux issus d'animaux terrestres détenus d'espèces autres que les espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine.

(24) L'article 159 du règlement (UE) 2016/429 établit des règles relatives à l'autorisation de mouvements de produits germinaux d'animaux détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine vers d'autres États membres. Afin de rendre ces règles opérationnelles, il est nécessaire que le présent règlement établisse des règles détaillées relatives à la collecte, à la production, au traitement, au stockage et au transport de produits germinaux, les conditions de police sanitaire applicables aux animaux donneurs détenus dont sont issus les produits germinaux et portant sur l'isolement et la mise en quarantaine de ces animaux, les exigences relatives aux tests de laboratoire et autres tests à effectuer sur les animaux donneurs détenus et les produits germinaux, ainsi que les conditions de police sanitaire applicables à la collecte, à la production, au traitement, au stockage et au transport de ces produits germinaux et aux autres procédures concernant ceux-ci.

(25) En outre, les directives 88/407/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE prévoient, dans certaines conditions, des dérogations aux obligations relatives à la réalisation de tests sur les animaux donneurs des espèces bovine, porcine, ovine et caprine lorsque ces animaux sont déplacés entre centres de collecte de sperme. Étant donné que de telles dérogations diminuent les charges procédurales et économiques pour les opérateurs de centres de collecte de sperme et qu'elles sont justifiées d'un point de vue zoosanitaire, il convient de maintenir dans le présent règlement ces dérogations à certaines conditions de police sanitaire applicables aux animaux donneurs des espèces bovine, ovine, caprine et porcine déplacés entre centres agréés de collecte de sperme.

(26) Sur la base des connaissances scientifiques actuelles, le transport de différents types de produits germinaux d'une même espèce dans un seul récipient ne présente pas de risque en matière de contamination des produits germinaux s'ils sont transportés dans certaines conditions. Parmi ces conditions figure le transport dans des compartiments physiquement séparés dans le récipient de transport ou au moyen d'un système de double sac par lequel les produits d'un type sont protégés des autres. Par conséquent, il convient que les règles établies par le présent règlement permettent le transport, dans certaines conditions, de produits germinaux de différents types d'une même espèce dans un seul récipient.

(27) Le fait de sceller les récipients dans lesquels des produits germinaux sont transportés au départ d'établissements agréés de produits germinaux vers d'autres États membres ou au départ d'établissements agréés de produits germinaux vers des établissements de traitement de produits germinaux et des centres de stockage de produits germinaux à l'intérieur d'un même État empêche que les conditions de police sanitaire applicables au transport de produits germinaux ne soient compromises. Le vétérinaire de centre ou le vétérinaire d'équipe responsable de l'établissement de produits germinaux, dont le nom est indiqué dans l'agrément de cet établissement, devrait veiller à ce qu'un tel sceau soit apposé sur le récipient de transport. Un vétérinaire officiel certifiant un envoi de produits germinaux devrait avoir la possibilité de briser ce sceau pour vérifier le contenu du récipient de transport puis de sceller de nouveau celui-ci. Ces modalités devraient être incluses dans les règles établies par le présent règlement.

(28) La directive 89/556/CEE fixe les conditions applicables aux échanges et aux importations dans l'Union d'embryons d'animaux de l'espèce bovine. Toutefois, il est également nécessaire que le présent règlement prévoie des règles relatives aux mouvements d'ovocytes et d'ovaires de bovins à l'intérieur de l'Union.

(29) La législation de l'Union applicable avant l'adoption du règlement (UE) 2016/429 et du présent règlement a établi des règles en ce qui concerne les échanges de sperme dans les situations où chaque dose de l'envoi contient des éjaculats collectés auprès d'un seul donneur particulier. Toutefois, étant donné que le sperme mélangé ou rassemblé de plusieurs donneurs est susceptible d'augmenter la fertilité et que ce type de sperme est couramment utilisé, le présent règlement devrait établir des règles relatives aux mouvements de sperme mélangé ou rassemblé de bovins, de porcins, d'ovins et de caprins, à condition que le mélange de sperme soit limité au seul centre de collecte dans lequel le sperme a été collecté et qu'une marque apposée sur chaque paillette ou autre conditionnement dans lequel est placé le sperme mélangé permette d'assurer la traçabilité des numéros d'identification individuels de tous les animaux donneurs. En outre, l'opérateur devrait mettre en place des procédures concernant le traitement du sperme mélangé et mentionner, dans ses registres, les détails des mouvements de ce type de sperme au départ du centre de collecte de sperme.

(30) La directive 92/65/CEE fixe dans son article 13 les règles applicables aux échanges de sperme, d'ovules et d'embryons qui sont issus d'animaux d'espèces sensibles aux maladies énumérées à son annexe A ou B et expédiés à destination et au départ d'organismes, d'instituts ou de centres agréés conformément à son annexe C. L'annexe E de ladite directive établit le modèle de certificat zoosanitaire pour les échanges qui devrait accompagner les envois desdits sperme, ovules ou embryons. Les articles 95 et 137 du règlement (UE) 2016/429 forment la notion d'«établissement fermé» qui est équivalente à celle d'«organisme, institut ou centre agréé» définie à l'article 2, paragraphe 1, point c), de la directive 92/65/CEE. Étant donné que du matériel génétique d'animaux fait actuellement l'objet d'échanges entre organismes, instituts et centres agréés, il est nécessaire de maintenir la possibilité de tels mouvements à l'intérieur de l'Union dans le présent règlement. Il convient donc que le présent règlement fixe les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements de produits germinaux d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés vers d'autres États membres. Le présent règlement devrait donc prévoir la possibilité, pour les opérateurs d'établissements fermés, d'acheminer vers d'autres États membres des envois de produits germinaux collectés auprès d'animaux détenus dans ces établissements, sans qu'il leur soit nécessaire d'obtenir un agrément supplémentaire en tant qu'établissement de produits germinaux. Les conditions de police sanitaire strictes prévues pour l'agrément en tant qu'établissement fermé, la gestion contrôlée des animaux dans ces établissements, les exigences spécifiques en matière de surveillance et le mouvement ciblé d'envois de produits germinaux vers un autre établissement fermé devraient offrir des garanties suffisantes pour empêcher la propagation de maladies animales.

(31) L'article 162 du règlement (UE) 2016/429 établit les règles relatives aux informations minimales qui doivent figurer dans les certificats zoosanitaires à utiliser pour les mouvements entre États membres de produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine. Par conséquent, le présent règlement devrait préciser les informations détaillées qui devraient figurer dans ces certificats.

(32) L'article 163 du règlement (UE) 2016/429 prévoit que les opérateurs informent au préalable l'autorité compétente de leur État membre d'origine de tout mouvement prévu de produits germinaux d'animaux terrestres détenus des espèces bovine, ovine, caprine, porcine et équine vers un autre État membre et qu'ils fournissent toutes les informations nécessaires permettant à l'autorité compétente de l'État membre d'origine de notifier le mouvement de produits germinaux à l'autorité compétente de l'État membre de destination. Il est donc nécessaire que le présent règlement établisse des règles détaillées concernant les exigences en matière de notification préalable par les opérateurs, les informations nécessaires à la notification de ces mouvements et les procédures d'urgence pour ces notifications.

(33) L'article 163, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429 dispose que le système Traces doit être utilisé aux fins de la notification lorsque des envois de produits germinaux sont destinés à être acheminés vers d'autres États membres. Le système Traces est le système informatique vétérinaire intégré prévu par les décisions 2003/24/CE ([9]) et 2004/292/CE ([10]) de la Commission. L'article 131 du règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil ([11]) prévoit la mise en place d'un système de gestion de l'information sur les contrôles officiels (IMSOC) qui intègre les fonctionnalités du système Traces. Par conséquent, le présent règlement devrait faire référence à l'IMSOC et non au système Traces.

(34) L'article 165 du règlement (UE) 2016/429 dispose que l'autorité compétente du lieu de destination peut, sous réserve de l'accord de l'autorité compétente du lieu d'origine, autoriser, à des fins scientifiques, des mouvements de produits germinaux vers son territoire, lorsque ces mouvements ne répondent pas aux exigences standard applicables aux mouvements de produits germinaux. Afin de permettre de tels mouvements, il convient que le présent règlement établisse des règles en matière d'octroi, par les autorités compétentes, de dérogations pour les mouvements entre les États membres de produits germinaux destinés à des fins scientifiques.

([9]) Décision 2003/24/CE de la Commission du 30 décembre 2002 concernant le développement d'un système informatique vétérinaire intégré (JO L 8 du 14.1.2003, p. 44).

([10]) Décision 2004/292/CE de la Commission du 30 mars 2004 relative à la mise en application du système TRACES et modifiant la décision 92/486/CEE (JO L 94 du 31.3.2004, p. 63).

([11]) Règlement (UE) 2017/625 du Parlement européen et du Conseil du 15 mars 2017 concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles servant à assurer le respect de la législation alimentaire et de la législation relative aux aliments pour animaux ainsi que des règles relatives à la santé et au bien-être des animaux, à la santé des végétaux et aux produits phytopharmaceutiques, modifiant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 999/2001, (CE) nº 396/2005, (CE) nº 1069/2009, (CE) nº 1107/2009, (UE) nº 1151/2012, (UE) nº 652/2014, (UE) 2016/429 et (UE) 2016/2031, les règlements du Conseil (CE) nº 1/2005 et (CE) nº 1099/2009 ainsi que les directives du Conseil 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE et 2008/120/CE, et abrogeant les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 854/2004 et (CE) nº 882/2004, les directives du Conseil 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE et 97/78/CE ainsi que la décision 92/438/CEE du Conseil (règlement sur les contrôles officiels) (JO L 95 du 7.4.2017, p. 1).

(35) Une banque de gènes nationale joue un rôle important dans le stockage du matériel génétique de populations animales qui sont propres à l'État membre concerné. L'objectif de ces banques de gènes nationales est la conservation ex situ et l'utilisation durable des ressources génétiques animales. Les produits germinaux stockés dans les banques de gènes nationales ont souvent un statut zoosanitaire inconnu ou ont été collectés, produits, traités et stockés conformément à un régime zoosanitaire différent de celui qui est actuellement applicable conformément à la législation de l'Union et à la législation nationale. Étant donné que ces produits germinaux ont une valeur particulière, qu'il s'agit souvent de matériel génétique de races menacées au sens de l'article 2, point 24), du règlement (UE) 2016/1012 du Parlement européen et du Conseil ([12]) ou de races qui se sont éteintes depuis la collecte des produits germinaux et que les États membres ont manifesté leur intérêt à échanger entre eux ces produits germinaux, le présent règlement devrait fixer des conditions particulières applicables à l'octroi, par les autorités compétentes, de dérogations pour le mouvement de produits germinaux stockés dans des banques de gènes nationales vers d'autres États membres. D'une manière générale, le présent règlement devrait établir les conditions applicables aux mouvements de ces produits germinaux entre les banques de gènes nationales de différents États membres, tandis que les règles relatives à la distribution nationale de produits germinaux provenant de banques de gènes nationales à des opérateurs devraient être laissées à l'appréciation des autorités compétentes des États membres. Il convient également d'accorder une attention particulière aux conditions de police sanitaire applicables à ces mouvements, lorsque la réalisation de tests de dépistage de maladies particulières peut s'avérer nécessaire.

(36) Le présent règlement renvoie au règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission ([13]) et aux règlements délégués (UE) 2019/2035 ([14]), (UE) 2020/689 ([15]) et (UE) 2020/688 ([16]) de la Commission, qui ont été adoptés en vertu du règlement (UE) 2016/429. Il est nécessaire de faire référence à ces règlements, car ils établissent les exigences concernant la surveillance, les programmes d'éradication et les statuts «indemne de maladie», l'identification et l'enregistrement, la traçabilité et les mouvements dans l'Union et l'entrée dans l'Union d'animaux, qui sont également applicables aux animaux donneurs de produits germinaux.

(37) Afin que la transition vers le nouveau cadre juridique se déroule sans heurts pour les centres de collecte ou de stockage de sperme ou les équipes de collecte ou de production d'embryons agréés conformément aux actes adoptés en vertu des directives 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE, abrogées par le règlement (UE) 2016/429 avec effet à partir du 21 avril 2021, qui exercent des activités liées à la collecte, à la production, au traitement, au stockage et au transport de produits germinaux, il convient qu'ils soient réputés être agréés conformément au présent règlement. Les États membres devraient veiller à ce que ces opérateurs respectent toutes les règles prévues par le présent règlement, notamment en les soumettant régulièrement à des contrôles officiels en fonction des risques. En cas de manquement, les autorités compétentes devraient s'assurer que ces opérateurs prennent les mesures nécessaires pour y remédier et, si nécessaire, suspendre ou retirer l'agrément qui leur a été accordé.

(38) Afin que la transition se déroule sans heurts pour ce qui concerne les produits germinaux collectés et produits avant la date de mise en application du présent règlement, les paillettes et autres conditionnements dans lesquels sont placés, stockés et transportés les sperme, ovocytes ou embryons, séparés ou non en doses individuelles, et qui sont marqués avant le 21 avril 2021 conformément à la législation adoptée en vertu des directives 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE, devraient être considérés comme ayant été marqués conformément au présent règlement et autorisés à être déplacés entre les États membres.

(39) Il convient que le présent règlement soit applicable à partir du 21 avril 2021, date de mise en application du règlement (UE) 2016/429,

---

([12]) Règlement (UE) 2016/1012 du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2016 relatif aux conditions zootechniques et généalogiques applicables à l'élevage, aux échanges et à l'entrée dans l'Union de reproducteurs de race pure, de reproducteurs porcins hybrides et de leurs produits germinaux et modifiant le règlement (UE) nº 652/2014 et les directives du Conseil 89/608/CEE et 90/425/CEE, et abrogeant certains actes dans le domaine de l'élevage d'animaux (règlement relatif à l'élevage d'animaux) (JO L 171 du 29.6.2016, p. 66).

([13]) Règlement d'exécution (UE) 2018/1882 de la Commission du 3 décembre 2018 sur l'application de certaines dispositions en matière de prévention et de lutte contre les maladies à des catégories de maladies répertoriées et établissant une liste des espèces et des groupes d'espèces qui présentent un risque considérable du point de vue de la propagation de ces maladies répertoriées (JO L 308 du 4.12.2018, p. 21).

([14]) Règlement délégué (UE) 2019/2035 de la Commission du 28 juin 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles relatives aux établissements détenant des animaux terrestres et aux couvoirs ainsi qu'à la traçabilité de certains animaux terrestres détenus et des œufs à couver (JO L 314 du 5.12.2019, p. 115).

([15]) Règlement délégué (UE) 2020/689 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les règles applicables à la surveillance, aux programmes d'éradication et au statut «indemne» de certaines maladies répertoriées et émergentes (voir page 211 du présent Journal officiel).

([16]) Règlement délégué (UE) 2020/688 de la Commission du 17 décembre 2019 complétant le règlement (UE) 2016/429 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements d'animaux terrestres et d'œufs à couver dans l'Union (voir page 140 du présent Journal officiel).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

PARTIE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement complète les règles établies par le règlement (UE) 2016/429 en ce qui concerne les établissements enregistrés et agréés de produits germinaux ainsi que les exigences en matière de traçabilité et les conditions de police sanitaire applicables aux mouvements dans l'Union de produits germinaux de certains animaux terrestres détenus.

2. La partie II, chapitre 1, établit les exigences en matière d'agrément des établissements de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés au départ desquels des produits germinaux issus de ces animaux sont déplacés vers un autre État membre en ce qui concerne:

a) les mesures de quarantaine, les mesures d'isolement et les autres mesures de biosécurité;

b) les obligations de surveillance;

c) les installations et les équipements;

d) les responsabilités, les compétences et la formation spécialisée du personnel et des vétérinaires relativement à l'activité des établissements de produits germinaux;

e) les responsabilités de l'autorité compétente chargée d'agréer les établissements de produits germinaux;

f) les dispositions spéciales en matière de cessation d'activité applicables auxdits établissements de produits germinaux.

3. La partie II, chapitre 2, établit les exigences concernant:

a) les informations que l'autorité compétente doit faire figurer dans le registre des établissements enregistrés de produits germinaux;

b) les informations que l'autorité compétente doit faire figurer dans le registre des établissements agréés de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés; ainsi que les règles relatives à la mise à la disposition du public de ce registre lorsque des produits germinaux issus de ces animaux doivent être déplacés d'un État membre à un autre.

4. La partie II, chapitre 3, établit:

a) les règles relatives aux obligations de tenue de registres incombant aux opérateurs d'établissements agréés de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés, et les exigences en matière de tenue de registres pour les produits germinaux collectés, produits ou traités dans un établissement de ce type après qu'il a cessé ses activités;

b) les exigences en matière de traçabilité des produits germinaux:

   i) de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés;

   ii) de chiens (*Canis lupus familiaris*) et de chats (*Felis silvestris catus*);

   iii) d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés;

   iv) d'animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae*.

5. La partie III, chapitre 1, établit les conditions de police sanitaire, y compris les dérogations, applicables aux mouvements entre États membres de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés, en précisant:

a) les règles en matière de collecte, de production, de traitement et de stockage des produits germinaux dans les établissements agréés de produits germinaux;

b) les conditions de police sanitaire pour les animaux donneurs dont sont issus les produits germinaux et pour l'isolement ou la mise en quarantaine de ces animaux;

c) les tests de laboratoire et autres tests à effectuer sur les animaux donneurs et les produits germinaux;

d) les conditions de police sanitaire applicables à la collecte, à la production, au traitement, au stockage et aux autres procédures, ainsi qu'au transport des produits germinaux.

6. La partie III, chapitre 2, concernant les mouvements entre États membres de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés, établit:

a) les règles applicables à la certification zoosanitaire;

b) les informations devant figurer dans le certificat zoosanitaire;

c) les exigences concernant le document d'autodéclaration;

d) les exigences en matière de notification.

7. La partie III, chapitre 3, établit les conditions de police sanitaire et les exigences en matière de certification et de notification applicables aux mouvements entre États membres de produits germinaux:

a) de chiens et de chats;

b) d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés;

c) d'animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae*.

8. La partie III, chapitre 4, établit les règles relatives à l'octroi, par les autorités compétentes, de dérogations pour les mouvements entre États membres de produits germinaux destinés à des fins scientifiques et de produits germinaux stockés dans des banques de gènes.

9. La partie IV établit certaines mesures transitoires relatives aux directives 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE en ce qui concerne:

a) l'agrément des centres de collecte de sperme, des centres de stockage de sperme, des équipes de collecte d'embryons et des équipes de production d'embryons;

b) le marquage des paillettes et des autres conditionnements dans lesquels le sperme, les ovocytes ou les embryons sont placés, stockés et transportés.

10. Le présent règlement ne s'applique pas aux produits germinaux d'animaux sauvages.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, les définitions énoncées à l'article 1er du règlement d'exécution (UE) 2018/1882 s'appliquent et on entend par:

1) «établissement enregistré de produits germinaux»: un établissement de produits germinaux autre qu'un établissement agréé de produits germinaux, qui est enregistré par l'autorité compétente conformément à l'article 93, premier alinéa, point a), du règlement (UE) 2016/429;

2) «établissement agréé de produits germinaux»: un centre de collecte de sperme, une équipe de collecte d'embryons, une équipe de production d'embryons, un établissement de traitement de produits germinaux ou un centre de stockage de produits germinaux, agréés conformément à l'article 97 du règlement (UE) 2016/429;

3) «bovin» ou «animal de l'espèce bovine»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant aux genres *Bison*, *Bos* (y compris les sous-genres *Bos*, *Bibos*, *Novibos*, *Poephagus*) et *Bubalus* (y compris le sous-genre *Anoa*) ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;

4) «porcin» ou «animal de l'espèce porcine»: un animal de l'espèce d'ongulés *Sus scrofa*;

5) «ovin» ou «animal de l'espèce ovine»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant au genre *Ovis* ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;

6) «caprin» ou «animal de l'espèce caprine»: un animal de l'une des espèces d'ongulés appartenant au genre *Capra* ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;

7) «équidé» ou «animal de l'espèce équine»: un animal de l'une des espèces de solipèdes appartenant au genre *Equus* (comprenant les chevaux, les ânes et les zèbres) ainsi qu'un animal issu d'un croisement de ces espèces;

8) «certificat zoosanitaire»: un document délivré par l'autorité compétente de l'État membre d'origine pour qu'il accompagne un envoi de produits germinaux jusqu'à son lieu de destination, tel que visé à l'article 161, paragraphe 4, du règlement (UE) 2016/429;

9) «document d'autodéclaration»: un document établi par l'opérateur pour qu'il accompagne un envoi de produits germinaux jusqu'à son lieu de destination, tel que visé aux articles 32 et 46;

10) «banque de gènes»: une réserve de matériel génétique animal permettant la conservation ex situ et l'utilisation durable des ressources génétiques d'animaux terrestres détenus, gérée par une institution d'accueil agréée ou reconnue par l'autorité compétente pour accomplir ces tâches;

11) «centre de collecte de sperme»: un établissement de produits germinaux agréé par l'autorité compétente, conformément à l'article 4, pour la collecte, le traitement, le stockage et le transport de sperme de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés destiné à être acheminé vers un autre État membre;

12) «équipe de collecte d'embryons»: un établissement de produits germinaux se composant d'un groupe de professionnels ou d'une structure agréés par l'autorité compétente, conformément à l'article 4, pour la collecte, le traitement, le stockage et le transport d'embryons obtenus in vivo de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés et destinés à être acheminés vers un autre État membre;

13) «équipe de production d'embryons»: un établissement de produits germinaux se composant d'un groupe de professionnels ou d'une structure agréés par l'autorité compétente, conformément à l'article 4, pour la collecte, le traitement, le stockage et le transport d'ovocytes et la production in vitro, le cas échéant au moyen de sperme stocké, le traitement, le stockage et le transport d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés destinés les uns comme les autres (ovocytes et embryons) à être acheminés vers un autre État membre;

14) «sperme»: l'éjaculat d'un ou de plusieurs animaux, en l'état, préparé ou dilué;

15) «ovocytes»: les stades haploïdes de la méiose II comprenant les ovocytes II et les ovules;

16) «embryon»: le stade de développement initial d'un animal lorsqu'il peut être transféré dans une mère receveuse;

17) «envoi de produits germinaux»: une quantité de sperme, d'ovocytes, d'embryons obtenus in vivo ou d'embryons produits in vitro expédiée d'un seul établissement agréé de produits germinaux et couverte par un seul certificat zoosanitaire;

18) «établissement de traitement de produits germinaux»: un établissement de produits germinaux agréé par l'autorité compétente, conformément à l'article 4, pour le traitement — y compris, le cas échéant, le sexage de sperme — et le stockage de sperme, d'ovocytes ou d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés d'une ou de plusieurs espèces ou de toute combinaison de types de produits germinaux ou d'espèces, destinés à être acheminés vers un autre État membre;

19) «centre de stockage de produits germinaux»: un établissement de produits germinaux agréé par l'autorité compétente, conformément à l'article 4, pour le stockage de sperme, d'ovocytes ou d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés d'une ou de plusieurs espèces ou de toute combinaison de types de produits germinaux ou d'espèces, destinés à être acheminés vers un autre État membre;

20) «vétérinaire de centre»: le vétérinaire responsable des activités effectuées dans le centre de collecte de sperme, dans l'établissement de traitement de produits germinaux ou dans le centre de stockage de produits germinaux, comme décrit dans le présent règlement;

21) «vétérinaire d'équipe»: le vétérinaire responsable des activités effectuées par une équipe de collecte d'embryons ou par une équipe de production d'embryons, comme décrit dans le présent règlement;

22) «numéro d'agrément unique»: un numéro attribué par l'autorité compétente;

23) «date de retrait de l'agrément»: la date à laquelle l'autorité compétente a suspendu ou retiré l'agrément d'un établissement agréé de produits germinaux conformément à l'article 100 du règlement (UE) 2016/429;

24) «numéro d'enregistrement unique»: un numéro attribué à un établissement enregistré de produits germinaux;

25) «station de quarantaine»: une installation agréée par l'autorité compétente aux fins de l'isolement de bovins, de porcins, d'ovins ou de caprins pendant une période d'au moins 28 jours avant leur admission dans un centre de collecte de sperme;

26) «établissement indemne de (maladie)»: un établissement auquel a été accordé ce statut conformément aux dispositions de l'article 20 du règlement (UE) 2020/689;

27) «laboratoire officiel»: un laboratoire situé dans un État membre, un pays tiers ou un territoire, désigné conformément à l'article 37 du règlement (UE) 2017/625 par l'autorité compétente pour effectuer les tests prévus aux articles 24 et 25 du présent règlement;

28) «IMSOC»: un système de gestion de l'information sur les contrôles officiels permettant l'exploitation intégrée des mécanismes et des outils de gestion, de traitement et d'échange automatique des données, informations et documents concernant les contrôles officiels et les autres activités officielles, tel que visé à l'article 131 du règlement (UE) 2017/625, et qui est maintenant utilisé à la place du système Traces;

29) «race menacée»: une race locale reconnue par un État membre comme menacée, génétiquement adaptée à un ou plusieurs environnements ou systèmes de production traditionnels dans cet État membre, et pour laquelle ce statut est scientifiquement établi par un organisme possédant les compétences et les connaissances nécessaires dans le domaine des races menacées, telle que visée à l'article 2, point 24), du règlement (UE) 2016/1012;

30) «programme d'éradication approuvé»: un programme d'éradication appliqué dans un État membre ou une zone d'État membre et approuvé par la Commission conformément à l'article 31, paragraphe 3, du règlement (UE) 2016/429;

31) «lot d'animaux donneurs»: un groupe d'animaux du même statut sanitaire, dont les produits germinaux sont collectés et traités en même temps et transportés ensemble.

PARTIE II

AGRÉMENT DES ÉTABLISSEMENTS DE PRODUITS GERMINAUX, REGISTRES, TENUE DE REGISTRES ET TRAÇABILITÉ

CHAPITRE 1

Agrément des établissements de produits germinaux

Article 3

Exigences en matière d'agrément des établissements de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

Les opérateurs des établissements suivants de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés introduisent, conformément à l'article 94, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2016/429, auprès de l'autorité compétente une demande d'agrément pour l'acheminement d'envois de produits germinaux desdits animaux vers d'autres États membres:

a) l'établissement de collecte, de traitement et de stockage de sperme de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés, dans le cas d'une demande d'agrément en tant que centre de collecte de sperme;

b) le groupe de professionnels ou la structure supervisée par un vétérinaire d'équipe compétent pour procéder à la collecte, au traitement et au stockage d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés, dans le cas d'une demande d'agrément en tant qu'équipe de collecte d'embryons;

c) le groupe de professionnels ou la structure supervisée par un vétérinaire d'équipe compétent pour procéder à la collecte, au traitement et au stockage d'ovocytes et à la production, au traitement et au stockage d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés, dans le cas d'une demande d'agrément en tant qu'équipe de production d'embryons;

d) l'établissement de traitement et de stockage de sperme, d'ovocytes ou d'embryons frais, réfrigérés ou congelés de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés, dans le cas d'une demande d'agrément en tant qu'établissement de traitement de produits germinaux;

e) l'établissement de stockage de sperme, d'ovocytes ou d'embryons frais, réfrigérés ou congelés de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés, dans le cas d'une demande d'agrément en tant que centre de stockage de produits germinaux.

Article 4

Agrément des établissements de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés par l'autorité compétente

1. L'autorité compétente n'octroie l'agrément à un établissement de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés visé à l'article 97 du règlement (UE) 2016/429 qu'après s'être assurée qu'il satisfait aux exigences suivantes:

a) l'opérateur a désigné:

i) un vétérinaire de centre responsable des activités énoncées:

— à l'annexe I, partie 1, point 1, dans le cas d'une demande d'agrément d'un établissement de produits germinaux visé à l'article 3, point a), en tant que centre de collecte de sperme;

— à l'annexe I, partie 4, point 1, dans le cas d'une demande d'agrément d'un établissement de produits germinaux visé à l'article 3, point d), en tant qu'établissement de traitement de produits germinaux;

— à l'annexe I, partie 5, point 1, dans le cas d'une demande d'agrément d'un établissement de produits germinaux visé à l'article 3, point e), en tant que centre de stockage de produits germinaux; ou

ii) un vétérinaire d'équipe responsable des activités énoncées:

— à l'annexe I, partie 2, point 1, dans le cas d'une demande d'agrément d'un établissement de produits germinaux visé à l'article 3, point b), en tant qu'équipe de collecte d'embryons;

— à l'annexe I, partie 3, point 1, dans le cas d'une demande d'agrément d'un établissement de produits germinaux visé à l'article 3, point c), en tant qu'équipe de production d'embryons;

b) les installations, l'équipement et les procédures opérationnelles de l'activité considérée répondent aux exigences énoncées:

i) à l'annexe I, partie 1, point 2, en ce qui concerne la collecte, le traitement, le stockage et le transport de sperme de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés;

ii) à l'annexe I, partie 2, point 2, en ce qui concerne la collecte, le traitement, le stockage et le transport d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés;

iii) à l'annexe I, partie 3, point 2, en ce qui concerne la collecte d'ovocytes et la production, le traitement, le stockage et le transport d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés, y compris le traitement et le stockage de sperme et d'ovocytes utilisés pour la production d'embryons;

iv) à l'annexe I, partie 4, point 2, en ce qui concerne le traitement, le stockage et le transport de sperme, d'ovocytes ou d'embryons frais, réfrigérés ou congelés de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés;

v) à l'annexe I, partie 5, point 2, en ce qui concerne le stockage et le transport de sperme, d'ovocytes ou d'embryons frais, réfrigérés ou congelés de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés.

2. Lorsqu'elle octroie l'agrément à un établissement de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés conformément aux articles 97 et 99 du règlement (UE) 2016/429, l'autorité compétente lui attribue un numéro d'agrément unique qui comprend le code ISO 3166-1 alpha-2 du pays dans lequel l'agrément est octroyé.

Article 5

Dispositions spéciales en matière de cessation d'activité d'établissements agréés de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

1. Lorsque l'opérateur d'un établissement agréé de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés cesse son activité, il veille à ce que tous les envois de sperme, d'ovocytes ou d'embryons collectés ou produits et stockés dans cet établissement de produits germinaux soient déplacés avant la date de retrait de l'agrément:

a) vers un centre de stockage de produits germinaux pour y être stockés; ou

b) à des fins de reproduction vers un établissement où sont détenus des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés; ou

c) afin d'être éliminés ou utilisés en tant que sous-produits animaux en toute sécurité, conformément à l'article 13 du règlement (CE) nº 1069/2009.

2. Lorsque des envois de sperme, d'ovocytes ou d'embryons n'ont pas quitté l'établissement agréé de produits germinaux avant la date de retrait de l'agrément visée au paragraphe 1, ils ne peuvent pas être acheminés vers un autre État membre.

CHAPITRE 2

Registres des établissements enregistrés et agréés de produits germinaux que doit tenir l'autorité compétente

Article 6

Registre des établissements enregistrés de produits germinaux que doit tenir l'autorité compétente

1. L'autorité compétente établit et tient à jour un registre des établissements enregistrés de produits germinaux.

2. L'autorité compétente mentionne au moins les informations énumérées ci-après dans le registre visé au paragraphe 1 pour chaque établissement enregistré de produits germinaux:

a) le nom, les coordonnées et, le cas échéant, l'adresse universelle (URL) du site web de l'établissement enregistré de produits germinaux;

b) l'adresse de l'établissement enregistré de produits germinaux;

c) le type de produits germinaux et les espèces animales pour lesquels il a été enregistré;

d) le numéro d'enregistrement unique attribué par l'autorité compétente et la date de l'enregistrement;

e) si les activités de l'établissement enregistré de produits germinaux ont cessé, la date de cessation de ces activités.

Article 7

Registre des établissements agréés de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés que doit tenir l'autorité compétente

1. L'autorité compétente établit et tient à jour un registre des établissements agréés de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés.

2. L'autorité compétente mentionne au moins les informations énumérées ci-après dans le registre visé au paragraphe 1 pour chaque établissement agréé de produits germinaux:

a) le nom, les coordonnées et, le cas échéant, l'adresse universelle (URL) du site web de l'établissement de produits germinaux;

b) l'adresse de l'établissement de produits germinaux;

c) le nom du vétérinaire de centre ou du vétérinaire d'équipe;

d) le type de produits germinaux, le type d'établissement de produits germinaux et les espèces animales pour lesquels l'agrément a été accordé;

e) le numéro d'agrément unique attribué par l'autorité compétente et la date de l'agrément.

3. Lorsque, sur la base des exigences prévues à l'article 4, un établissement de traitement de produits germinaux ou un centre de stockage de produits germinaux est agréé par l'autorité compétente pour le stockage et, dans le cas de l'établissement de traitement de produits germinaux, pour le traitement de produits germinaux de plus d'un type ou de plus d'une espèce animale, l'autorité compétente inscrit le type de produits germinaux, et les espèces animales dont ils proviennent, qui sont stockés et, le cas échéant, traités dans l'établissement agréé de produits germinaux dans son registre des établissements agréés de produits germinaux.

4. Lorsque l'autorité compétente suspend ou retire l'agrément d'un établissement agréé de produits germinaux conformément à l'article 100, paragraphe 2, du règlement (UE) 2016/429, elle indique sans retard:

a) cette suspension ou ce retrait dans son registre des établissements agréés de produits germinaux;

b) la date de début et la date de fin de la suspension de l'agrément ou, s'il s'agit d'un retrait, la date de retrait de l'agrément.

5. Lorsqu'un établissement agréé de produits germinaux cesse son activité, comme décrit à l'article 5, l'autorité compétente indique sans retard la date de cessation d'activité dans son registre des établissements agréés de produits germinaux.

6. L'autorité compétente met le registre visé au paragraphe 1 à la disposition du public sur son site web lorsque les produits germinaux doivent être déplacés d'un État membre vers un autre et notifie l'URL de ce site web à la Commission.

Lorsque l'URL du site web d'une autorité compétente est modifiée, l'autorité notifie sans retard la nouvelle URL de son site à la Commission.

CHAPITRE 3

Tenue de registres et traçabilité

Section 1

Tenue de registres

Article 8

Obligation de tenir des registres incombant aux opérateurs d'établissements agréés de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

1. Les opérateurs d'établissements agréés de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés tiennent et conservent des registres contenant au moins les informations suivantes:

a) pour un centre de collecte de sperme:

   i) l'espèce, la race, la date de naissance et l'identification de chaque animal donneur présent dans le centre de collecte de sperme;

   ii) les dates de tous les mouvements d'animaux donneurs à destination et au départ du centre de collecte de sperme et, lorsque ces animaux sont accompagnés d'un document, la référence de ce document;

   iii) le statut sanitaire, les résultats des examens cliniques et des tests de diagnostic et les techniques de laboratoire utilisées, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux donneurs;

   iv) la date de collecte du sperme et, le cas échéant, la date et le lieu de traitement du sperme;

   v) l'identification du sperme et les renseignements concernant sa destination;

b) pour une équipe de collecte d'embryons, une équipe de production d'embryons ou une équipe de collecte et de production d'embryons:

   i) l'espèce, la race, la date de naissance et l'identification de tous les animaux donneurs sur lesquels ont été prélevés des ovocytes ou des embryons;

   ii) le statut sanitaire, les résultats des examens cliniques et des tests de diagnostic et les techniques de laboratoire utilisées, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux donneurs d'ovocytes ou d'embryons;

iii) la date et le lieu de collecte, d'examen et de traitement des ovocytes ou des embryons;

iv) l'identification des ovocytes ou des embryons et les renseignements concernant leur destination;

v) lorsque la micromanipulation est pratiquée sur les embryons, la description des techniques de micromanipulation utilisées qui reposent sur la pénétration de la zone pellucide ou, dans le cas d'embryons équins, de la capsule embryonnaire;

vi) l'origine du sperme utilisé pour l'insémination artificielle d'animaux donneurs ou pour fertiliser les ovocytes en vue de la production in vitro d'embryons;

c) pour un établissement de traitement de produits germinaux ou un centre de stockage de produits germinaux:

i) le type de produits germinaux qui sont traités et stockés ou seulement stockés dans l'établissement agréé de produits germinaux, avec mention de l'espèce de l'animal donneur;

ii) les dates des mouvements des produits germinaux à destination et au départ de l'établissement agréé de produits germinaux, avec mention des documents qui accompagnaient ces produits germinaux;

iii) les documents, y compris un certificat zoosanitaire et un document d'autodéclaration, confirmant que le statut sanitaire des animaux donneurs dont les produits germinaux sont traités et stockés ou seulement stockés dans l'établissement agréé de produits germinaux satisfait aux exigences du présent règlement;

iv) l'identification des produits germinaux qui sont traités et stockés ou seulement stockés dans l'établissement agréé de produits germinaux.

2. Lorsqu'un établissement de produits germinaux visé au paragraphe 1, point c), est agréé par l'autorité compétente pour le traitement et le stockage ou pour le stockage de produits germinaux de plus d'un type ou de plus d'une espèce animale, l'opérateur tient et conserve des registres séparément pour chaque type de produits germinaux et les produits germinaux de chaque espèce animale qui sont traités et stockés ou stockés.

Article 9

Obligation de tenir des registres incombant aux opérateurs d'établissements agréés de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés qui cessent leur activité

1. Lorsqu'un établissement agréé de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés cesse son activité, comme décrit à l'article 5, l'opérateur de cet établissement n'achemine des envois de produits germinaux stockés vers un centre de stockage de produits germinaux que si ces envois sont accompagnés d'originaux ou de copies des registres requis conformément à l'article 8, paragraphe 1.

2. L'opérateur du centre de stockage de produits germinaux qui reçoit l'envoi de produits germinaux provenant de l'établissement qui a cessé son activité visé au paragraphe 1 enregistre l'entrée des produits germinaux et les informations y afférentes sur la base des registres d'accompagnement requis conformément à l'article 8, paragraphe 1, point c).

Section 2

Traçabilité

Article 10

Exigences en matière de traçabilité des produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

1. Les opérateurs collectant, produisant, traitant ou stockant des produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés marquent chaque paillette ou autre conditionnement dans lequel sont placés, stockés et transportés le sperme, les ovocytes ou les embryons, séparés ou non en doses individuelles, de manière qu'il soit facile de distinguer les informations suivantes:

a) la date de la collecte ou de la production de ces produits germinaux;

b) l'espèce et l'identification du ou des animaux donneurs;

c) le numéro d'agrément unique de l'établissement de collecte ou de production, de traitement et de stockage de ces produits germinaux;

d) toute autre information utile.

2. En cas de sexage de sperme dans un établissement de traitement de produits germinaux, l'opérateur du centre de collecte de sperme complète les informations visées au paragraphe 1 par des informations qui permettent d'identifier le numéro d'agrément unique de l'établissement de traitement de produits germinaux dans lequel ce sperme a été sexé.

3. Lorsqu'une paillette ou un autre conditionnement contient du sperme de bovins, de porcins, d'ovins ou de caprins collecté auprès de plus d'un animal donneur, l'opérateur s'assure que les informations visées au paragraphe 1 permettent d'identifier tous les animaux donneurs ayant contribué à la dose de sperme utilisée pour l'insémination.

4. Par dérogation au paragraphe 1, lorsque le sperme d'ovins ou de caprins est

a) congelé en granules, l'opérateur peut marquer le gobelet contenant les granules d'un même donneur plutôt que de marquer chaque granule contenu dans ce gobelet;

b) frais ou réfrigéré, l'opérateur peut marquer le gobelet contenant les tubes ou paillettes de sperme d'un même donneur plutôt que de marquer chaque tube ou paillette contenue dans ce gobelet.

5. Par dérogation au paragraphe 1, point c), l'opérateur veille à ce que le marquage de chaque paillette ou autre conditionnement dans lequel le sperme, les ovocytes ou les embryons sont placés, stockés et transportés soit effectué de manière à permettre l'identification:

a) dans le cas de sperme d'ovins et de caprins qui a été collecté dans l'établissement où les animaux donneurs sont détenus tel que visé à l'article 13, du numéro d'enregistrement unique de cet établissement; ou

b) dans le cas de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins ou d'équidés qui ont été collectés ou produits dans un établissement fermé visé à l'article 14, du numéro d'agrément unique de cet établissement fermé.

Article 11

Exigences en matière de traçabilité des produits germinaux de chiens et de chats, d'animaux terrestres autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés détenus dans des établissements fermés et d'animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae*

1. Les opérateurs collectant, produisant, traitant ou stockant des produits germinaux de chiens ou de chats, d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés ou d'animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae* marquent chaque paillette ou autre conditionnement dans lequel sont placés, stockés et transportés le sperme, les ovocytes ou les embryons, séparés ou non en doses individuelles, de manière qu'il soit facile de distinguer les informations suivantes:

a) la date de la collecte ou de la production de ces produits germinaux;

b) l'espèce, si nécessaire la sous-espèce, et l'identification du ou des animaux donneurs;

c) un des éléments suivants:

   i) l'adresse de l'établissement de collecte ou de production, de traitement et de stockage de ces produits germinaux;

   ii) lorsque l'établissement de collecte ou de production, de traitement et de stockage de ces produits germinaux s'est vu attribuer un numéro d'enregistrement unique, ce numéro d'enregistrement, qui comprend le code ISO 3166-1 alpha-2 du pays dans lequel l'établissement est enregistré;

   iii) lorsque l'établissement de collecte ou de production, de traitement et de stockage de ces produits germinaux est un établissement fermé, le numéro d'agrément unique, qui comprend le code ISO 3166-1 alpha-2 du pays dans lequel l'agrément est octroyé;

d) toute autre information.

2. En cas de sexage de sperme dans un établissement autre que l'établissement où il a été collecté ou produit, l'opérateur de l'établissement de collecte ou de production de ce sperme complète les informations visées au paragraphe 1 par des informations permettant d'identifier l'établissement dans lequel le sperme a été sexé.

3. Par dérogation au paragraphe 1, lorsque le sperme des animaux visés au paragraphe 1 est congelé en granules, l'opérateur peut marquer le gobelet contenant les granules de sperme d'un même donneur plutôt que de marquer chaque granule contenu dans ce gobelet.

4. Lorsqu'une paillette ou un autre conditionnement contient du sperme provenant de plus d'un animal donneur, l'opérateur s'assure que les informations visées au paragraphe 1 comprennent l'identification de tous les animaux donneurs.

PARTIE III

MOUVEMENTS DE PRODUITS GERMINAUX ENTRE DES ÉTATS MEMBRES

CHAPITRE 1

Conditions de police sanitaire applicables aux mouvements de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

Section 1

Règles en matière de collecte, de production, de traitement et de stockage de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés dans des établissements agréés de produits germinaux

Article 12

Règles applicables aux mouvements vers d'autres États membres de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés au départ d'établissements agréés de produits germinaux

Les opérateurs n'acheminent vers un autre État membre que le sperme, les ovocytes et les embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés qui ont été collectés, produits, traités et stockés dans des établissements agréés de produits germinaux.

Article 13

Dérogation applicable aux mouvements vers d'autres États membres de sperme d'ovins et de caprins au départ des établissements où ces animaux sont détenus

Par dérogation à l'article 12, les opérateurs peuvent acheminer vers d'autres États membres des envois de sperme d'ovins et de caprins qui ont été collectés, traités et stockés dans l'établissement où ces animaux donneurs sont détenus, à condition que ces opérateurs:

a) obtiennent l'accord préalable de l'autorité compétente de l'État membre de destination concernant l'acceptation de l'envoi;

b) s'assurent que les animaux donneurs ont été soumis à un examen clinique effectué par un vétérinaire avant la collecte du sperme et ne présentaient aucun symptôme indiquant la présence de l'une quelconque des maladies de catégorie D ou des maladies émergentes concernant les ovins et les caprins, ni signes cliniques de ces maladies de catégorie D ou émergentes, le jour de la collecte du sperme;

c) s'assurent que les animaux donneurs proviennent d'établissements qui satisfont aux conditions de police sanitaire fixées à l'article 15, paragraphes 1, 2, 3 et 4, du règlement délégué (UE) 2020/688;

d) s'assurent que les animaux donneurs ont subi, avec des résultats négatifs, les tests suivants effectués sur des échantillons prélevés au cours de la période d'isolement qui doit commencer au moins 30 jours avant la date de la collecte du sperme:

   i) un test sérologique visé à l'annexe I, partie 1, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688 pour le dépistage de *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*;

   ii) dans le cas des ovins, un dépistage sérologique de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*);

   iii) dans le cas des caprins détenus avec des ovins, un dépistage sérologique de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*);

e) s'assurent que les animaux donneurs sont identifiés conformément à l'article 45, paragraphe 2 ou 4, ou à l'article 46, paragraphe 1, 2 ou 3, du règlement (UE) 2019/2035;

f) s'assurent que le sperme a été marqué conformément aux exigences prévues à l'article 10;

g) tiennent dans l'établissement des registres où doivent figurer au moins les informations prévues à l'article 8, paragraphe 1, point a);

h) s'assurent que l'envoi de sperme est transporté conformément aux articles 28 et 29.

Article 14

Dérogation applicable aux mouvements vers d'autres États membres de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés détenus dans des établissements fermés

Par dérogation à l'article 12, les opérateurs d'établissements fermés peuvent acheminer vers d'autres États membres des envois de sperme, d'ovocytes et d'embryons collectés dans ces établissements sur des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés, à condition que ces opérateurs:

a) acheminent des envois de ces produits germinaux uniquement vers un autre établissement fermé;

b) s'assurent que les animaux donneurs:

i) ne proviennent pas d'un établissement et n'ont pas été en contact avec des animaux provenant d'un établissement situé dans une zone réglementée établie en raison de la présence d'une maladie de catégorie A ou d'une maladie émergente concernant les bovins, les porcins, les ovins, les caprins ou les équidés;

ii) proviennent d'un établissement dans lequel aucune des maladies de catégorie D concernant les bovins, les porcins, les ovins, les caprins ou les équidés n'a été signalée au cours de la période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

iii) sont restés dans un seul établissement fermé d'origine pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

iv) ont été soumis à un examen clinique effectué par le vétérinaire d'établissement responsable des activités effectuées dans l'établissement fermé et ne présentaient aucun symptôme indiquant la présence de l'une quelconque des maladies de catégorie D visées au point ii)) ou des maladies émergentes, ni signes cliniques de ces maladies, le jour de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

v) dans la mesure du possible, n'ont pas été utilisés pour la reproduction naturelle pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la première collecte et pendant la période de collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons destinés à être acheminés vers un autre État membre;

vi) sont identifiés conformément aux dispositions suivantes du règlement (UE) 2019/2035:

— à l'article 38 dans le cas de bovins;

— à l'article 52, paragraphe 1, ou à l'article 54, paragraphe 2, dans le cas de porcins;

— à l'article 45, paragraphe 2 ou 4, ou à l'article 46, paragraphe 1, 2 ou 3, dans le cas d'ovins et de caprins,

— à l'article 58, paragraphe 1, à l'article 59, paragraphe 1, ou à l'article 62, paragraphe 1, dans le cas d'équidés;

c) s'assurent que les produits germinaux ont été marqués conformément aux exigences prévues à l'article 10;

d) s'assurent que les produits germinaux sont transportés conformément aux articles 28 et 29.

Section 2

Conditions de police sanitaire applicables aux animaux donneurs dont sont issus les produits germinaux et exigences en matière d'isolement et de quarantaine applicables à ces animaux

Sous-section I

Conditions générales de police sanitaire applicables aux bovins, porcins, ovins, caprins et équidés donneurs

Article 15

Responsabilités des opérateurs en matière de respect des conditions de police sanitaire applicables aux bovins, porcins, ovins, caprins et équidés donneurs dont sont issus les produits germinaux

Les opérateurs n'acheminent vers un autre État membre que les envois de sperme, d'ovocytes et d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés qui satisfont aux exigences suivantes:

a) les produits germinaux ont été collectés sur des animaux qui ne présentaient ni symptômes ni signes cliniques de maladies animales transmissibles le jour de la collecte;

b) le mouvement a été autorisé, selon le cas, par le vétérinaire de centre ou le vétérinaire d'équipe.

Article 16

Responsabilités des vétérinaires de centre et d'équipe en matière de respect des conditions de police sanitaire applicables aux bovins, porcins, ovins, caprins et équidés donneurs dont sont issus les produits germinaux

Les vétérinaires de centre s'assurent, en ce qui concerne les animaux donneurs de sperme, ou les vétérinaires d'équipe s'assurent, en ce qui concerne les animaux donneurs d'ovocytes et d'embryons, que les bovins, les porcins, les ovins, les caprins et les équidés donneurs satisfont aux exigences suivantes:

a) ils sont nés et sont restés depuis leur naissance dans l'Union, ou sont entrés dans l'Union dans le respect des conditions d'entrée dans l'Union;

b) ils proviennent d'établissements situés dans un État membre, ou une zone d'État membre, ou d'établissements sous le contrôle officiel de l'autorité compétente dans un pays tiers ou un territoire, ou une zone de l'un ou de l'autre, qui remplissent dans chaque cas les conditions de police sanitaire énoncées dans les dispositions suivantes du règlement délégué (UE) 2020/688:

   i) à l'article 10, paragraphe 1, à l'article 11, paragraphes 1, 2 et 3, et à l'article 12, paragraphes 1, 2 et 3, dans le cas de bovins;

   ii) à l'article 19, paragraphe 1, ou à l'article 20, paragraphes 1 et 2, dans le cas de porcins;

   iii) à l'article 15, paragraphes 1, 2, 3 et 4, dans le cas d'ovins et de caprins;

   iv) à l'article 22, paragraphes 1et 2, dans le cas d'équidés;

c) ils ont été identifiés conformément aux dispositions suivantes du règlement (UE) 2019/2035:

   i) à l'article 38 dans le cas de bovins;

   ii) à l'article 52, paragraphe 1, ou à l'article 54, paragraphe 2, dans le cas de porcins;

   iii) à l'article 45, paragraphe 2 ou 4, ou à l'article 46, paragraphe 1, 2 ou 3, dans le cas d'ovins et de caprins;

   iv) à l'article 58, paragraphe 1, à l'article 59, paragraphe 1, ou à l'article 62, paragraphe 1, dans le cas d'équidés;

d) pendant une période d'au moins 30 jours avant la date de la première collecte de produits germinaux et durant la période de collecte:

i) ils ont été détenus dans des établissements qui ne sont pas situés dans une zone réglementée établie en raison de la présence chez des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés d'une maladie de catégorie A ou d'une maladie émergente qui concerne ces animaux;

ii) ils ont été détenus dans des établissements où aucune maladie de catégorie D concernant ces animaux n'a été signalée;

iii) ils n'ont pas été en contact avec des animaux provenant d'établissements situés dans une zone réglementée visée au point i) ou d'établissements ne satisfaisant pas aux conditions visées au point ii);

iv) ils n'ont pas été utilisés pour la reproduction naturelle;

e) ils ne présentaient ni symptômes ni signes cliniques de l'une quelconque des maladies de catégorie D visées au point d) ii) ou des maladies émergentes le jour de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

f) ils satisfont aux conditions supplémentaires de police sanitaire énoncées:

i) pour les bovins à l'article 20 et à l'annexe II, partie 1 et partie 5, chapitres I, II et III;

ii) pour les porcins à l'article 21 et à l'annexe II, partie 2 et partie 5, chapitres I et IV;

iii) pour les ovins et les caprins à l'article 22 et à l'annexe II, partie 3 et partie 5, chapitres I, II et III;

iv) pour les équidés à l'article 23 et à l'annexe II, partie 4.

Article 17

Responsabilités des vétérinaires de centre et d'équipe en matière de respect des conditions de police sanitaire applicables aux bovins, aux porcins, aux ovins, aux caprins et aux équidés donneurs dont sont issus les produits germinaux et qui proviennent d'établissements soumis à des restrictions de mouvement pour des raisons zoosanitaires

Les vétérinaires de centre s'assurent, en ce qui concerne les animaux donneurs de sperme, et les vétérinaires d'équipe s'assurent, en ce qui concerne les animaux donneurs d'ovocytes et d'embryons, que le sperme, les ovocytes et les embryons collectés dans un centre de collecte de sperme ou un établissement soumis à des restrictions de mouvement pour des raisons zoosanitaires concernant les maladies visées à l'article 16, point b), ou à l'article 20, 21, 22 ou 23 satisfont aux exigences suivantes:

a) ils doivent être stockés séparément;

b) ils ne doivent pas être déplacés d'un État membre à l'autre tant que les autorités compétentes n'ont pas levé les restrictions de mouvement appliquées au centre de collecte de sperme ou à l'établissement dans lequel le sperme a été collecté; et

c) le sperme, les ovocytes et les embryons stockés doivent avoir fait l'objet des enquêtes officielles appropriées visant à exclure la présence dans le sperme, les ovocytes et les embryons des agents pathogènes animaux à l'origine des maladies pour lesquelles les restrictions de mouvement ont été établies.

Article 18

Responsabilités supplémentaires des vétérinaires de centre en matière de respect des conditions de police sanitaire applicables aux bovins, aux porcins, aux ovins, aux caprins et aux équidés donneurs de sperme

Les vétérinaires de centre s'assurent que les bovins, les porcins, les ovins, les caprins et les équidés donneurs satisfont aux exigences suivantes:

a) ils ne présentaient ni symptômes ni signes cliniques de l'une quelconque des maladies de catégorie D visées à l'article 16, point d) ii), le jour de leur admission dans un centre de collecte de sperme;

b) dans le cas de bovins, de porcins, d'ovins et de caprins donneurs, avant le jour de leur admission dans un centre de collecte de sperme, ils ont été maintenus dans une station de quarantaine qui, ce jour-là, satisfaisait aux conditions suivantes:

   i) aucune des maladies de catégorie D concernant les bovins, les porcins, les ovins ou les caprins n'a été signalée au cours de la période antérieure d'au moins 30 jours;

   ii) elle n'était pas située dans une zone réglementée établie en raison de la présence chez des bovins, des porcins, des ovins ou des caprins d'une maladie de catégorie A ou d'une maladie émergente qui concerne ces animaux;

c) ils sont détenus dans le centre de collecte de sperme:

   i) dans lequel, pendant une période d'au moins 30 jours avant la date de la collecte et d'au moins 30 jours après la date de la collecte du sperme ou, dans le cas de sperme frais, jusqu'à la date d'expédition de l'envoi de sperme, aucune des maladies de catégorie D concernant les bovins, les porcins, les ovins, les caprins ou les équidés n'a été signalée;

   ii) qui n'est pas situé dans une zone réglementée établie en raison de la présence chez des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés d'une maladie de catégorie A ou d'une maladie émergente qui concerne ces animaux.

Article 19

Dérogation aux conditions de police sanitaire applicables aux bovins, aux porcins, aux ovins, aux caprins et aux équidés donneurs déplacés entre des centres de collecte de sperme

1. Par dérogation à l'article 18, point b), les opérateurs peuvent déplacer les bovins, les porcins, les ovins et les caprins donneurs et les équidés donneurs qui ont été soumis au programme de dépistage de certaines maladies visé à l'annexe II, partie 4, chapitre I, point 1 b) i), directement d'un centre de collecte de sperme à un autre centre de collecte de sperme:

a) sans mise en quarantaine ni dépistage, avant et après le mouvement, conformément à l'annexe II pour les animaux suivants:

   i) pour les bovins, à l'annexe II, partie 1 et partie 5, chapitres I, II et III;

   ii) pour les porcins, l'annexe II, partie 2 et partie 5, chapitres I et IV;

   iii) pour les ovins et les caprins, à l'annexe II, partie 3 et partie 5, chapitres I, II et III;

   iv) pour les équidés, à l'annexe II, partie 4, chapitre I, point 1 a); et

b) à condition que les animaux donneurs:

   i) ne présentent aucun symptôme ni signe de l'une quelconque des maladies de catégorie D concernant les bovins, les porcins, les ovins, les caprins ou les équidés le jour de leur déplacement;

   ii) avant ce mouvement, aient été présents en permanence depuis la date de leur admission dans le centre de collecte de sperme et aient été soumis aux dépistages suivants appropriés aux bovins, aux porcins, aux ovins, aux caprins ou aux équidés visés au paragraphe 1, point a), dont les résultats ont été négatifs:

      — à l'ensemble des tests de routine obligatoires visés à l'annexe II au cours des 12 mois antérieurs à la date de ce mouvement; ou

      — lorsque les tests de routine obligatoires n'ont pas encore été effectués dans le centre de collecte de sperme, à l'ensemble des tests requis avant l'admission dans un centre de collecte de sperme, effectués au cours de la période immédiatement antérieure à la mise en quarantaine et au cours de la période de quarantaine.

2. Les opérateurs ne déplacent les animaux donneurs visés dans la partie introductive du paragraphe 1 que lorsque le mouvement est autorisé par l'autorité compétente du centre de collecte de sperme d'origine et avec l'accord préalable du vétérinaire de centre du centre de collecte de sperme de destination.

3. Les opérateurs veillent à ce que les animaux donneurs visés dans la partie introductive du paragraphe 1 n'entrent pas directement ou indirectement en contact avec des animaux ayant un statut sanitaire inférieur au cours du mouvement et à ce que les moyens de transport utilisés aient été nettoyés et désinfectés avant utilisation.

4. Les opérateurs des centres de collecte de sperme de destination soumettent les animaux donneurs visés dans la partie introductive du paragraphe 1 à l'ensemble des tests de routine obligatoires visés au paragraphe 1, point a), au plus tard 12 mois après la date à laquelle ont été effectués les derniers tests de routine obligatoires sur ces animaux.

Sous-section II

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables à certaines espèces d'ongulés

Article 20

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux bovins donneurs dont sont issus le sperme, les ovocytes et les embryons

1. Le vétérinaire de centre s'assure, en ce qui concerne les animaux donneurs de sperme, ou le vétérinaire d'équipe s'assure, en ce qui concerne les animaux donneurs d'ovocytes et d'embryons, que les bovins donneurs satisfont aux exigences suivantes:

a) ils provenaient d'un établissement, dans le cas d'animaux donneurs de sperme avant leur admission dans une station de quarantaine, qui était indemne des maladies suivantes et n'ont jamais été détenus antérieurement dans un établissement quelconque ayant un statut sanitaire inférieur:

   i) l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis, M. caprae* et *M. tuberculosis*);

   ii) l'infection à *Brucella abortus*, à *Brucella melitensis* et à *Brucella suis*;

   iii) la leucose bovine enzootique;

   iv) la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;

b) ils satisfont aux conditions de police sanitaire supplémentaires énoncées à l'annexe II, partie 1 et partie 5, chapitres I, II et III.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a) iii), le vétérinaire de centre peut accepter un animal donneur de sperme provenant d'un établissement qui n'était pas indemne de la leucose bovine enzootique, à condition que l'animal:

a) soit âgé de moins de 2 ans et soit né d'une vache qui a été soumise, avec des résultats négatifs, à un dépistage sérologique de la leucose bovine enzootique après séparation dudit animal de sa mère; ou

b) ait atteint l'âge de 2 ans et ait été soumis, avec des résultats négatifs, à un dépistage sérologique de la leucose bovine enzootique.

3. Par dérogation au paragraphe 1, point a) iii), le vétérinaire d'équipe peut accepter un animal donneur d'ovocytes et d'embryons qui était âgé de moins de 2 ans et provenait d'un établissement non indemne de la leucose bovine enzootique, à condition que le vétérinaire officiel responsable de l'établissement d'origine ait certifié l'absence de cas clinique de leucose bovine enzootique au cours des 3 années précédentes au minimum.

4. Par dérogation au paragraphe 1, point a) iv),

a) le vétérinaire de centre, en ce qui concerne les animaux donneurs de sperme, peut accepter un animal donneur qui provenait d'un établissement non indemne de la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse, à condition que l'animal ait subi le test requis conformément à l'annexe II, partie 1, chapitre I, point 1 b) iv), ou

b) le vétérinaire d'équipe, en ce qui concerne les animaux donneurs d'ovocytes et d'embryons, peut accepter un animal donneur qui provenait d'un établissement non indemne de la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse, à condition que le vétérinaire officiel responsable de l'établissement d'origine ait certifié l'absence de cas clinique de la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse au cours des 12 mois précédents au minimum.

Article 21

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux porcins donneurs dont sont issus le sperme, les ovocytes et les embryons

1. Le vétérinaire de centre s'assure, en ce qui concerne les animaux donneurs de sperme, ou le vétérinaire d'équipe s'assure, en ce qui concerne les animaux donneurs d'ovocytes et d'embryons, que les porcins donneurs satisfont aux exigences suivantes:

a) ils provenaient d'un établissement, dans le cas d'animaux donneurs de sperme avant leur admission dans une station de quarantaine, où aucun signe clinique, sérologique, virologique ou pathologique d'une infection par le virus de la maladie d'Aujeszky n'a été détecté au cours des 12 mois précédents au minimum;

b) ils satisfont aux conditions de police sanitaire supplémentaires énoncées à l'annexe II, partie 2 et partie 5, chapitres I et IV.

2. Le vétérinaire de centre s'assure que les porcins donneurs de sperme satisfont aux exigences suivantes:

a) avant leur admission dans une station de quarantaine, ils provenaient d'un établissement qui était indemne de l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, conformément aux exigences énoncées à l'annexe II, partie 5, chapitre IV;

b) ils ont été détenus dans la station de quarantaine qui, le jour de l'admission, était indemne de l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* au cours des 3 mois précédents au minimum;

c) ils sont détenus dans un centre de collecte de sperme où aucun signe clinique, sérologique, virologique ou pathologique d'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky n'a été signalé pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de l'admission et d'au moins 30 jours ayant précédé immédiatement la date de la collecte;

d) ils n'ont pas été vaccinés contre l'infection par le syndrome dysgénésique et respiratoire du porc et ont été détenus, depuis leur naissance ou pendant une période d'au moins 3 mois antérieure à la date d'entrée dans la station de quarantaine, dans un établissement où aucun animal n'a été vacciné contre l'infection par le syndrome dysgénésique et respiratoire du porc et où aucune infection par le syndrome dysgénésique et respiratoire du porc n'a été détectée au cours de cette période.

Article 22

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux ovins et caprins donneurs dont sont issus le sperme, les ovocytes et les embryons

Le vétérinaire de centre s'assure, en ce qui concerne les animaux donneurs de sperme, ou le vétérinaire d'équipe s'assure, en ce qui concerne les animaux donneurs d'ovocytes et d'embryons, que les ovins et caprins donneurs satisfont aux exigences suivantes:

a) ils ne provenaient pas d'un établissement et n'ont pas été en contact avec des animaux provenant d'un établissement, dans le cas d'animaux donneurs de sperme avant leur admission dans une station de quarantaine, qui a été soumis à des restrictions de mouvement en ce qui concerne l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*. Les restrictions de mouvement concernant l'établissement sont levées après la période d'au moins 42 jours à compter de la date de l'abattage ou de la mise à mort et de l'élimination du dernier animal infecté ou sensible à cette maladie;

b) ils provenaient d'un établissement, dans le cas d'animaux donneurs de sperme avant leur admission dans une station de quarantaine, qui était indemne de l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* et ils n'ont jamais été détenus antérieurement dans un établissement quelconque ayant un statut sanitaire inférieur;

c) ils satisfont aux conditions de police sanitaire supplémentaires énoncées à l'annexe II, partie 3 et partie 5, chapitres I, II et III.

Article 23

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux équidés donneurs dont sont issus le sperme, les ovocytes et les embryons

1. Le vétérinaire de centre s'assure, en ce qui concerne les équidés admis dans un centre de collecte de sperme, et le vétérinaire d'équipe s'assure, en ce qui concerne les équidés utilisés pour la collecte d'ovocytes et d'embryons ou la production d'embryons, que lesdits équidés satisfont aux exigences suivantes avant la collecte des produits germinaux:

a) ils proviennent d'un établissement:

i) dans lequel le surra (infection à *Trypanosoma evansi*) n'a pas été signalé au cours des 30 jours précédents, ou dans lequel le surra (infection à *Trypanosoma evansi*) a été signalé au cours des 2 années précédentes et, après la découverte du dernier foyer, l'établissement touché est resté soumis à des restrictions de mouvement jusqu'à ce que:

— les animaux infectés aient été retirés de l'établissement; et

— les animaux restés dans l'établissement aient subi, avec des résultats négatifs, un test de dépistage du surra (infection à *Trypanosoma evansi*) effectué suivant l'une des méthodes décrites à l'annexe I, partie 3, du règlement délégué (UE) 2020/688 sur des échantillons prélevés au moins 6 mois après que le dernier animal infecté a été retiré de l'établissement;

ii) dans lequel la dourine n'a pas été signalée au cours des 6 mois précédents, ou dans lequel la dourine a été signalée au cours des 2 années précédentes et, après la découverte du dernier foyer, l'établissement touché est resté soumis à des restrictions de mouvement jusqu'à ce que:

— les animaux infectés aient été mis à mort et détruits ou abattus, ou les équidés mâles entiers infectés aient été castrés; et

— les équidés restés dans l'établissement, à l'exception des équidés mâles castrés visés au premier tiret détenus à l'écart des équidés femelles, aient subi, avec des résultats négatifs, un test de dépistage de la dourine effectué suivant l'une des méthodes décrites à l'annexe I, partie 8, du règlement délégué (UE) 2020/688 sur des échantillons prélevés au moins 6 mois après que les mesures décrites au premier tiret ont été accomplies;

iii) dans lequel l'anémie infectieuse des équidés n'a pas été signalée au cours des 90 jours précédents, ou dans lequel l'anémie infectieuse des équidés a été signalée au cours des 12 mois précédents et, après la découverte du dernier foyer, l'établissement touché est resté soumis à des restrictions de mouvement jusqu'à ce que:

— les animaux infectés aient été mis à mort et détruits ou abattus; et

— les équidés restés dans l'établissement aient subi, avec des résultats négatifs, un test de dépistage de l'anémie infectieuse des équidés effectué suivant l'une des méthodes décrites à l'annexe I, partie 9, du règlement délégué (UE) 2020/688 sur des échantillons prélevés à deux reprises à 3 mois d'intervalle au moins après que les mesures décrites au premier tiret ont été accomplies et que l'établissement a été nettoyé et désinfecté;

b) dans le cas de donneurs de sperme, ils ont été détenus pendant une période de 30 jours ayant précédé la date de la collecte de sperme dans des établissements où aucun équidé ne présentait de signes cliniques d'infection par le virus de l'artérite équine ou de la métrite contagieuse équine au cours de cette période;

c) ils satisfont aux conditions de police sanitaire supplémentaires énoncées à l'annexe II, partie 4.

2. Par dérogation au paragraphe 1, point a), les restrictions de mouvement visées au paragraphe 1, points a) i) à a) iii), doivent être maintenues pendant une période d'au moins 30 jours à compter du jour où tous les animaux présents dans l'établissement des espèces énumérées pour la maladie concernée visée au paragraphe 1, points a) i) à a) iii), ont été mis à mort et détruits ou abattus, lorsque cela est autorisé conformément au paragraphe 1, point b), et où l'établissement a été nettoyé et désinfecté.

Section 3

Tests de laboratoire et autres tests à effectuer sur les animaux donneurs détenus des espèces bovine, porcine, ovine, caprine et équine et leurs produits germinaux

Article 24

Tests de laboratoire et autres tests à effectuer sur les bovins, porcins, ovins, caprins et équidés donneurs et leurs produits germinaux

Les opérateurs veillent:

a) à ce que les animaux donneurs dont les produits germinaux doivent être acheminés vers d'autres États membres aient subi les tests visés ci-après:

i) pour les bovins, à l'annexe II, partie 1 et, le cas échéant, partie 5, chapitres I, II et III;

ii) pour les porcins, à l'annexe II, partie 2 et, le cas échéant, partie 5, chapitres I et IV;

iii) pour les ovins et caprins, à l'annexe II, partie 3 et, le cas échéant, partie 5, chapitres I, II et III;

iv) pour les équidés, à l'annexe II, partie 4;

b) à ce que tous les tests visés au point a) soient effectués dans des laboratoires officiels.

Article 25

Autorisation relative à la réalisation de tests de laboratoire sur des animaux donneurs des espèces bovine, porcine, ovine et caprine présents dans une station de quarantaine

1. L'autorité compétente peut autoriser la réalisation des tests suivants sur des échantillons prélevés dans la station de quarantaine:

a) pour les bovins, les tests visés à l'annexe II, partie 1, chapitre I, point 1 b);

b) pour les porcins, les tests visés à l'annexe II, partie 2, chapitre I, point 1 b);

c) pour les ovins et les caprins, les tests visés à l'annexe II, partie 3, chapitre I, point 1 c).

2. Lorsque l'autorité compétente a accordé les autorisations visées au paragraphe 1, les conditions suivantes sont remplies:

a) la période de mise en quarantaine dans la station de quarantaine ne doit pas commencer avant la date de prélèvement des échantillons nécessaires à la réalisation des tests visés au paragraphe 1, points a), b) et c);

b) lorsque les résultats de l'un des tests visés au paragraphe 1 sont positifs, l'animal concerné doit être immédiatement retiré de la station de quarantaine;

c) en cas de mise en quarantaine d'un groupe d'animaux, si l'un des tests visés au paragraphe 1 se révèle positif pour l'un quelconque des animaux, la mise en quarantaine dans la station de quarantaine ne doit pas commencer pour les animaux restants avant que l'animal pour lequel le test s'est révélé positif ait été retiré de la station de quarantaine.

Section 4

Conditions de police sanitaire applicables à la collecte, à la production, au traitement et au stockage de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés, et aux autres procédures relatives auxdits produits

Article 26

Obligations incombant aux opérateurs en ce qui concerne les conditions de police sanitaire applicables à la collecte, à la production, au traitement et au stockage de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

Les opérateurs s'assurent que les envois de sperme, d'ovocytes et d'embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés ne sont acheminés vers d'autres États membres que si ces envois satisfont aux conditions de police sanitaire applicables à la collecte, à la production, au traitement et au stockage de produits germinaux énoncées à l'annexe III.

Section 5

Conditions de police sanitaire applicables au transport de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

Article 27

Responsabilités des vétérinaires de centre et des vétérinaires d'équipe en matière de respect des conditions de police sanitaire applicables au transport de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

1. Lorsque des produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés sont acheminés vers un autre État membre ou vers un établissement de traitement de produits germinaux ou un centre de stockage de produits germinaux à l'intérieur d'un même État membre, le vétérinaire de centre ou le vétérinaire d'équipe s'assure:

a) que les récipients utilisés pour le transport sont scellés et numérotés avant leur expédition au départ de l'établissement agréé de produits germinaux;

b) que la marque apposée sur les paillettes ou autres conditionnements conformément à l'article 10 correspond au numéro indiqué dans le certificat zoosanitaire ou dans le document d'autodéclaration, ainsi que sur le récipient dans lequel ils sont transportés.

2. Le sceau visé au paragraphe 1, point a), apposé sous la responsabilité du vétérinaire de centre ou du vétérinaire d'équipe peut être remplacé par le vétérinaire officiel.

Article 28

Responsabilités des opérateurs en matière de respect des conditions de police sanitaire applicables au transport de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

1. Les opérateurs n'acheminent le sperme, les ovocytes et les embryons de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés vers un autre État membre que si les conditions suivantes sont remplies:

a) un seul type de produits germinaux d'une seule espèce a été placé dans le récipient de transport;

b) le récipient de transport visé au point a):

i) a été nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant utilisation, ou est neuf et à usage unique;

ii) a été rempli au moyen d'un agent cryogène qui n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits.

2. Par dérogation au paragraphe 1, les opérateurs peuvent placer dans un seul récipient de transport le sperme, les ovocytes et les embryons de la même espèce, à condition:

a) que les paillettes ou autres conditionnements dans lesquels les produits germinaux sont placés soient scellés de manière sûre et hermétique;

b) que les produits germinaux de différents types soient séparés les uns des autres par des compartiments physiques ou en étant placés dans des sacs de protection secondaires.

3. Par dérogation aux paragraphes 1 et 2, les opérateurs peuvent placer le sperme, les ovocytes et les embryons d'ovins et de caprins dans un seul récipient de transport.

Article 29

Responsabilités supplémentaires des opérateurs en matière de transport de sperme de bovins, de porcins, d'ovins et de caprins

Lorsqu'ils acheminent vers un autre État membre des envois de sperme de bovins, de porcins, d'ovins ou de caprins qui a été collecté auprès de plus d'un animal donneur et placé dans une seule paillette ou un autre conditionnement, les opérateurs:

a) veillent à ce que le sperme soit collecté et expédié au départ d'un même centre de collecte de sperme ou, dans le cas des dérogations prévues aux articles 13 et 14, d'un seul établissement où il a été collecté;

b) ont mis en place des procédures en ce qui concerne le traitement de ce sperme afin d'en assurer la traçabilité conformément aux articles 10 et 19.

CHAPITRE 2

Certification zoosanitaire, autodéclaration et notification des mouvements concernant les produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés

Article 30

Règles en matière de certification zoosanitaire

1. Avant de délivrer un certificat zoosanitaire pour les mouvements entre les États membres d'envois de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés, le vétérinaire officiel procède:

a) à un examen visuel du récipient de transport pour vérifier si les conditions prévues à l'article 28 sont remplies et pour contrôler:

i) le sceau et le numéro apposés par le vétérinaire de centre ou le vétérinaire d'équipe sur le récipient de transport visés à l'article 27, paragraphe 1, point a); ou

ii) si nécessaire, les produits germinaux placés dans le récipient de transport, et d'apposer le sceau et le numéro après ce contrôle;

b) à un contrôle documentaire des données soumises par le vétérinaire de centre ou le vétérinaire d'équipe afin de s'assurer:

i) que les informations à certifier sont étayées par les registres tenus conformément à l'article 8;

ii) que la marque apposée sur les paillettes ou autres conditionnements conformément à l'article 10 correspond au numéro indiqué dans le certificat zoosanitaire et sur le récipient dans lequel ils sont transportés;

iii) que les exigences visées dans la partie III, chapitre 1, ont été respectées.

2. Le vétérinaire officiel effectue les contrôles et examens prévus au paragraphe 1 et délivre le certificat zoosanitaire dans les 72 heures précédant l'heure d'expédition de l'envoi des produits germinaux.

3. Le certificat zoosanitaire est valable pendant 10 jours à compter de sa date de délivrance.

Article 31

Informations devant figurer dans le certificat zoosanitaire pour les produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés déplacés entre les États membres

Les certificats zoosanitaires pour les mouvements d'envois de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés entre les États membres contiennent au moins les informations figurant à l'annexe IV, point 1.

Article 32

Exigences concernant le document d'autodéclaration pour les mouvements d'envois de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés à destination et au départ d'établissements de traitement de produits germinaux

1. Lorsqu'un opérateur d'un établissement agréé de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés prévoit le traitement de produits germinaux par un établissement de traitement de produits germinaux, il veille à ce qu'un document d'autodéclaration accompagne l'envoi de produits germinaux pendant le transport à destination et au départ de cet établissement de traitement de produits germinaux.

2. Un opérateur d'un établissement agréé de produits germinaux veille à ce que le document d'autodéclaration visé au paragraphe 1 contienne au moins les informations suivantes:

a) le nom et l'adresse de l'établissement agréé de produits germinaux ayant collecté ou produit les produits germinaux;

b) le nom et l'adresse de l'établissement de traitement de produits germinaux vers lequel sont acheminés les produits germinaux en vue de leur traitement;

c) les dates de mouvement de l'envoi de produits germinaux à destination et au départ d'un établissement de traitement de produits germinaux;

d) le type et la quantité des produits germinaux;

e) le marquage des produits germinaux conformément à l'article 10.

Article 33

Obligation de notification préalable par les opérateurs des mouvements d'envois de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés entre les États membres

Lorsque des envois de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés sont acheminés vers un autre État membre, les opérateurs d'établissements agréés de produits germinaux, d'établissements où sont détenus des ovins et des caprins tels que visés à l'article 13 ou d'établissements fermés visés à l'article 14 notifient à l'avance le mouvement prévu de ces envois de produits germinaux à l'autorité compétente de leur État membre d'origine.

Article 34

Informations nécessaires à la notification des mouvements d'envois de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés entre les États membres

Les opérateurs qui adressent une notification à l'autorité compétente de leur État membre d'origine conformément à l'article 33 fournissent à celle-ci les informations relatives à chaque envoi de produits germinaux destiné à être acheminé vers un autre État membre prévues:

a) à l'annexe IV, points 1 a) à 1 f), lorsque les produits germinaux sont accompagnés d'un certificat zoosanitaire; ou

b) à l'article 32, paragraphe 2, lorsque les produits germinaux sont accompagnés d'un document d'autodéclaration.

Article 35

Procédures d'urgence pour la notification des mouvements d'envois de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés entre les États membres en cas de panne d'électricité et d'autres perturbations de l'IMSOC

1. En cas de panne d'électricité et d'autres perturbations de l'IMSOC, l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi de produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés destiné à être acheminé vers un autre État membre notifie le mouvement de cet envoi par télécopie ou par courrier électronique à la Commission et à l'autorité compétente du lieu de destination.

2. La notification, visée au paragraphe 1, est effectuée par l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi de produits germinaux conformément aux dispositifs d'intervention à appliquer en cas d'indisponibilité d'une fonctionnalité de l'IMSOC.

CHAPITRE 3

Conditions de police sanitaire, certification zoosanitaire et notification concernant les produits germinaux d'animaux autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés

Article 36

Conditions de police sanitaire applicables aux mouvements de produits germinaux de chiens et de chats vers d'autres États membres

Les opérateurs n'acheminent vers d'autres États membres que le sperme, les ovocytes et les embryons collectés auprès de chiens (*Canis lupus familiaris*) et de chats (*Felis silvestris catus*) qui:

a) sont nés et sont restés depuis leur naissance dans l'Union, ou sont entrés dans l'Union dans le respect des conditions d'entrée dans l'Union;

b) proviennent d'un établissement où l'infection par le virus de la rage n'a pas été confirmée pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

c) ne présentaient aucun symptôme de maladie le jour de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

d) sont marqués au moyen de l'implantation d'un transpondeur ou d'un tatouage clairement lisible, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 576/2013 du Parlement européen et du Conseil ([17]) ou identifiés conformément à l'article 70 du règlement (UE) 2019/2035;

e) ont fait l'objet d'une vaccination antirabique répondant aux exigences de validité énoncées à l'annexe VII, partie 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

f) satisfont à toute mesure sanitaire de prévention de maladies ou d'infections autres que la rage prévues à l'annexe VII, partie 2, du règlement (UE) 2020/688;

g) n'ont pas été utilisés pour la reproduction naturelle pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons et pendant la période de collecte.

Article 37

Conditions de police sanitaire applicables aux mouvements de produits germinaux d'animaux terrestres détenus autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés entre établissements fermés d'États membres différents

Les opérateurs d'établissements fermés n'acheminent des produits germinaux d'animaux terrestres autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés détenus dans ces établissements vers des établissements fermés situés dans d'autres États membres que si les animaux donneurs:

a) sont nés et sont restés depuis leur naissance dans l'Union, ou sont entrés dans l'Union dans le respect des conditions d'entrée dans l'Union;

b) sont restés dans un seul établissement fermé d'origine pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

c) ne proviennent pas d'un établissement et n'ont pas été en contact avec des animaux provenant d'un établissement situé dans une zone réglementée établie en raison de la présence d'une maladie de catégorie A ou d'une maladie émergente concernant l'espèce à laquelle appartiennent les animaux terrestres détenus en question;

d) proviennent d'un établissement dans lequel aucune des maladies de catégorie D concernant cette espèce n'a été signalée pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

e) sont identifiés et enregistrés conformément aux règles de l'établissement fermé concerné;

f) dans la mesure du possible, n'ont pas été utilisés pour la reproduction naturelle pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la première collecte et pendant la période de collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons destinés à être acheminés vers un autre État membre;

g) ont été soumis à un examen clinique effectué par le vétérinaire d'établissement responsable des activités effectuées dans l'établissement fermé et ne présentent aucun symptôme d'une maladie le jour de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons.

Article 38

Conditions de police sanitaire applicables aux mouvements de produits germinaux d'animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae* vers d'autres États membres

Les opérateurs n'acheminent vers un autre État membre que des produits germinaux collectés sur des animaux de la famille *Camelidae* ou *Cervidae* qui:

a) sont nés et sont restés depuis leur naissance dans l'Union, ou sont entrés dans l'Union dans le respect des conditions d'entrée dans l'Union;

([17]) Règlement (UE) nº 576/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 relatif aux mouvements non commerciaux d'animaux de compagnie et abrogeant le règlement (CE) nº 998/2003 (JO L 178 du 28.6.2013, p. 1).

b) sont restés dans un seul établissement d'origine pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

c) ne proviennent pas d'un établissement et n'ont pas été en contact avec des animaux provenant d'un établissement situé dans une zone réglementée établie en raison de la présence d'une maladie de catégorie A ou d'une maladie émergente concernant l'espèce à laquelle appartiennent les animaux terrestres détenus en question;

d) proviennent d'un établissement dans lequel, pendant une période d'au moins 12 mois ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons:

i) un programme de surveillance visant à détecter l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* et *M. tuberculosis*) a été mis en œuvre conformément à l'annexe II, partie 2 ou 3, du règlement délégué (UE) 2020/688;

ii) aucun animal de la famille *Camelidae* ou *Cervidae* qui ne satisfait pas aux exigences visées au point i) n'a été introduit;

iii) en cas de suspicion d'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* et *M. tuberculosis*), des enquêtes ont été menées et la présence de la maladie a été infirmée;

e) proviennent d'un établissement dans lequel:

i) l'infection à *Brucella abortus, Brucella melitensis* et *Brucella suis* n'a pas été signalée pendant une période d'au moins 42 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

ii) dans le cas d'animaux de la famille des *Camelidae*, tous les animaux présents ont subi, avec des résultats négatifs, un test de dépistage de l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, tel que prévu à l'annexe I, partie 1, du règlement délégué (UE) 2020/688, effectué sur des échantillons prélevés au cours de la période de 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

f) proviennent d'un établissement où la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse n'a pas été signalée au cours de la période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

g) proviennent d'un établissement où l'infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique n'a pas été signalée au cours d'une période d'au moins 2 années ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons dans un rayon de 150 km autour de l'établissement;

h) proviennent d'un établissement où l'infection par le virus de la rage n'a pas été confirmée au cours de la période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte des produits germinaux;

i) proviennent d'un établissement où la fièvre charbonneuse n'a pas été signalée au cours de la période d'au moins 15 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

j) proviennent d'un établissement dans lequel le surra (infection à *Trypanosoma evansi*)

i) n'a pas été signalé au cours de la période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons; ou

ii) a été confirmé au cours des deux années précédentes, mais, après la découverte du dernier foyer de cette maladie, l'établissement est resté soumis à des restrictions de mouvement jusqu'à ce que:

— les animaux infectés aient été retirés de l'établissement; et

— les animaux restés dans l'établissement aient subi, avec des résultats négatifs, un test de dépistage du surra (infection à *Trypanosoma evansi*) prévu à l'annexe I, partie 3, du règlement (UE) 2020/688, effectué sur des échantillons prélevés au moins 6 mois après que les animaux infectés ont été retirés de l'établissement;

k) satisfont aux conditions de police sanitaire en matière d'infection par les virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24) prévues à l'annexe II, partie 5, chapitre II;

l) n'ont pas été en contact avec des animaux qui n'ont pas satisfait aux exigences énoncées au point a) et aux points c) à k) pendant une période de séjour d'au moins 30 jours visée au point b);

m) ont été soumis à un examen clinique effectué par un vétérinaire et ne présentaient aucun symptôme de maladie le jour de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons;

n) sont identifiés conformément à l'article 73, paragraphe 1 ou 2, ou à l'article 74 du règlement (UE) 2019/2035;

o) n'ont pas été utilisés pour la reproduction naturelle au cours d'une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la collecte du sperme, des ovocytes ou des embryons et pendant la période de collecte.

Article 39

Règles en matière de certification zoosanitaire

1. Avant de signer un certificat zoosanitaire pour les mouvements entre les États membres d'envois de produits germinaux de chiens ou de chats, le vétérinaire officiel procède:

a) à un examen visuel du récipient de transport afin de contrôler:

i) le sceau et le numéro apposés par l'opérateur sur le récipient de transport; ou

ii) si nécessaire, les produits germinaux placés dans le récipient de transport, et d'apposer le sceau et le numéro après ce contrôle;

b) à un contrôle documentaire des données soumises par l'opérateur afin de s'assurer:

i) que les informations à certifier sont étayées par les registres tenus dans l'établissement;

ii) que la marque apposée sur les paillettes ou autres conditionnements conformément à l'article 11 correspond au numéro indiqué dans le certificat zoosanitaire et sur le récipient dans lequel ils sont transportés;

iii) que les exigences visées à l'article 36 ont été respectées.

2. Avant de signer un certificat zoosanitaire pour les mouvements entre les États membres d'envois de produits germinaux d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés, le vétérinaire officiel procède:

a) à un examen visuel du récipient de transport afin de contrôler:

i) le sceau et le numéro apposés sur le récipient de transport par le vétérinaire d'établissement responsable des activités effectuées dans l'établissement fermé; ou

ii) si nécessaire, les produits germinaux placés dans le récipient de transport, et d'apposer le sceau et le numéro après ce contrôle;

b) à un contrôle documentaire des données soumises par le vétérinaire d'établissement responsable des activités effectuées dans l'établissement fermé afin de s'assurer:

i) que les informations à certifier sont étayées par les registres tenus dans l'établissement fermé;

ii) que la marque apposée sur les paillettes ou autres conditionnements conformément à l'article 11 correspond au numéro indiqué dans le certificat zoosanitaire et sur le récipient dans lequel ils sont transportés;

iii) que les exigences visées à l'article 37 ont été respectées.

3. Avant de signer un certificat zoosanitaire pour les mouvements entre les États membres d'envois de produits germinaux d'animaux de la famille *Camelidae* ou *Cervidae*, le vétérinaire officiel procède:

a) à un examen visuel du récipient de transport afin de contrôler:

i) le sceau et le numéro apposés par l'opérateur sur le récipient de transport; ou

ii) si nécessaire, les produits germinaux placés dans le récipient de transport, et d'apposer le sceau et le numéro après ce contrôle;

b) à un contrôle documentaire des données soumises par l'opérateur afin de s'assurer:

i) que les informations à certifier sont étayées par les registres tenus dans l'établissement;

ii) que la marque apposée sur les paillettes ou autres conditionnements conformément à l'article 11 correspond au numéro indiqué dans le certificat zoosanitaire et sur le récipient dans lequel ils sont transportés;

iii) que les exigences visées à l'article 38 ont été respectées.

4. Le vétérinaire officiel effectue les contrôles et examens prévus aux paragraphes 1, 2 et 3 et délivre le certificat zoosanitaire dans les 72 heures précédant l'heure d'expédition de l'envoi des produits germinaux.

5. Le certificat zoosanitaire prévu aux paragraphes 1, 2 et 3 est valable pendant 10 jours à compter de sa date de délivrance.

Article 40

Exigences en matière de certification zoosanitaire pour les mouvements d'envois de produits germinaux d'animaux terrestres détenus autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés entre les États membres

Les certificats zoosanitaires pour les mouvements entre les États membres d'envois de produits germinaux de chiens et de chats, d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés, ou d'animaux de la famille *Camelidae* ou *Cervidae* contiennent au moins les informations indiquées à l'annexe IV, point 2.

Article 41

Obligation de notification préalable par les opérateurs des mouvements d'envois de produits germinaux d'animaux terrestres détenus autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés entre les États membres

Lorsque des envois de produits germinaux de chiens ou de chats, d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés, ou d'animaux de la famille *Camelidae* ou *Cervidae* sont acheminés vers un autre État membre, l'opérateur notifie à l'avance le mouvement prévu de ces envois de produits germinaux à l'autorité compétente de l'État membre d'origine des envois.

Article 42

Informations nécessaires à la notification des mouvements d'envois de produits germinaux d'animaux terrestres détenus autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés entre les États membres

Les opérateurs qui sont tenus d'adresser une notification à l'autorité compétente de l'État membre d'origine des envois conformément à l'article 41 fournissent à celle-ci les informations visées à l'annexe IV, points 2 a) à 2 f), relatives à chaque envoi de produits germinaux destiné à être acheminé vers un autre État membre.

Article 43

Procédures d'urgence pour la notification des mouvements d'envois de produits germinaux d'animaux terrestres détenus autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés entre les États membres en cas de panne d'électricité et d'autres perturbations de l'IMSOC

1. En cas de panne d'électricité et d'autres perturbations de l'IMSOC, l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi de produits germinaux de chiens ou de chats, d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins ou des équidés ou d'animaux de la famille *Camelidae* ou *Cervidae* destiné à être acheminé vers un autre État membre notifie le mouvement de cet envoi par télécopie ou par courrier électronique à la Commission et à l'autorité compétente du lieu de destination.

2. La notification, visée au paragraphe 1, est effectuée par l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi de produits germinaux conformément aux dispositifs d'intervention à appliquer en cas d'indisponibilité d'une fonctionnalité de l'IMSOC.

CHAPITRE 4

Règles supplémentaires relatives à l'octroi, par les autorités compétentes, de dérogations pour les produits germinaux

Article 44

Règles supplémentaires relatives à l'octroi, par les autorités compétentes, de dérogations pour les produits germinaux destinés à des fins scientifiques

1. Les autorités compétentes des États membres d'origine peuvent accorder une dérogation pour le mouvement vers un autre État membre de produits germinaux destinés à des fins scientifiques qui ne satisfont pas aux conditions de police sanitaire prévues aux chapitres 1 ou 3, à condition que l'opérateur de l'établissement d'expédition ait obtenu l'accord écrit préalable de l'autorité compétente de l'État membre de destination concernant l'acceptation de l'envoi de produits germinaux.

2. L'autorité compétente de l'État membre de destination n'accepte l'envoi de produits germinaux visé au paragraphe 1 que si l'opérateur de l'établissement de destination qui doit recevoir ces produits germinaux veille à ce que ceux-ci soient uniquement utilisés à des fins scientifiques dans des conditions qui empêchent la propagation des maladies de catégorie D.

Article 45

Règles supplémentaires relatives à l'octroi, par les autorités compétentes, de dérogations pour les produits germinaux acheminés vers des banques de gènes d'un autre État membre

1. Les autorités compétentes des États membres d'origine peuvent accorder des dérogations pour les mouvements de produits germinaux vers des banques de gènes d'un autre État membre, à condition que l'opérateur de l'établissement d'expédition ait obtenu l'accord écrit préalable de l'autorité compétente de l'État membre de destination concernant l'acceptation de l'envoi de produits germinaux:

a) d'animaux de races menacées qui ne satisfont pas aux conditions de police sanitaire prévues au chapitre 1; ou

b) d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés qui ne satisfont pas aux conditions de police sanitaire prévues à l'article 37.

2. L'autorité compétente de l'État membre de destination ne consent à accepter l'envoi de produits germinaux visé au paragraphe 1 que si les conditions suivantes sont remplies:

a) l'opérateur de la banque de gènes qui doit recevoir ces produits germinaux veille à ce que ceux-ci soient utilisés uniquement aux fins de la conservation ex situ et de l'utilisation durable des ressources génétiques d'animaux terrestres détenus pour lesquelles la banque de gènes destinataire a été établie;

b) elle dispose de suffisamment d'informations, y compris les informations fournies par l'autorité compétente de l'État membre d'origine ou les résultats des tests, ou procède au traitement des produits germinaux afin de prévenir la propagation de la fièvre aphteuse, de l'infection par le virus de la peste bovine et d'autres maladies répertoriées.

Article 46

Règles concernant le document d'autodéclaration utilisé pour les produits germinaux destinés à des fins scientifiques ou à être acheminés vers des banques de gènes d'un autre État membre et informations devant figurer dans ce document

1. Lorsque des produits germinaux destinés à des fins scientifiques ou à être stockés dans des banques de gènes doivent être acheminés vers un autre État membre, l'opérateur de l'établissement d'expédition veille à ce qu'un document d'autodéclaration accompagne les produits germinaux pendant le transport jusqu'au lieu de destination.

2. L'opérateur de l'établissement d'expédition veille à ce que le document d'autodéclaration visé au paragraphe 1 contienne au moins les informations suivantes:

a) les nom et adresse de l'expéditeur et du destinataire;

b) les nom et adresse du lieu d'expédition et du lieu de destination;

c) lorsque les produits germinaux ont été acheminés à destination et au départ d'un établissement de traitement de produits germinaux, les dates de ces mouvements;

d) le type de produits germinaux et l'espèce des animaux donneurs;

e) le nombre de paillettes ou d'autres conditionnements dans l'envoi à expédier;

f) les informations suivantes permettant l'identification des produits germinaux:

i) le marquage appliqué sur les paillettes ou autres conditionnements;

ii) le lieu et la date de leur collecte ou de leur production;

g) les résultats disponibles des tests visés à l'article 45, paragraphe 2, point b).

Article 47

Notification préalable par les opérateurs des mouvements de produits germinaux destinés à des fins scientifiques ou à des banques de gènes entre les États membres

Lorsque des produits germinaux destinés à des fins scientifiques ou à être stockés dans des banques de gènes sont acheminés vers un autre État membre, l'opérateur de l'établissement d'expédition notifie à l'avance à l'autorité compétente de l'État membre d'origine de l'envoi le mouvement prévu de ces produits germinaux et fournit les informations énumérées à l'article 46, paragraphe 2, points a) à g).

Article 48

Procédures d'urgence pour la notification des mouvements de produits germinaux destinés à des fins scientifiques ou à des banques de gènes entre les États membres en cas de panne d'électricité et d'autres perturbations de l'IMSOC

1. En cas de panne d'électricité et d'autres perturbations de l'IMSOC, l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi de produits germinaux destinés à des fins scientifiques ou à être stockés dans des banques de gènes qui doit être acheminé vers un autre État membre notifie le mouvement de cet envoi par télécopie ou par courrier électronique à la Commission et à l'autorité compétente du lieu de destination.

2. La notification, visée au paragraphe 1, est effectuée par l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi de produits germinaux conformément aux dispositifs d'intervention à appliquer en cas d'indisponibilité d'une fonctionnalité de l'IMSOC.

PARTIE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 49

Mesures transitoires

1. Les centres de collecte de sperme, les centres de stockage de sperme, les équipes de collecte d'embryons et les équipes de production d'embryons agréés avant le 21 avril 2021 conformément aux directives 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE, visées à l'article 270, paragraphe 2, sixième, septième, huitième et douzième tirets, du règlement (UE) 2016/429, sont réputés avoir été agréés conformément au présent règlement.

À tous autres égards, ils sont soumis aux règles prévues par le présent règlement et par le règlement (UE) 2016/429.

2. Les paillettes et autres conditionnements dans lesquels sont placés, stockés et transportés du sperme, des ovocytes ou des embryons, séparés ou non en doses individuelles, marqués avant le 21 avril 2021 conformément aux directives 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE sont réputés avoir été marqués conformément au présent règlement.

3. Les certificats zoosanitaires délivrés avant le 21 avril 2021 conformément aux directives 88/407/CEE, 89/556/CEE, 90/429/CEE et 92/65/CEE sont réputés avoir été délivrés conformément au présent règlement.

Article 50

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 21 avril 2021.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 décembre 2019.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE I

RÈGLES EN MATIÈRE DE COLLECTE, DE PRODUCTION, DE TRAITEMENT ET DE STOCKAGE DE PRODUITS GERMINAUX DE BOVINS, DE PORCINS, D'OVINS, DE CAPRINS ET D'ÉQUIDÉS, VISÉES À LA PARTIE II, CHAPITRE 1

PARTIE 1

EXIGENCES RELATIVES AUX CENTRES DE COLLECTE DE SPERME VISÉES À L'ARTICLE 4

1. Le vétérinaire de centre assume les responsabilités suivantes, visées à l'article 4, paragraphe 1, point a) i):

   a) le vétérinaire de centre veille à ce que:

      i) seuls les animaux n'ayant pas été utilisés pour la reproduction naturelle pendant une période d'au moins 30 jours ayant précédé la date de la première collecte de sperme et pendant la période de collecte sont détenus dans le centre de collecte de sperme;

      ii) le centre de collecte de sperme tienne des registres conformément aux exigences prévues à l'article 8, paragraphe 1, point a);

      iii) aucune personne non autorisée ne puisse entrer dans le centre;

      iv) les visiteurs autorisés respectent les conditions de police sanitaire et de biosécurité visées au point c) i);

      v) chaque dose individuelle de sperme soit clairement marquée conformément aux exigences prévues à l'article 10;

      vi) la collecte, le traitement et le stockage de sperme s'effectuent exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans des conditions d'hygiène rigoureuses;

      vii) seul le sperme prélevé dans un centre de collecte de sperme soit traité et stocké dans le centre de collecte de sperme en question et qu'il n'entre en contact avec aucun autre envoi de produits germinaux de statut sanitaire inférieur;

      viii) tous les instruments entrant en contact avec le sperme ou avec l'animal donneur pendant la collecte et le traitement du sperme soient nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas de nouveaux instruments à usage unique;

      ix) si, dans le cas des équidés, le centre de collecte de sperme se situe dans le périmètre d'un établissement enregistré qui accueille également un centre d'insémination artificielle ou de monte, les instruments et l'équipement entrant en contact avec les animaux donneurs, leur sperme et les autres animaux détenus dans le centre de collecte de sperme soient strictement séparés du sperme, des instruments et de l'équipement utilisés pour l'insémination artificielle ou la monte naturelle;

      x) les produits biologiques d'origine animale utilisés dans le traitement du sperme, tels que les diluants, additifs ou extendeurs, proviennent de sources ne présentant aucun risque zoosanitaire ou ayant subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque;

      xi) avant le début de chaque opération de remplissage, les récipients de stockage et de transport soient nettoyés et désinfectés ou stérilisés, sauf dans le cas de nouveaux récipients à usage unique;

      xii) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage du sperme n'aient pas servi antérieurement pour d'autres produits;

      xiii) le personnel engagé dans le centre de collecte de sperme ait reçu une formation adéquate au sujet des techniques de désinfection et d'hygiène permettant de prévenir la propagation des maladies;

   b) par dérogation au point a) vii), le vétérinaire de centre peut autoriser que du sperme n'ayant pas été prélevé dans un centre de collecte de sperme soit traité dans le centre de collecte de sperme, pourvu que les conditions suivantes soient remplies:

i) ce sperme provient d'animaux qui remplissent les conditions suivantes:

— en ce qui concerne les bovins, les conditions énoncées à l'annexe II, partie 1, chapitre I, point 1 b), et, le cas échéant, à l'annexe II, partie 5, chapitres I, II et III;

— en ce qui concerne les porcins, les conditions énoncées à l'annexe II, partie 2, chapitre I, point 1 b), et, le cas échéant, à l'annexe II, partie 5, chapitres I et IV;

— en ce qui concerne les ovins et les caprins, les conditions énoncées à l'annexe II, partie 3, chapitre I, point 1 c), et, le cas échéant, à l'annexe II, partie 5, chapitres I, II et III;

— en ce qui concerne les équidés, les conditions énoncées à l'annexe II, partie 4, chapitre I, point 1 a);

ii) le traitement est effectué avec un équipement distinct ou à un moment différent de celui où le sperme destiné à être acheminé vers un autre État membre est traité et, dans le second cas, l'équipement doit être nettoyé et stérilisé après usage;

iii) ce sperme n'est pas acheminé vers un autre État membre et, à aucun moment, n'entre en contact ou n'est stocké avec du sperme destiné à être acheminé vers un autre État membre;

iv) ce sperme est identifiable au moyen d'un marquage qui doit être distinct de celui prévu au point a) v);

c) le vétérinaire de centre:

i) fixe les conditions de police sanitaire et de biosécurité applicables au fonctionnement du centre de collecte de sperme et les mesures visant à assurer le respect de ces conditions;

ii) n'accepte dans le centre de collecte de sperme que les animaux de l'espèce dont le sperme doit être collecté;

d) par dérogation au point c) ii), le vétérinaire de centre peut autoriser l'admission dans le centre de collecte de sperme d'animaux détenus autres que les bovins, les porcins, les ovins, les caprins ou les équidés, pourvu qu'ils ne présentent aucun risque d'infection pour ces espèces dont le sperme doit être collecté et qu'ils respectent les conditions de police sanitaire et de biosécurité visées au point c) i);

e) le vétérinaire d'un centre de collecte de sperme d'équidés situé dans le périmètre d'un établissement enregistré qui accueille également un centre d'insémination artificielle ou de monte s'assure que les équidés entrant dans l'établissement satisfont aux exigences de l'article 23, paragraphe 1, point a) à c), et peut décider que, lorsqu'un contact direct entre des équidés mâles donneurs et des équidés femelles, des équidés mâles castrés souffleurs ou des équidés mâles entiers utilisés pour la monte naturelle dans l'établissement, en dehors du centre de collecte de sperme, ne peut être exclu, ces équidés femelles et mâles doivent satisfaire à toutes les exigences de l'article 23, paragraphe 1.

2. Les exigences relatives aux installations, à l'équipement et aux procédures opérationnelles du centre de collecte de sperme visées à l'article 4, paragraphe 1, point b) i), sont les suivantes:

a) le centre de collecte de sperme doit disposer au moins:

i) de logements pour animaux fermant à clé et, si nécessaire, d'une aire d'exercice pour équidés matériellement séparée des installations de collecte de sperme, ainsi que des locaux de traitement et de stockage du sperme;

ii) d'installations d'isolement pour les animaux qui présentent des résultats positifs aux tests décrits à l'annexe II du présent règlement ou des symptômes ou des signes de l'une quelconque des maladies de la catégorie D concernant les bovins, les porcins, les ovins, les caprins ou les équidés, et qui ne communiquent pas directement avec les logements normaux pour animaux visés au point i);

iii) d'installations de collecte de sperme, qui peuvent être situées à l'extérieur à condition d'être protégées des conditions climatiques défavorables, et d'un sol antidérapant sur le lieu de collecte et autour;

iv) d'un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation de l'équipement;

v) d'un local de traitement du sperme, qui doit être séparé des installations de collecte de sperme et du local de nettoyage de l'équipement visé au point iv) et qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site;

vi) d'un local de stockage du sperme, qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site; le local de stockage du sperme doit être équipé des installations nécessaires au stockage des produits germinaux et construit de manière à protéger ces produits germinaux et ces installations contre les conditions climatiques et environnementales défavorables;

b) le centre de collecte de sperme doit être construit ou isolé de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur;

c) le centre de collecte de sperme doit être construit de manière que, à l'exception des bureaux et, dans le cas des équidés, de l'aire d'exercice, il puisse être facilement nettoyé et désinfecté;

d) le centre de collecte de sperme doit être construit de manière à empêcher effectivement l'entrée de toute personne non autorisée.

PARTIE 2

EXIGENCES EN MATIÈRE D'AGRÉMENT D'UNE ÉQUIPE DE COLLECTE D'EMBRYONS VISÉES À L'ARTICLE 4

1. Le vétérinaire d'une équipe de collecte d'embryons assume les responsabilités suivantes, visées à l'article 4, paragraphe 1, point a) ii):

a) le vétérinaire d'équipe est responsable de toutes les opérations de l'équipe de collecte d'embryons, dont les opérations suivantes:

i) vérification de l'identité et du statut sanitaire des animaux donneurs;

ii) examen clinique des animaux donneurs et acte chirurgical sur ceux-ci;

iii) procédures de désinfection et d'hygiène, y compris les procédures de transport des embryons jusqu'au laboratoire dans des conditions d'hygiène et de sécurité;

iv) tenue de registres conformément aux exigences prévues à l'article 8, paragraphe 1, point b);

v) marquage des paillettes et des autres conditionnements lorsque les embryons sont placés conformément aux exigences prévues à l'article 10, paragraphes 1 et 5;

vi) formation des membres de l'équipe de collecte d'embryons au sujet des techniques de désinfection et d'hygiène permettant de prévenir la propagation des maladies;

b) le vétérinaire d'équipe fixe les conditions de police sanitaire et de biosécurité applicables au fonctionnement de l'équipe de collecte d'embryons et les mesures visant à assurer le respect de ces conditions, notamment l'analyse d'échantillons dans le cadre d'un programme de contrôle de la qualité.

2. Les installations, l'équipement et les procédures opérationnelles de l'équipe de collecte d'embryons, visés à l'article 4, paragraphe 1, point b) ii), se conforment aux points a) et b) suivants:

a) l'équipe de collecte d'embryons doit disposer d'un laboratoire afin d'examiner, de traiter et d'emballer les embryons à l'aide d'un équipement adéquat, et il doit s'agir d'un

i) laboratoire fixe devant:

— disposer d'un local où les embryons peuvent être traités, qui est matériellement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte;

— disposer d'un local ou d'une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments utilisés pour la collecte et le traitement des embryons, sauf en cas d'utilisation exclusive d'équipement neuf à usage unique;

— disposer d'un local de stockage des embryons;

ou

ii) laboratoire mobile devant:

— disposer d'une partie spécialement équipée du véhicule comprenant deux sections séparées: l'une pour l'examen et le traitement des embryons, qui doit propre; et l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs;

— n'utiliser que de l'équipement neuf à usage unique, sauf si la stérilisation de l'équipement et l'approvisionnement en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement des embryons s'effectuent dans un laboratoire fixe.

Les laboratoires visés aux points i) et ii) doivent être conçus et aménagés de sorte à prévenir la contamination croisée des embryons et l'équipe exécute ses opérations de manière à prévenir une telle contamination;

b) l'équipe de collecte d'embryons doit avoir à sa disposition des locaux de stockage qui remplissent les conditions suivantes:

i) ils comportent au moins un local fermant à clé destiné au stockage d'embryons;

ii) ils doivent être faciles à nettoyer et à désinfecter;

iii) ils doivent disposer de registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'embryons;

iv) ils doivent être équipés de récipients de stockage d'embryons.

PARTIE 3

EXIGENCES EN MATIÈRE D'AGRÉMENT D'UNE ÉQUIPE DE PRODUCTION D'EMBRYONS VISÉES À L'ARTICLE 4

1. Outre qu'il assume les responsabilités énoncées dans la partie 2, point 1, de la présente annexe, le vétérinaire d'une équipe de production d'embryons, visé à l'article 4, paragraphe 1, point a) ii), veille à ce que les membres de l'équipe de production d'embryons aient reçu une formation appropriée sur les techniques de laboratoire et de prophylaxie, notamment les procédures relatives au travail en milieu stérile.

2. Outre qu'ils satisfont aux conditions énoncées dans la partie 2, point 2, de la présente annexe, les installations, l'équipement et les procédures opérationnelles de l'équipe de production d'embryons, visés à l'article 4, paragraphe 1, point b) iii), remplissent les conditions suivantes:

a) l'équipe de production d'embryons doit disposer d'un laboratoire fixe:

i) muni d'installations et d'un équipement appropriés, y compris de locaux ou de zones séparés pour:

— l'extraction des ovocytes des ovaires;

— le traitement des ovocytes et des embryons; et

— le stockage des embryons et du sperme;

ii) équipé de dispositifs de flux laminaire ou de tout autre dispositif adapté pour mener l'ensemble des opérations techniques requérant un milieu stérile spécifique (à savoir le traitement des ovocytes, des embryons et du sperme); 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;

b) lorsque des ovocytes et d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, l'équipe de production d'embryons doit avoir 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;

c) l'équipe de production d'embryons peut confier la collecte d'ovocytes à un groupe de professionnels spécialisés, à condition que leur activité figure dans l'agrément octroyé à l'équipe de production d'embryons par l'autorité compétente et que les responsabilités du vétérinaire d'équipe visées au point 1 s'étendent à leurs activités;

d) l'équipe de production d'embryons utilise du sperme qui:

i) satisfait aux exigences du présent règlement;

ii) est stocké, pour le fonctionnement de l'équipe de production d'embryons, dans des récipients de stockage distincts dans les locaux mentionnés dans la partie 2, point 2 b), en ce qui concerne le stockage d'embryons produits.

PARTIE 4

EXIGENCES EN MATIÈRE D'AGRÉMENT D'UN ÉTABLISSEMENT DE TRAITEMENT DE PRODUITS GERMINAUX VISÉES À L'ARTICLE 4

1. Le vétérinaire de centre assume les responsabilités suivantes, visées à l'article 4, paragraphe 1, point a) i):

a) le vétérinaire de centre veille à ce que:

i) l'établissement de traitement de produits germinaux tienne des registres conformément aux exigences prévues à l'article 8, paragraphe 1, point c);

ii) aucune personne non autorisée ne puisse entrer dans l'établissement;

iii) les visiteurs autorisés respectent les conditions de police sanitaire et de biosécurité visées au point b) i);

iv) chaque dose individuelle de sperme, d'ovocytes ou d'embryons soit clairement marquée conformément aux exigences de traçabilité prévues à l'article 10;

v) le traitement et le stockage de produits germinaux s'effectuent exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans des conditions d'hygiène rigoureuses;

vi) tous les instruments entrant en contact avec les produits germinaux soient nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas de nouveaux instruments à usage unique;

vii) avant le début de chaque opération de remplissage, les récipients de stockage et de transport soient nettoyés et désinfectés ou stérilisés, sauf dans le cas de nouveaux récipients à usage unique;

viii) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage des produits germinaux n'aient pas servi antérieurement pour d'autres produits;

ix) le personnel de l'établissement de traitement de produits germinaux ait reçu une formation adéquate:

— sur les techniques de désinfection et d'hygiène permettant de prévenir la propagation des maladies;

— en vue du traitement de produits germinaux, sur les techniques de laboratoire, notamment les procédures relatives au travail en milieu stérile;

b) le vétérinaire de centre:

i) fixe les conditions de police sanitaire et de biosécurité applicables au fonctionnement de l'établissement de traitement de produits germinaux et les mesures visant à assurer le respect de ces conditions;

ii) n'accepte dans l'établissement de traitement de produits germinaux que le sperme, les ovocytes ou les embryons collectés, produits, traités et stockés dans un établissement agréé de produits germinaux et transportés dans des conditions empêchant la contamination croisée du sperme, des ovocytes et des embryons, qui n'ont eu aucun contact avec des produits germinaux non conformes aux règles établies par le présent règlement.

2. Les exigences relatives aux installations, à l'équipement et aux procédures opérationnelles d'un établissement de traitement de produits germinaux, visées à l'article 4, paragraphe 1, point b) iv), sont les suivantes:

a) l'établissement de traitement de produits germinaux doit disposer au moins:

i) d'un local de traitement des produits germinaux qui doit être séparé du local de stockage des produits germinaux visé au point ii) et du local utilisé pour le nettoyage de l'équipement visé au point iii);

ii) d'un local de stockage des produits germinaux, qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site, mais qui doit être équipé des installations nécessaires au stockage des produits germinaux et construit de manière à protéger ces produits germinaux et ces installations des conditions climatiques et environnementales défavorables;

iii) d'un local séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation de l'équipement;

b) si le traitement ne se limite pas aux produits germinaux provenant d'un établissement agréé de produits germinaux ou au produit germinal d'un type ou d'une seule espèce, l'établissement de traitement de produits germinaux doit mettre en place des procédures afin que:

i) le traitement de chaque envoi de produits germinaux ne se déroule pas au même moment; et

ii) l'équipement soit nettoyé et désinfecté entre le traitement des différents envois;

c) si le stockage ne se limite pas aux produits germinaux d'un seul type ou d'une seule espèce,

i) l'établissement de traitement de produits germinaux doit disposer de récipients de stockage distincts assignés pour chaque type et chaque espèce de produits germinaux qui sont stockés dans le local de stockage des produits germinaux visé au point a) ii), et

ii) la manipulation des produits germinaux stockés de différents types et espèces doit être effectuée par du personnel distinct ou à des moments différents;

d) l'établissement de traitement de produits germinaux doit être construit de manière que, à l'exception des bureaux, il puisse être facilement nettoyé et désinfecté;

e) l'établissement de traitement de produits germinaux doit être construit de manière à empêcher effectivement l'entrée de toute personne non autorisée.

PARTIE 5

EXIGENCES EN MATIÈRE D'AGRÉMENT D'UN CENTRE DE STOCKAGE DE PRODUITS GERMINAUX VISÉES À L'ARTICLE 4

1. Le vétérinaire de centre assume les responsabilités suivantes, visées à l'article 4, paragraphe 1, point a) i):

a) le vétérinaire de centre veille à ce que:

i) le centre de stockage de produits germinaux tienne des registres conformément aux exigences prévues à l'article 8, paragraphe 1, point c);

ii) aucune personne non autorisée ne puisse effectivement entrer dans le centre;

iii) les visiteurs autorisés respectent les conditions de police sanitaire et de biosécurité visées au point b) i);

iv) chaque dose individuelle de sperme, d'ovocytes ou d'embryons soit clairement marquée conformément aux exigences prévues à l'article 10;

v) le stockage de produits germinaux s'effectue exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans des conditions d'hygiène rigoureuses;

vi) tous les instruments entrant en contact avec les produits germinaux soient nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas de nouveaux instruments à usage unique;

vii) avant le début de chaque opération de remplissage, les récipients de stockage et de transport soient nettoyés et désinfectés ou stérilisés, sauf dans le cas de nouveaux récipients à usage unique;

viii) les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage des produits germinaux n'aient pas servi antérieurement pour d'autres produits;

ix) le personnel engagé dans le centre de stockage de produits germinaux ait reçu une formation adéquate au sujet des techniques de désinfection et d'hygiène permettant de prévenir la propagation des maladies;

b) le vétérinaire de centre:

i) fixe les conditions de police sanitaire et de biosécurité applicables au fonctionnement du centre de stockage de produits germinaux et les mesures visant à assurer le respect de ces conditions;

ii) n'accepte dans le centre de stockage de produits germinaux que le sperme, les ovocytes ou les embryons collectés, produits, traités et stockés dans un établissement agréé de produits germinaux et transportés dans des conditions empêchant la contamination croisée du sperme, des ovocytes et des embryons, qui n'ont eu aucun contact avec des produits germinaux non conformes aux règles établies par le présent règlement.

2. Les exigences relatives aux installations, à l'équipement et aux procédures opérationnelles du centre de stockage de produits germinaux, visées à l'article 4, paragraphe 1, point b) v), sont les suivantes:

a) le centre de stockage de produits germinaux doit disposer d'un local de stockage équipé des installations nécessaires au stockage des produits germinaux, qui est construit de manière à protéger ces produits germinaux et ces installations des conditions climatiques et environnementales défavorables;

b) si le stockage ne se limite pas aux produits germinaux d'un seul type ou d'une seule espèce,

i) le centre de stockage de produits germinaux doit disposer de récipients de stockage distincts assignés pour chaque type et chaque espèce de produits germinaux qui sont stockés dans le centre, et

ii) la manipulation des produits germinaux stockés de différents types et espèces doit être effectuée par du personnel distinct ou à des moments différents;

c) le centre de stockage de produits germinaux doit être construit de manière que, à l'exception des bureaux, il puisse être facilement nettoyé et désinfecté;

d) le centre de stockage de produits germinaux doit être construit ou isolé de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur;

e) le centre de stockage de produits germinaux doit être construit de manière à empêcher effectivement l'entrée de toute personne non autorisée.

ANNEXE II

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE SUPPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX BOVINS, OVINS, CAPRINS, PORCINS ET ÉQUIDÉS DONT SONT ISSUS LES PRODUITS GERMINAUX ET RELATIVES À LA MISE EN QUARANTAINE DE CES ANIMAUX ET AUX TESTS DE LABORATOIRE OU AUTRES TESTS À EFFECTUER SUR CES ANIMAUX, VISÉES DANS LA PARTIE III, CHAPITRE 1, SECTION 2

PARTIE 1

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE SUPPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX BOVINS DONT SONT ISSUS LES PRODUITS GERMINAUX ET RELATIVES À LA MISE EN QUARANTAINE DE CES ANIMAUX ET AUX TESTS DE LABORATOIRE OU AUTRES TESTS À EFFECTUER SUR CES ANIMAUX, VISÉES À L'ARTICLE 20

Chapitre I

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux bovins dont est issu le sperme et relatives à la mise en quarantaine de ces animaux et aux tests de laboratoire ou autres tests à effectuer sur ces animaux

1. Les conditions suivantes sont applicables à tous les animaux de l'espèce bovine admis dans un centre de collecte de sperme:

   a) les animaux doivent avoir été mis en quarantaine dans une station de quarantaine dans laquelle ne se trouvaient que des animaux biongulés ayant au moins le même statut sanitaire;

   b) au cours des 30 jours ayant précédé le début de la quarantaine visée au point a), les animaux doivent avoir été soumis, avec un résultat négatif dans chaque cas, aux tests suivants, à l'exclusion du test de dépistage des anticorps de la diarrhée virale bovine visé au point v):

      i) pour l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* et *M. tuberculosis*), une intradermotuberculination telle que visée à l'annexe I, partie 2, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

      ii) pour l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 1, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

      iii) pour la leucose bovine enzootique, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 4, point a), du règlement délégué (UE) 2020/688, en utilisant la dérogation prévue à l'article 20, paragraphe 2, point a);

      iv) pour la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse, un test sérologique (virus entier) réalisé sur un prélèvement sanguin si les animaux ne proviennent pas d'un établissement indemne de rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse;

      v) pour la diarrhée virale bovine:

         — un test d'isolement du virus, un test de dépistage du génome viral ou un test de recherche d'antigènes du virus; et

         — un test sérologique visant à déterminer la présence ou l'absence d'anticorps;

   c) pendant la quarantaine visée au point a), et pendant une période d'au moins 21 jours, ou de 7 jours dans le cas des tests requis conformément aux points iv) et v), après leur admission en station de quarantaine, les animaux doivent présenter un résultat négatif à chacun des tests suivants, à l'exception du test de recherche d'anticorps de la diarrhée virale bovine visé au point iii):

      i) pour l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 1, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

      ii) pour la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse, un test sérologique (virus entier) réalisé sur un prélèvement sanguin.

Si des animaux réagissent positivement, ils sont immédiatement retirés de la station de quarantaine et les autres animaux du même groupe restent en quarantaine et subissent un nouveau test dont le résultat est négatif au plus tôt 21 jours après l'éloignement du ou des animaux positifs;

iii) pour la diarrhée virale bovine:

— un test d'isolement du virus, un test de dépistage du génome viral ou un test de recherche d'antigènes du virus; et

— un test sérologique visant à déterminer la présence ou l'absence d'anticorps.

Un animal séronégatif ou séropositif ne peut être admis dans le centre de collecte de sperme que si aucune séroconversion ne se manifeste chez les animaux qui ont été testés séronégatifs avant leur admission en station de quarantaine.

En cas de séroconversion, tous les animaux qui sont restés séronégatifs sont maintenus en station de quarantaine au cours d'une période prolongée jusqu'au moment où plus aucune séroconversion n'est intervenue dans le groupe d'animaux pendant une période de 3 semaines. Les animaux sérologiquement positifs peuvent être admis dans le centre de collecte de sperme;

iv) pour la campylobactériose génitale bovine (Campylobacter fetus ssp. venerealis):

— dans le cas des animaux âgés de moins de 6 mois ou détenus depuis cet âge dans un seul groupe sexuel sans contact avec des femelles avant la mise en quarantaine visée au point a), un test unique sur un échantillon de lavage vaginal artificiel ou de matériel préputial; ou

— des tests réalisés sur des échantillons de lavage vaginal artificiel ou de matériel préputial prélevés à trois reprises à des intervalles d'au moins 7 jours;

v) pour la trichomonose (Trichomonas foetus):

— dans le cas des animaux âgés de moins de 6 mois ou détenus depuis cet âge dans un seul groupe sexuel sans contact avec des femelles avant la mise en quarantaine visée au point a), un test unique sur un échantillon de matériel préputial; ou

— des tests réalisés sur des échantillons de matériel préputial prélevés à trois reprises à des intervalles d'au moins 7 jours;

Si l'un des tests énumérés au point c) donne un résultat positif, l'animal concerné est immédiatement retiré de la station de quarantaine. En cas de quarantaine d'un groupe d'animaux, l'autorité compétente prend toutes les mesures nécessaires pour permettre aux animaux restants d'être admis dans le centre de collecte de sperme conformément à la présente annexe, partie 1, chapitre I;

d) avant l'expédition initiale de sperme de taureaux séropositifs au dépistage de la diarrhée virale bovine, un échantillon de sperme de chaque animal est soumis à un test d'isolement du virus ou à un test immuno-enzymatique (ELISA) de recherche d'antigènes de la diarrhée virale bovine. En cas de résultat positif, le taureau est retiré du centre de collecte de sperme et tout son sperme est détruit.

2. Tous les bovins détenus dans un centre de collecte de sperme sont soumis, au moins une fois par an, aux tests suivants (examens de routine obligatoires) et y obtiennent des résultats négatifs:

a) pour l'infection par le complexe *Mycobacterium tuberculosis* (*M. bovis*, *M. caprae* et *M. tuberculosis*), une intradermotuberculination telle que visée à l'annexe I, partie 2, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

b) pour l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 1, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

c) pour la leucose bovine enzootique, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 4, point a), du règlement délégué (UE) 2020/688;

d) pour la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse, un test sérologique (virus entier) réalisé sur un prélèvement sanguin;

e) pour la diarrhée virale bovine, un test sérologique de recherche d'anticorps appliqué uniquement aux animaux séronégatifs.

Si un animal devient sérologiquement positif, tout éjaculat de cet animal collecté depuis le dernier test négatif est écarté ou soumis à un test de dépistage du virus ou du génome viral dont les résultats sont négatifs;

f) pour la campylobactériose génitale bovine, un test sur un échantillon de matériel préputial. Seuls les taureaux utilisés pour la production de sperme ou en contact avec des taureaux utilisés pour la production de sperme doivent être testés. Les taureaux repris pour la collecte après un arrêt de plus de 6 mois sont testés au cours d'une période de 30 jours avant la reprise de la production;

g) pour la trichomonose, un test sur un échantillon de matériel préputial. Seuls les taureaux utilisés pour la production de sperme ou en contact avec des taureaux utilisés pour la production de sperme doivent être testés. Les taureaux repris pour la collecte après un arrêt de plus de 6 mois sont testés au cours d'une période de 30 jours avant la reprise de la production.

3. Si l'un des tests énumérés au point 2 se révèle positif, l'animal est isolé et son sperme collecté depuis la date du dernier test négatif ne peut être acheminé vers un autre État membre, à l'exception, pour la diarrhée virale bovine, du sperme de chaque éjaculat qui a été testé négatif pour le virus ou le génome viral de la diarrhée virale bovine.

L'animal visé au premier alinéa est retiré du centre de collecte de sperme.

Le sperme collecté chez tous les autres animaux du centre de collecte de sperme depuis la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point 2 est stocké séparément et ne peut faire l'objet de mouvements entre États membres tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli 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 mentionnées au point 2.

Chapitre II

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux bovins donneurs d'embryons obtenus in vivo et relatives à la mise en quarantaine de ces animaux

1. Les bovins donneurs doivent avoir été soumis à un examen clinique effectué par le vétérinaire d'équipe ou un membre de l'équipe et avoir été certifiés exempts de symptômes ou de signes de l'une quelconque des maladies de la catégorie D concernant les animaux de l'espèce bovine le jour de la collecte d'embryons.

2. Le sperme destiné à l'insémination artificielle de bovins donneurs doit avoir été collecté, traité et stocké conformément aux conditions énoncées à l'annexe II, partie 1, chapitre I, et à l'annexe III, partie 1.

Chapitre III

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux bovins dont sont issus les ovocytes destinés à la production in vitro d'embryons et relatives à la mise en quarantaine de ces animaux

1. Lorsque des ovocytes sont extraits de bovins vivants [par aspiration d'ovaires excisés chirurgicalement («ovariectomie») ou par aspiration transvaginale guidée par ultrasons («prélèvement d'ovocytes»)], les conditions énoncées au chapitre II s'appliquent aux animaux donneurs de ces ovocytes.

2. Dans le cas des bovins donneurs d'ovaires et d'autres tissus à collecter après abattage dans un abattoir, ces animaux ne doivent pas avoir été désignés pour l'abattage dans le cadre d'un programme d'éradication approuvé et ne doivent pas provenir d'un établissement situé dans une zone réglementée établie en raison de l'apparition, chez les bovins donneurs, d'un foyer d'une maladie de catégorie A ou d'une maladie émergente conforme à l'article 6 du règlement (UE) 2016/429.

3. L'abattoir où les ovaires et autres tissus sont prélevés ne doit pas se situer dans une zone réglementée établie en raison de l'apparition, chez les bovins donneurs, d'un foyer d'une maladie de catégorie A ou d'une maladie émergente conforme à l'article 6 du règlement (UE) 2016/429.

4. Le sperme utilisé pour la fertilisation d'ovocytes de bovins en vue de la production in vitro d'embryons doit avoir été collecté, traité et stocké conformément aux conditions énoncées à l'annexe II, partie 1, chapitre I, et à l'annexe III, partie 1.

PARTIE 2

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE SUPPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX PORCINS DONT SONT ISSUS LES PRODUITS GERMINAUX ET RELATIVES À LA MISE EN QUARANTAINE DE CES ANIMAUX ET AUX TESTS DE LABORATOIRE OU AUTRES TESTS À EFFECTUER SUR CES ANIMAUX, VISÉES À L'ARTICLE 21

Chapitre I

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux porcins dont le sperme est issu et relatives à la mise en quarantaine de ces animaux et aux tests de laboratoire ou autres tests à effectuer sur ces animaux

1. Les conditions suivantes sont applicables à tous les animaux de l'espèce porcine admis dans un centre de collecte de sperme:

   a) les animaux doivent avoir été mis en quarantaine dans une station de quarantaine dans laquelle ne se trouvaient que des animaux biongulés ayant au moins le même statut sanitaire;

   b) au cours des 30 jours ayant précédé l'entrée dans la station de quarantaine visée au point a), les animaux doivent avoir été soumis, avec des résultats négatifs, aux tests suivants:

      i) en ce qui concerne l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, une épreuve à l'antigène brucellique tamponné (test au rose Bengale), un test ELISA par compétition ou un test ELISA indirect pour la recherche d'anticorps contre les espèces de *Brucella* lisses.

      Si des animaux réagissent positivement aux dépistages sérologiques des anticorps contre les espèces de *Brucella* en phase lisse (notamment *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*), les animaux réagissant négativement dans le même établissement ne sont admis dans les installations de quarantaine qu'après confirmation du statut indemne d'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* des établissements d'origine des animaux ayant réagi positivement.

      ii) en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky:

         — dans le cas d'animaux non vaccinés, un test ELISA de détection des anticorps contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky ou contre les glycoprotéines B (ADV-gB) ou D (ADV-gD) du virus, ou un test de séroneutralisation;

         — dans le cas d'animaux vaccinés avec un vaccin gE délété, un test ELISA de détection des anticorps contre la glycoprotéine E (ADV-gE) du virus de la maladie d'Aujeszky.

      Les tests sérologiques de dépistage du virus de la maladie d'Aujeszky doivent satisfaire aux normes fixées à l'annexe I, partie 7, du règlement délégué (UE) 2020/688;

      iii) en ce qui concerne la fièvre porcine classique, un test ELISA visant à détecter la présence d'anticorps ou un test de séroneutralisation, dans le cas d'animaux provenant d'un État membre ou d'une zone d'un État membre dans lequel/laquelle la fièvre porcine classique a été signalée ou dans lequel/laquelle la vaccination contre cette maladie a été pratiquée au cours de la période précédente de 12 mois;

      iv) en ce qui concerne l'infection par le syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, un test sérologique [épreuve d'immunoperoxydase sur monocouche de culture cellulaire (IPMA), test d'immunofluorescence (IF) ou test ELISA];

   c) les animaux ont été soumis aux tests suivants effectués sur des échantillons prélevés pendant une période d'au moins 21 jours après leur admission en station de quarantaine visée au point a):

      i) en ce qui concerne l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, une épreuve à l'antigène brucellique tamponné (test au rose Bengale), un test ELISA par compétition ou un test ELISA indirect pour la recherche d'anticorps contre les espèces de *Brucella* lisses.

      Les animaux qui ont réagi positivement à un test visé au premier alinéa doivent être retirés de la station de quarantaine, à moins que la suspicion d'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* ait été écartée conformément au point d).

ii) en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky:

— dans le cas d'animaux non vaccinés, un test ELISA de détection des anticorps contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky ou contre les glycoprotéines B (ADV-gB) ou D (ADV-gD) du virus, ou un test de séroneutralisation;

— dans le cas d'animaux vaccinés avec un vaccin gE délété, un test ELISA de détection des anticorps contre la glycoprotéine E (ADV-gE) du virus de la maladie d'Aujeszky.

Si des animaux réagissent positivement aux tests de dépistage du virus de la maladie d'Aujeszky, ils sont immédiatement retirés de la station de quarantaine.

iii) en ce qui concerne la fièvre porcine classique, un test ELISA visant à détecter la présence d'anticorps ou un test de séroneutralisation, dans le cas d'animaux provenant d'un État membre ou d'une zone d'un État membre dans lequel/laquelle la fièvre porcine classique n'a pas été signalée et dans lequel/laquelle la vaccination contre cette maladie n'a pas été pratiquée au cours de la période précédente de 12 mois;

iv) en ce qui concerne le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, un test sérologique (IPMA, IF ou ELISA) et un test de détection du génome viral [transcription inverse couplée à une réaction d'amplification en chaîne par polymérase (RT-PCR), RT-PCR nichée, RT-PCR en temps réel].

Si des animaux réagissent positivement aux tests de dépistage du virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, ils sont immédiatement retirés de la station de quarantaine.

Lorsqu'un groupe d'animaux est mis en quarantaine, l'autorité compétente prend toutes les mesures nécessaires pour que les animaux restants, ayant réagi négativement aux tests visés aux points i), ii), iii) et iv) aient un statut sanitaire satisfaisant avant d'être admis dans le centre de collecte de sperme conformément au présent chapitre;

d) les mesures suivantes sont prises en cas de suspicion d'une infection à *Brucella abortus, Brucella melitensis* et *Brucella suis*:

i) le protocole suivant s'applique lorsque des animaux présentent des résultats positifs pour l'infection à *Brucella abortus, Brucella melitensis* et *Brucella suis* à l'un des tests visés au point c) i):

— les sérums positifs sont soumis à au moins l'un des autres tests mentionnés au point c) i) n'ayant pas été effectué sur les échantillons visés au point c);

— une enquête épidémiologique est réalisée dans le ou les établissements d'origine des animaux présentant des résultats positifs au test de dépistage de l'infection à *Brucella abortus, Brucella melitensis* et *Brucella suis*;

— au plus tôt 7 jours après la date de prélèvement des échantillons visés au point c), des échantillons sont prélevés sur tous les animaux ayant présenté des résultats positifs aux tests mentionnés au point c) i) et au point d) i), premier tiret, et ayant été soumis à un test sérologique prévu au point c) i), ou tous les animaux visés au point c) sont soumis à un test cutané à la brucelline;

ii) la suspicion d'infection à *Brucella abortus, Brucella melitensis* et *Brucella suis* est écartée si l'enquête épidémiologique sur le ou les établissements d'origine n'a pas révélé la présence de l'infection à *Brucella abortus, Brucella melitensis* et *Brucella suis* et:

— le second test visé au point d) i), premier tiret, ou le test visé au point d) i), troisième tiret, a donné un résultat négatif;

ou

— tous les animaux qui ont réagi positivement aux tests visés au point d) i), premier ou troisième tiret, ont été soumis à une inspection post mortem et à un dépistage d'agents pathogènes (PCR ou culture bactériologique) pour les espèces de *Brucella* en phase lisse (notamment *Brucella abortus, Brucella melitensis* et *Brucella suis*) dont le résultat a été négatif dans chaque cas;

iii) une fois la suspicion d'infection à *Brucella abortus, Brucella melitensis* et *Brucella suis* écartée, tous les animaux de la station de quarantaine visée au point c), deuxième alinéa, peuvent être admis dans le centre de collecte de sperme.

2. Des examens de routine obligatoires sont effectués sur les porcins détenus dans des centres de collecte de sperme comme suit:

a) tous les porcins détenus dans un centre de collecte de sperme sont soumis aux tests suivants et y obtiennent des résultats négatifs:

i) en ce qui concerne l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, une épreuve à l'antigène brucellique tamponné (test au rose Bengale), un test ELISA par compétition ou un test ELISA indirect;

ii) en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky:

— dans le cas d'animaux non vaccinés, un test ELISA de détection des anticorps contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky ou contre les glycoprotéines B (ADV-gB) ou D (ADV-gD) du virus, ou un test de séroneutralisation;

— dans le cas d'animaux vaccinés avec un vaccin gE délété, un test ELISA de détection des anticorps contre la glycoprotéine E (ADV-gE) du virus de la maladie d'Aujeszky;

iii) en ce qui concerne la fièvre porcine classique, un test ELISA visant à détecter la présence d'anticorps ou un test de séroneutralisation;

iv) en ce qui concerne le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, un test sérologique (IPMA, IF ou ELISA);

b) les tests mentionnés au point a) sont effectués sur des échantillons prélevés sur:

i) tous les animaux, immédiatement avant leur départ du centre de collecte de sperme ou à leur arrivée à l'abattoir, et de toute façon au plus tard 12 mois après leur admission dans le centre de collecte de sperme;

ou

ii) au moins:

— 25 % des animaux du centre de collecte de sperme, tous les 3 mois, pour le test de dépistage de l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, de l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky et de la fièvre porcine classique et au moins 10 % des animaux du centre de collecte de sperme, tous les mois, pour le test de dépistage de l'infection par le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc,

ou

— 10 % des animaux du centre de collecte de sperme, tous les mois, pour le test de dépistage de l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, de l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky, de la fièvre porcine classique et de l'infection par le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc.

Lorsque les examens sont effectués conformément aux deux options mentionnées au point ii), le vétérinaire de centre veille à ce que les animaux choisis pour les prélèvements soient représentatifs de l'ensemble de la population du centre, notamment en ce qui concerne les groupes d'âge et les installations;

c) lorsque les tests sont effectués conformément au point 2 b) ii), le vétérinaire de centre veille à ce que tous les animaux soient soumis à des tests de dépistage des maladies visées au point 2 a) au moins tous les 12 mois à compter de leur admission dans le centre de collecte de sperme.

3. Si l'un des tests énumérés au point 2 a) se révèle positif, l'animal est isolé et son sperme collecté depuis la date du dernier test négatif ne fait pas l'objet de mouvements entre États membres.

L'animal visé au premier alinéa est immédiatement retiré du centre de collecte de sperme.

Le sperme collecté chez tous les autres animaux présents au centre de collecte de sperme depuis la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point 2 a) est stocké séparément et ne fait pas l'objet de mouvements entre États membres tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli 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 mentionnées au point 2 a).

Chapitre II

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux porcins dont sont issus les ovocytes et embryons et relatives à la mise en quarantaine de ces animaux

1. Les porcins donneurs doivent avoir été soumis à un examen clinique effectué par le vétérinaire d'équipe ou un membre de l'équipe et avoir été certifiés exempts de symptômes ou de signes de l'une quelconque des maladies de la catégorie D concernant les animaux de l'espèce porcine le jour de la collecte d'ovocytes ou d'embryons.

2. Outre qu'elles satisfont aux conditions visées au point 1, les femelles donneuses de l'espèce porcine proviennent, à l'exception des donneuses d'embryons obtenus in vivo et soumis à un traitement à la trypsine, d'un État membre ou d'une zone d'État membre qui est indemne d'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky ou qui met en œuvre un programme d'éradication approuvé contre l'infection par le virus de la maladie d'Aujeszky.

3. En ce qui concerne l'infection par le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc, les femelles de l'espèce porcine donneuses d'embryons obtenus in vivo doivent avoir des résultats négatifs à deux dépistages sérologiques de l'infection par le virus du syndrome dysgénésique et respiratoire du porc réalisés à au moins 21 jours d'intervalle, le second dépistage étant réalisé dans les 15 jours qui précèdent la collecte d'embryons.

4. Le sperme destiné à l'insémination artificielle de porcins donneurs doit avoir été collecté, traité et stocké conformément aux conditions énoncées à l'annexe II, partie 2, chapitre I, et à l'annexe III, partie 1.

PARTIE 3

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE SUPPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX OVINS ET CAPRINS DONT SONT ISSUS LES PRODUITS GERMINAUX ET RELATIVES À LA MISE EN QUARANTAINE DE CES ANIMAUX ET AUX TESTS DE LABORATOIRE OU AUTRES TESTS À EFFECTUER SUR CES ANIMAUX, VISÉES À L'ARTICLE 22

Chapitre I

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux ovins et caprins dont est issu le sperme et relatives à la mise en quarantaine de ces animaux et aux tests de laboratoire ou autres tests à effectuer sur ces animaux

1. Les conditions suivantes sont applicables à tous les ovins et caprins admis dans un centre de collecte de sperme:

   a) les animaux doivent avoir été mis en quarantaine dans une station de quarantaine dans laquelle ne se trouvaient que des animaux biongulés ayant au moins le même statut sanitaire;

   b) les ovins doivent provenir d'un établissement où ils ont été soumis, au cours des 60 jours ayant précédé leur admission en station de quarantaine visée au point a), à un dépistage sérologique de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*) ou à tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées.

      Si des ovins et des caprins sont détenus ensemble, les caprins concernés sont également soumis, avec des résultats négatifs, à un dépistage sérologique de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*);

   c) les animaux ont été soumis aux tests suivants effectués sur un échantillon de sang prélevé dans les 30 jours ayant précédé le début de la période de quarantaine visée au point a) et ont obtenu un résultat négatif pour chacun d'eux:

      i) pour l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 1, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

      ii) dans le cas d'ovins, pour l'épididymite ovine (*Brucella ovis*), un test sérologique ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées.

      Si des ovins et des caprins sont détenus ensemble, les caprins concernés sont également soumis, avec des résultats négatifs, à un dépistage sérologique de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*);

   d) les animaux ont été soumis aux tests suivants effectués sur des échantillons prélevés au cours de la période de quarantaine visée au point a) et au cours d'une période d'au moins 21 jours à compter de la date de leur admission en station de quarantaine, et dont les résultats se sont révélés négatifs:

      i) pour l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 1, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

ii) dans le cas d'ovins, pour l'épididymite ovine (*Brucella ovis*), un test sérologique ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées.

Si des ovins et des caprins sont détenus ensemble, les caprins concernés sont également soumis, avec des résultats négatifs, à un dépistage sérologique de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*).

2. Tous les ovins et caprins détenus dans un centre agréé de collecte de sperme sont soumis, au moins une fois par an, aux tests suivants (examens de routine obligatoires) et y obtiennent des résultats négatifs:

a) pour l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, un test sérologique tel que visé à l'annexe I, partie 1, point 1, du règlement délégué (UE) 2020/688;

b) dans le cas d'ovins, pour l'épididymite ovine (*Brucella ovis*), un test sérologique ou tout autre test présentant une sensibilité et une spécificité équivalentes attestées.

Si des ovins et des caprins sont détenus ensemble, les caprins concernés sont également soumis, avec des résultats négatifs, à un dépistage sérologique de l'épididymite ovine (*Brucella ovis*).

3. Si l'un des tests visés au point 2 se révèle positif, l'animal est isolé et son sperme collecté depuis le dernier test négatif ne peut faire l'objet de mouvements entre États membres.

L'animal visé au premier alinéa est retiré du centre de collecte de sperme.

Le sperme collecté chez tous les autres animaux du centre de collecte de sperme depuis la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point 2 est stocké séparément et ne peut faire l'objet de mouvements entre États membres tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli 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 mentionnées au point 2.

Chapitre II

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux ovins et caprins dont sont issus les ovocytes et embryons et relatives à la mise en quarantaine de ces animaux

1. Les ovins et caprins donneurs doivent avoir été soumis à un examen clinique effectué par le vétérinaire d'équipe ou un membre de l'équipe et avoir été certifiés exempts de symptômes ou de signes de l'une quelconque des maladies de la catégorie D concernant les animaux de l'espèce ovine et caprine le jour de la collecte d'ovocytes ou d'embryons.

2. Le sperme destiné à l'insémination artificielle d'ovins et de caprins donneurs doit avoir été collecté, traité et stocké conformément aux conditions énoncées à l'annexe II, partie 3, chapitre I, et à l'annexe III, partie 1.

PARTIE 4

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE SUPPLÉMENTAIRES APPLICABLES AUX ÉQUIDÉS DONT SONT ISSUS LES PRODUITS GERMINAUX ET RELATIVES À LA MISE EN QUARANTAINE DE CES ANIMAUX ET AUX TESTS DE LABORATOIRE OU AUTRES TESTS À EFFECTUER SUR CES ANIMAUX, VISÉES À L'ARTICLE 23

Chapitre I

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux équidés dont est issu le sperme et relatives à la mise en quarantaine de ces animaux et aux tests de laboratoire ou autres tests à effectuer sur ces animaux

1. Pour être affecté à la collecte de sperme, un équidé donneur remplit, à la satisfaction du vétérinaire de centre, les conditions suivantes:

a) l'équidé est soumis aux tests suivants, conformément à l'un des programmes de tests prévus au point b):

i) 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;

ii) un test d'isolement du virus de l'artérite équine ou de détection de son génome par amplification en chaîne par polymérase (PCR) ou PCR en temps réel effectué sur une partie aliquote de sperme entier de l'étalon donneur, avec un résultat négatif, sauf si l'étalon donneur a obtenu un résultat négatif à un test de dépistage de l'artérite virale équine par séroneutralisation à une dilution de 1/4;

iii) un test d'identification de l'agent responsable de la métrite contagieuse équine (*Taylorella equigenitalis*) effectué, avec un résultat négatif dans chaque cas, sur trois échantillons (écouvillons) prélevés sur l'étalon donneur à deux reprises à un intervalle minimal de 7 jours et, en tout cas, au plus tôt 7 jours (traitement systémique) ou 21 jours (traitement local) après un éventuel traitement antimicrobien administré à l'étalon donneur, au moins sur les sites suivants:

— le fourreau (prépuce);

— l'urètre;

— la fosse du gland.

Les échantillons sont placés dans un milieu de transport avec du charbon actif, tel qu'un milieu Amies, avant d'être envoyés au laboratoire.

Les échantillons sont soumis à au moins l'un des tests suivants:

— culture dans des conditions microaérophiles pendant une période d'au moins 7 jours pour l'isolement de *Taylorella equigenitalis*, mise en place dans un délai de 24 heures à compter du prélèvement des échantillons sur l'animal donneur ou de 48 heures si les échantillons sont conservés au froid pendant le transport;

ou

— PCR ou PCR en temps réel pour la détection du génome de *Taylorella equigenitalis*, effectuée dans un délai de 48 heures à compter du prélèvement des échantillons sur l'animal donneur;

b) l'animal est soumis à l'un des programmes de tests suivants:

i) si l'étalon donneur séjourne en permanence dans le centre de collecte de sperme pendant une période d'au moins 30 jours avant la date de la première collecte de sperme et pendant 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 conformément au point a) sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur au moins une fois par an (tests de routine obligatoires) au début de la période de reproduction ou avant la première collecte de sperme destiné à être acheminé frais, réfrigéré ou congelé vers un autre État membre et au minimum 14 jours après le commencement de la période de séjour minimale de 30 jours précédant la première collecte de sperme;

ii) si l'étalon donneur séjourne dans le centre de collecte de sperme pendant une période d'au moins 30 jours avant la date de la première collecte de sperme et pendant la période de collecte, mais peut quitter occasionnellement le centre de collecte de sperme sous la responsabilité du vétérinaire de centre pour une période totale inférieure à 14 jours pendant la période de collecte ou si d'autres équidés du centre de collecte de sperme entrent en contact direct avec des équidés d'un statut sanitaire inférieur, les tests prescrits au point a) sont effectués de la façon suivante:

— au moins une fois par an sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur au début de la période de reproduction ou avant la première collecte de sperme destiné à être acheminé frais, réfrigéré ou congelé vers un autre État membre et au minimum 14 jours après le commencement de la période de séjour minimale de 30 jours précédant la première collecte de sperme;

et

— au cours de la période de collecte de sperme destiné à être acheminé frais, réfrigéré ou congelé vers un autre État membre, de la façon suivante:

— le test requis au point a) i) sur des échantillons prélevés au maximum 90 jours avant la collecte de sperme destiné à être acheminé vers un autre État membre;

— le test requis au point a) ii) sur des échantillons prélevés au maximum 30 jours avant la collecte de sperme destiné à être acheminé vers un autre État membre, sauf si l'état de non-porteur actif d'un étalon donneur 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 destiné à être acheminé vers un autre État membre et si l'étalon donneur a réagi positivement à un test de dépistage de l'artérite virale équine par séroneutralisation à une dilution d'au moins 1/4;

— le test requis au point a) iii) sur des échantillons prélevés au maximum 60 jours avant la collecte de sperme destiné à être acheminé vers un autre État membre, ce test pouvant être effectué, dans le cas d'une PCR ou d'une PCR en temps réel, sur trois échantillons (écouvillons) prélevés en une seule fois;

iii) si l'étalon donneur ne remplit pas les conditions fixées aux points i) et ii) et si le sperme est collecté en vue d'être acheminé congelé vers un autre État membre, les tests prescrits au point a) sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur de la façon suivante:

— au moins une fois par an au début de la période de reproduction;

— au cours de la période de stockage prévue à l'annexe III, partie 1, point 2 b), et avant que le sperme ne soit retiré du centre de collecte de sperme ou utilisé, sur des échantillons prélevés au plus tôt 14 jours et au plus tard 90 jours après la date de collecte du sperme.

Par dérogation au point iii), deuxième tiret, l'échantillonnage après la collecte et le test de dépistage de l'artérite virale équine prévus au point a) ii) ne sont pas requis si l'état de non-porteur actif d'un étalon donneur présentant une réaction séropositive 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 et si l'étalon donneur a obtenu un résultat positif à un test de dépistage de l'artérite virale équine par séroneutralisation à une dilution d'au moins 1/4;

c) si l'un des tests prévus au point b) se révèle positif, l'étalon donneur est isolé et son sperme collecté depuis la date du dernier test négatif ne peut faire l'objet de mouvements entre États membres, 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 depuis la date de prélèvement du dernier échantillon ayant réagi négativement à l'un des tests prévus au point b) est stocké séparément et ne peut faire l'objet de mouvements entre États membres tant que le statut sanitaire du centre de collecte de sperme n'a pas été rétabli 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 mentionnées au point b).

Chapitre II

Conditions de police sanitaire supplémentaires applicables aux équidés dont sont issus les ovocytes et les embryons et relatives à la mise en quarantaine de ces animaux et aux tests de laboratoire ou autres tests à effectuer sur ces animaux

1. Les équidés donneurs doivent avoir été soumis à un examen clinique effectué par le vétérinaire d'équipe ou un membre de l'équipe et avoir été certifiés exempts de symptômes ou de signes de l'une quelconque des maladies de la catégorie D concernant les animaux de l'espèce équine le jour de la collecte d'ovocytes ou d'embryons.

2. Outre qu'ils remplissent les conditions visées au point 1, les équidés donneurs doivent:

a) ne pas être utilisés à des fins de reproduction naturelle pendant au moins 30 jours avant la date de la collecte d'ovocytes ou d'embryons, ni entre la date du premier échantillon visé aux points b) et c) et la date de la collecte d'ovocytes ou d'embryons;

b) être soumis, avec un résultat négatif, à un test d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) ou à un test ELISA pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, effectué sur un échantillon de sang prélevé au minimum 14 jours après le commencement de la période d'au moins 30 jours visée au point a) et au maximum 90 jours avant la date de la collecte d'ovocytes ou d'embryons destinés aux mouvements entre États membres;

c) être soumis à un test d'identification de l'agent responsable de la métrite contagieuse équine *(Taylorella equigenitalis)* effectué, avec un résultat négatif dans chaque cas, sur au moins deux échantillons (écouvillons) prélevés sur l'animal donneur en aucun cas moins de 7 jours (traitement systémique) ou de 21 jours (traitement local) après un éventuel traitement antimicrobien administré à l'animal donneur, au moins sur les sites suivants:

— les muqueuses de la fosse clitoridienne;

— les sinus clitoridiens.

Les échantillons sont prélevés durant la période d'au moins 30 jours visée au point a) à deux occasions à un intervalle minimal de 7 jours dans le cas du test visé au point i) ci-dessous ou à une seule occasion dans le cas du test visé au point ii) ci-dessous.

Les échantillons sont placés dans un milieu de transport avec du charbon actif, tel qu'un milieu Amies, avant d'être envoyés au laboratoire.

Les échantillons sont soumis à au moins l'un des tests suivants:

i) culture dans des conditions microaérophiles pendant une période d'au moins 7 jours pour l'isolement de *Taylorella equigenitalis*, mise en place dans un délai de 24 heures à compter du prélèvement des échantillons sur l'animal donneur ou de 48 heures si les échantillons sont conservés au froid pendant le transport;

ou

ii) PCR ou PCR en temps réel pour la détection du génome de *Taylorella equigenitalis*, effectuée dans un délai de 48 heures à compter du prélèvement des échantillons sur l'animal donneur.

3. Le sperme destiné à l'insémination artificielle d'animaux donneurs doit avoir été collecté, traité et stocké conformément aux conditions énoncées à l'annexe II, partie 4, chapitre I, et à l'annexe III, partie 1.

PARTIE 5

AUTRES CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE APPLICABLES AUX BOVINS, AUX PORCINS, AUX OVINS, AUX CAPRINS ET AUX ANIMAUX DES FAMILLES *CAMELIDAE* ET *CERVIDAE* DONT SONT ISSUS LES PRODUITS GERMINAUX ET RELATIVES À LA MISE EN QUARANTAINE DE CES ANIMAUX ET AUX TESTS DE LABORATOIRE OU AUTRES TESTS À EFFECTUER SUR CES ANIMAUX, VISÉES AUX ARTICLES 20, 21, 22 ET 38

Chapitre I

Conditions applicables aux bovins, aux porcins, aux ovins et aux caprins en ce qui concerne la fièvre aphteuse

1. Les bovins, porcins, ovins et caprins donneurs de sperme, d'ovocytes ou d'embryons doivent:

   a) provenir d'établissements:

      i) situés dans une région où la fièvre aphteuse n'a pas été signalée dans un rayon de 10 km autour de l'établissement pendant une période d'au moins 30 jours précédant immédiatement la date de collecte;

      ii) dans lesquels la fièvre aphteuse n'a pas été signalée pendant une période d'au moins 3 mois précédant immédiatement la date de collecte;

   b) ne pas avoir été vaccinés contre la fièvre aphteuse au cours des 12 mois précédant immédiatement la date de collecte.

2. Le vétérinaire de centre veille à ce que:

   a) les bovins, porcins, ovins et caprins donneurs de sperme ne soient admis dans le centre de collecte de sperme qu'après avoir été isolés dans une station de quarantaine qui, le jour de l'admission des animaux dans le centre de collecte de sperme, doit:

      i) être située dans une région où la fièvre aphteuse n'a pas été signalée dans un rayon de 10 km autour de la station de quarantaine pendant une période d'au moins 30 jours;

      ii) n'avoir connu aucun foyer de fièvre aphteuse durant les 3 mois précédant la date d'admission des animaux dans le centre de collecte de sperme;

   b) le sperme soit acheminé vers un autre État membre uniquement sous réserve du respect des conditions suivantes:

      i) le centre de collecte de sperme est situé dans une région où la fièvre aphteuse n'a pas été signalée dans un rayon de 10 km autour du centre depuis au moins 30 jours;

ii) le centre de collecte de sperme est indemne de fièvre aphteuse pendant au moins les 3 mois précédant et les 30 jours suivant la date de collecte ou, dans le cas de sperme frais, jusqu'à la date d'expédition de l'envoi de sperme vers un autre État membre;

iii) dans le cas de sperme frais, l'animal donneur est détenu dans le centre de collecte de sperme visé au point i) pendant une période continue d'au moins 30 jours précédant immédiatement la date de collecte du sperme.

3. Par dérogation au point 1 b), le vétérinaire de centre peut autoriser l'expédition de sperme collecté chez un animal donneur détenu qui a été vacciné contre la fièvre aphteuse au cours des 12 mois précédant immédiatement la date de collecte, à condition que:

a) l'animal donneur n'ait pas été vacciné contre la fièvre aphteuse au cours de la période d'au moins 30 jours précédant immédiatement la date de collecte;

b) 5 % (avec un minimum de 5 paillettes) de la quantité de sperme collectée chez un animal donneur en tout temps soit soumise à un test d'isolement du virus pour la recherche de la fièvre aphteuse, avec des résultats négatifs.

4. Par dérogation au point 1 b), le vétérinaire d'équipe peut autoriser l'expédition, vers un autre État membre, d'embryons obtenus in vivo provenant d'un animal donneur qui a été vacciné contre la fièvre aphteuse au cours des 12 mois précédant immédiatement la date de collecte, à condition que:

a) la femelle donneuse n'ait pas été vaccinée contre la fièvre aphteuse au cours de la période d'au moins 30 jours précédant immédiatement la date de collecte;

b) le sperme utilisé pour la fertilisation provienne d'un donneur mâle qui respecte les conditions définies au point 1 b) ou le sperme remplisse les conditions énoncées au point 2;

c) avant la congélation, les embryons aient fait l'objet d'un lavage à la trypsine effectué conformément aux recommandations du manuel de l'IETS ([1]);

d) les embryons soient stockés surgelés pendant au moins 30 jours à compter de la date de collecte et, durant cette période, l'animal donneur n'ait présenté aucun signe clinique de la fièvre aphteuse.

Chapitre II

Conditions applicables aux bovins, aux ovins, aux caprins et aux animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae* en ce qui concerne l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24)

1. Les bovins, les ovins, les caprins et les animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae* qui sont donneurs de sperme doivent remplir au moins l'une des conditions suivantes:

a) ils ont été détenus dans un État membre ou une zone d'un État membre indemne d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24) pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte de sperme et pendant celle-ci;

b) ils ont été détenus dans une zone saisonnièrement indemne de fièvre catarrhale ovine, durant la période saisonnièrement indemne de la maladie, pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte de sperme et pendant celle-ci, dans un État membre ou une zone d'un État membre:

i) disposant d'un programme d'éradication approuvé contre l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24), ou

ii) dans lequel l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi de sperme a obtenu l'accord écrit préalable de l'autorité compétente de l'État membre de destination quant aux conditions d'établissement de cette zone saisonnièrement indemne de la maladie et à l'acceptation de l'envoi de sperme;

c) ils ont été détenus dans un établissement protégé des vecteurs, pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte de sperme et pendant celle-ci;

d) ils ont subi un test sérologique de recherche des anticorps dirigés contre le sérogroupe 1-24 du virus de la fièvre catarrhale ovine, réalisé entre 28 et 60 jours à compter de la date de chaque collecte de sperme, dont les résultats se sont révélés négatifs;

([1]) Manuel de la Société internationale de transfert d'embryons: un guide des procédures et des informations relatives à l'utilisation des technologies de transfert des embryons, mettant notamment l'accent sur les procédures sanitaires, publié par la Société internationale de transfert d'embryons, 1 111 North Dunlap Avenue, Savoy, Illinois 61 874, États-Unis (http://www.iets.org/).

e) ils ont subi, avec des résultats négatifs, un test d'identification de l'agent responsable du virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24) effectué sur des échantillons de sang prélevés au début et à la fin de la collecte de sperme et pendant celle-ci à des intervalles:

i) d'au moins 7 jours en cas de test d'isolement du virus;

ou

ii) d'au moins tous les 28 jours en cas de PCR.

2. Les ovins, les caprins et les animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae* qui sont donneurs d'embryons obtenus in vivo et les bovins, les ovins, les caprins et les animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae* qui sont donneurs d'ovocytes destinés à la production in vitro d'embryons doivent remplir au moins l'une des conditions suivantes:

a) ils ont été détenus dans un État membre ou une zone d'un État membre indemne d'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24) pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte d'ovocytes ou d'embryons et pendant celle-ci;

b) ils ont été détenus dans une zone saisonnièrement indemne de la maladie, durant la période saisonnièrement indemne de la maladie, pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte d'ovocytes ou d'embryons et pendant celle-ci, dans un État membre ou une zone d'État membre:

i) disposant d'un programme d'éradication approuvé contre l'infection par le virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24), ou

ii) dans lequel/laquelle l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi d'ovocytes ou d'embryons a obtenu l'accord écrit préalable de l'autorité compétente de l'État membre de destination quant aux conditions d'établissement de cette zone saisonnièrement indemne de maladie et à l'acceptation de l'envoi d'ovocytes ou d'embryons;

c) ils ont été détenus dans un établissement protégé des vecteurs pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte d'ovocytes ou d'embryons et pendant celle-ci;

d) ils ont subi un test sérologique de recherche des anticorps dirigés contre le sérogroupe 1-24 du virus de la fièvre catarrhale ovine, réalisé sur un échantillon de sang prélevé entre 28 et 60 jours à compter de la date de la collecte d'ovocytes ou d'embryons, dont les résultats se sont révélés négatifs;

e) ils ont subi, avec des résultats négatifs, un test d'identification de l'agent responsable du virus de la fièvre catarrhale ovine (sérotypes 1-24) effectué sur un échantillon de sang prélevé le jour de la collecte des ovocytes ou des embryons.

3. Le sperme destiné à la fertilisation des ovocytes doit être prélevé sur des animaux qui remplissent les conditions définies au point 1.

Chapitre III

Conditions applicables aux bovins, aux ovins et aux caprins en ce qui concerne l'infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique (sérotypes 1-7)

1. Les bovins, les ovins et les caprins donneurs de sperme doivent remplir au moins l'une des conditions suivantes:

a) ils ont été détenus pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte de sperme et pendant celle-ci dans un État membre ou une zone d'un État membre dans lequel/laquelle aucune infection par le virus de la maladie hémorragique épizootique (sérotypes 1-7) (EHDV 1-7) n'a été signalée pendant la période précédente d'au moins 2 ans dans un rayon de 150 km autour de l'établissement;

b) ils ont été détenus dans un établissement protégé des vecteurs, pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte de sperme et pendant celle-ci;

c) ils ont subi un test sérologique de recherche des anticorps dirigés contre l'EHDV 1-7, réalisé au moins tous les 60 jours pendant la période de collecte et entre 28 et 60 jours à compter de la date de la dernière collecte de sperme, dont les résultats se sont révélés négatifs;

d) ils ont subi, avec des résultats négatifs, un test d'identification de l'agent responsable de l'EHDV 1-7, réalisé sur des échantillons de sang prélevés au début et à la fin de la collecte de sperme et pendant la collecte de sperme à des intervalles:

i) d'au moins 7 jours en cas de test d'isolement du virus;

ou

ii) d'au moins tous les 28 jours en cas de PCR.

2. Les ovins et les caprins donneurs d'embryons obtenus in vivo et les bovins, les ovins et les caprins donneurs d'ovocytes destinés à la production in vitro d'embryons doivent remplir au moins l'une des conditions suivantes:

   a) ils ont été détenus pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte d'ovocytes ou d'embryons et pendant celle-ci dans un État membre ou une zone dans lequel/laquelle aucune infection par l'EHDV 1-7 n'a été signalée au cours de la période précédente d'au moins 2 ans dans un rayon de 150 km autour de l'établissement;

   b) ils ont été détenus dans un établissement protégé des vecteurs pendant une période d'au moins 60 jours avant la collecte d'ovocytes ou d'embryons et pendant celle-ci;

   c) ils ont subi un test sérologique de recherche des anticorps dirigés contre l'EHDV 1-7, réalisé sur un échantillon de sang prélevé entre 28 et 60 jours à compter de la date de la collecte d'ovocytes ou d'embryons, dont les résultats se sont révélés négatifs;

   d) ils ont subi un test d'identification de l'agent responsable de l'EHDV 1-7, réalisé sur un échantillon de sang prélevé le jour de la collecte d'ovocytes ou d'embryons, dont les résultats se sont révélés négatifs.

3. Le sperme destiné à la fertilisation des ovocytes doit être prélevé sur des animaux qui remplissent les conditions définies au point 1.

Chapitre IV

Conditions pour qu'un établissement soit considéré indemne de l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* chez les porcins

Pour être considéré comme indemne de l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, un établissement de porcins doit remplir les conditions suivantes:

a) l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* doit être une maladieàdéclarationobligatoire chez les animaux de l'espèce porcine dans l'État membre;

b) l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* n'a pas été confirmée dans l'établissement au cours de la période précédente d'au moins 3 ans;

c) les animaux manifestant des signes cliniques évoquant une infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis*, comme des avortements ou des orchites, sont soumis aux tests de diagnostic nécessaires, dont les résultats se révèlent négatifs;

d) aucun porcin de l'établissement n'a été vacciné contre l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* au cours de la période précédente d'au moins 3 ans;

e) les porcins qui ont été introduits dans l'établissement:

   i) proviennent d'établissements indemnes de l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* au cours de la période précédente d'au moins 3 ans ou ont subi, avec des résultats négatifs, un test effectué sur un échantillon prélevé au cours des 30 jours antérieurs à la date d'expédition;

   et

   ii) n'ont pas été vaccinés contre l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* au cours de la période précédente d'au moins 3 ans;

f) au cours de la période précédente d'au moins 3 ans, aucun signe d'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* n'a été constaté dans d'autres unités épidémiologiques du même établissement, ou des mesures ont été prises afin de prévenir toute transmission de l'infection à *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* et *Brucella suis* à partir de ces autres unités épidémiologiques.

ANNEXE III

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE APPLICABLES À LA COLLECTE, À LA PRODUCTION, AU TRAITEMENT ET AU STOCKAGE DE PRODUITS GERMINAUX DE BOVINS, DE PORCINS, D'OVINS, DE CAPRINS ET D'ÉQUIDÉS, VISÉES À L'ARTICLE 26

PARTIE 1

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE APPLICABLES À LA COLLECTE, AU TRAITEMENT ET AU STOCKAGE DE SPERME FRAIS, RÉFRIGÉRÉ OU CONGELÉ DE BOVINS, DE PORCINS, D'OVINS, DE CAPRINS ET D'ÉQUIDÉS ET APPLICABLES AU TRANSPORT DE CE SPERME

1. Tous les instruments utilisés pour la collecte, le traitement, la conservation ou la congélation de sperme sont nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf s'il s'agit de nouveaux instruments à usage unique.

2. Le sperme congelé est:

   a) placé et stocké dans des récipients de stockage:

      i) nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf s'il s'agit de nouveaux récipients à usage unique;

      ii) comprenant un agent cryogène qui n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits biologiques d'origine animale;

   b) stocké dans des conditions agréées pendant une période minimale de 30 jours à compter de la date de collecte avant d'être expédié ou utilisé.

3. Si nécessaire, les antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques ayant une activité bactéricide au moins équivalente à celle des antibiotiques suivants ou de leurs mélanges dans chaque ml de sperme peuvent être ajoutés au sperme ou contenus dans des diluants de sperme:

   a) pour le sperme de bovins et de porcins, un mélange de lincomycine-spectinomycine (150/300 µg), de pénicilline (500 UI) et de streptomycine (500 µg); ou

   b) pour le sperme d'ovins et de caprins, la gentamicine (250 µg) ou un mélange de pénicilline (500 UI) et de streptomycine (500 µg); ou

   c) un mélange de gentamicine (250 µg), de tylosine (50 µg), de lincomycine-spectinomycine (150/300 µg), de pénicilline (500 UI) et de streptomycine (500 µg); ou

   d) un mélange d'amikacine (75 µg) et de divekacine (25 µg).

4. En ce qui concerne le sperme des bovins, les antibiotiques visés aux points 3 a), 3 c) et 3 d) ou les diluants de sperme contenant ces antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques sont ajoutés et sont efficaces notamment contre les bactéries des genres Campylobacter, Leptospira et Mycoplasma.

5. En ce qui concerne le sperme des porcins, les antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques visés aux points 3 a), 3 c) et 3 d) ou les diluants de sperme contenant ces antibiotiques ou mélanges d'antibiotiques sont ajoutés et sont efficaces notamment contre les bactéries du genre Leptospira.

6. Lorsqu'un antibiotique ou un mélange d'antibiotiques est ajouté au sperme:

   a) le nom du ou des antibiotiques ajoutés et leur concentration ou le nom commercial du diluant de sperme contenant des antibiotiques sont indiqués dans le certificat zoosanitaire accompagnant l'envoi;

   b) il(s) est (sont) ajouté(s) dans le sperme après dilution finale ou dans le diluant;

   c) dans le cas de sperme congelé, il(s) est (sont) ajouté(s) avant la congélation du sperme.

7. Pour le sperme congelé ou réfrigéré, aussitôt après l'adjonction des antibiotiques, le sperme dilué est conservé à:

   a) une température d'au moins 5 °C, à l'exception du sperme de porcins, qui peut être conservé à une température d'au moins 15 °C pendant au moins 45 minutes; ou

   b) un régime temps-température ayant une activité bactéricide équivalente documentée.

PARTIE 2

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE APPLICABLES À LA COLLECTE ET AU TRAITEMENT D'EMBRYONS OBTENUS IN VIVO DE BOVINS, DE PORCINS, D'OVINS, DE CAPRINS ET D'ÉQUIDÉS

Les embryons obtenus in vivo sont collectés, traités et conservés conformément aux conditions suivantes:

1. Les embryons sont collectés et traités par une équipe de collecte d'embryons, sans entrer en contact avec d'autres envois d'embryons ne répondant pas aux conditions du présent règlement.

2. Les embryons sont collectés dans un site isolé des autres parties des locaux ou de l'établissement, gardé en bon état et construit avec des matériaux le rendant facile à nettoyer et à désinfecter.

3. Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des paillettes ou autres conditionnements) dans un laboratoire fixe ou mobile.

4. Tout l'équipement utilisé pour la collecte, la manipulation, le lavage, la congélation et la conservation des embryons est nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage conformément aux recommandations du manuel de l'IETS, ou il doit s'agir d'équipement neuf à usage unique.

5. 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.

6. Lorsque, conformément aux recommandations du manuel de l'IETS, des antibiotiques ou un mélange d'antibiotiques sont ajoutés aux milieux utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage et la conservation, le nom des antibiotiques ajoutés et leur composition sont mentionnés dans le certificat zoosanitaire accompagnant l'envoi.

7. Les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage des embryons n'ont pas servi antérieurement pour d'autres produits biologiques d'origine animale.

8. Les embryons sont lavés conformément aux recommandations du manuel de l'IETS et conservent une zone pellucide — ou une capsule embryonnaire dans le cas d'embryons équins — intacte avant et immédiatement après le lavage. Chaque embryon est lavé au moins dix fois dans un liquide spécial pour embryons, qui est renouvelé chaque fois. Chaque lavage constitue une dilution au centième du précédent lavage et chaque transfert d'embryon est réalisé à l'aide d'une micropipette stérile.

   Conformément au manuel de l'IETS, la procédure de lavage normalisée est modifiée pour inclure de nouveaux lavages avec addition de trypsine, si ceux-ci sont recommandés pour l'inactivation ou l'élimination de certains agents pathogènes.

9. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes ne sont pas lavés ensemble.

10. La zone pellucide de chaque embryon — ou la capsule embryonnaire dans le cas d'embryons équins — est examinée sur toute sa surface à un grossissement d'au moins × 50 et est certifiée intacte et exempte de matière adhérente.

11. Les embryons qui ont satisfait à l'examen prévu au point 10 sont placés dans une paillette ou un autre conditionnement nettoyé et désinfecté ou stérile — sauf s'il s'agit d'une paillette ou d'un conditionnement neuf à usage unique —, marqué conformément à l'article 10, paragraphes 1 et 5, et immédiatement scellé.

12. Chaque embryon est, le cas échéant, congelé dès que possible et stocké dans un local de stockage, visé à l'annexe I, partie 2, point 2 b), qui se trouve sous la responsabilité du vétérinaire d'équipe.

13. En l'absence de toute autre procédure permettant de vérifier le statut sanitaire des animaux donneurs, ou pour vérifier le respect des conditions de police sanitaire et de biosécurité fixées par le vétérinaire d'équipe, y compris dans le cadre du programme de contrôle de la qualité visé à l'annexe I, partie 2, point 1 b), l'équipe de collecte d'embryons soumet, conformément au manuel de l'IETS, des échantillons de routine d'embryons ou d'ovocytes non viables et de liquides de rinçage ou de lavage résultant de leurs activités à un laboratoire officiel ou agréé par l'autorité compétente en vue de la détection de contaminations bactériologiques et virales, à une fréquence à déterminer par le vétérinaire d'équipe.

PARTIE 3

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE APPLICABLES À LA COLLECTE ET AU TRAITEMENT D'OVOCYTES, D'OVAIRES ET D'AUTRES TISSUS DESTINÉS À LA PRODUCTION IN VITRO D'EMBRYONS DE BOVINS, DE PORCINS, D'OVINS, DE CAPRINS ET D'ÉQUIDÉS

Outre les conditions énoncées dans la partie 2, les conditions supplémentaires suivantes s'appliquent à la collecte, au traitement et au transport d'ovocytes, d'ovaires et d'autres tissus destinés à la fertilisation in vitro et à la culture in vitro:

1. Les ovaires et autres tissus collectés dans un abattoir, que ce soit sur une donneuse ou sur un lot de donneuses, sont prélevés dans un abattoir agréé conformément à l'article 148 du règlement (UE) 2017/625.

   Ces donneuses potentielles doivent avoir fait l'objet d'inspections *ante mortem* et *post mortem* réalisées à l'abattoir par un vétérinaire qui doit certifier qu'elles sont exemptes de symptômes et de signes des maladies des catégories A, B, C et D concernant les bovins, les porcins, les ovins, les caprins ou les équidés.

   L'abattoir doit être situé dans une région où la fièvre aphteuse n'a pas été signalée dans un rayon de 10 km pendant une période d'au moins 30 jours avant la date de collecte des ovaires et autres tissus.

2. Les ovaires ne sont pas introduits dans le laboratoire d'une équipe de production d'embryons en vue de leur traitement avant que l'inspection post mortem des femelles donneuses soit terminée et ait donné des résultats satisfaisants.

   Si une maladie visée au point 1 est détectée chez une donneuse, un lot de donneuses ou tout animal abattu dans cet abattoir ce jour-là, tous les ovaires et autres tissus provenant de ces donneuses sont retrouvés et éliminés.

3. L'équipement utilisé pour l'enlèvement et le transport des ovaires et autres tissus est nettoyé et désinfecté ou stérilisé avant usage, sauf s'il s'agit d'équipement neuf à usage unique, et utilisé exclusivement à cette fin.

   Un équipement distinct est utilisé pour manipuler les ovocytes et les embryons provenant de différentes donneuses et de différents lots de donneuses.

PARTIE 4

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE APPLICABLES AU TRAITEMENT D'EMBRYONS OBTENUS IN VITRO DE BOVINS, DE PORCINS, D'OVINS, DE CAPRINS ET D'ÉQUIDÉS

Outre les conditions énoncées dans la partie 2, les conditions supplémentaires suivantes s'appliquent au traitement d'embryons produits in vitro:

1. À l'issue de la période de culture in vitro, mais avant la congélation, le stockage et le transport des embryons, ceux-ci sont lavés et soumis aux traitements visés dans la partie 2, points 7, 10 et 11.

2. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes ou de lots différents, visés à la partie 3, point 1, ne peuvent pas être lavés ensemble.

3. Les embryons provenant de donneuses différentes ou de lots différents de donneuses ne sont pas placés dans la même paillette ou le même conditionnement.

PARTIE 5

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE APPLICABLES AU TRAITEMENT D'EMBRYONS MICROMANIPULÉS DE BOVINS, DE PORCINS, D'OVINS, DE CAPRINS ET D'ÉQUIDÉS

Avant toute micromanipulation portant atteinte à l'intégrité de la zone pellucide — ou de la capsule embryonnaire dans le cas d'embryons équins — tous les embryons ou ovocytes sont collectés et traités dans le respect des conditions de police sanitaire énoncées dans les parties 2, 3 et 4.

En outre, les conditions suivantes s'appliquent:

1. Lorsque la micromanipulation de l'embryon implique la pénétration de la zone pellucide — ou de la capsule embryonnaire dans le cas d'embryons équins —, cette opération s'effectue dans un laboratoire visé à l'annexe I, partie 3, point 2 a), qui se trouve sous la responsabilité du vétérinaire d'équipe.

2. Chaque équipe de production d'embryons tient un registre de ses activités conformément à l'article 8, paragraphe 1, point b).

   L'identification des embryons issus de la fertilisation in vitro peut se faire sur la base d'un lot de femelles donneuses, mais elle comporte la date et le lieu de la collecte des ovaires et des ovocytes. Elle permet également d'identifier l'établissement d'origine des femelles donneuses.

3. Toute micromanipulation impliquant la pénétration de la zone pellucide — ou de la capsule embryonnaire dans le cas d'embryons équins — s'effectue dans des installations agréées à cet effet et après le dernier lavage et examen.

   La micromanipulation ne peut s'effectuer que sur un embryon disposant d'une zone pellucide intacte, ou d'une capsule embryonnaire intacte dans le cas d'embryons équins.

PARTIE 6

CONDITIONS DE POLICE SANITAIRE APPLICABLES AU STOCKAGE D'EMBRYONS OBTENUS IN VIVO, D'EMBRYONS PRODUITS IN VITRO ET D'OVOCYTES DE BOVINS, DE PORCINS, D'OVINS, DE CAPRINS ET D'ÉQUIDÉS

1. Chaque équipe de collecte et de production d'embryons veille à ce que les embryons et les ovocytes sont conservés à des températures appropriées dans les locaux de stockage visés à l'annexe I, partie 2, point 2 b).

2. Seuls les embryons collectés par une équipe de collecte d'embryons, ou les ovocytes collectés et les embryons produits par une équipe de production d'embryons, et transportés dans des conditions empêchant la contamination croisée des embryons et des ovocytes, qui n'ont eu aucun contact avec des embryons et des ovocytes non conformes aux conditions fixées par le présent règlement, peuvent être introduits dans les locaux de stockage visés à l'annexe I, partie 2, point 2 b).

   Les embryons obtenus in vivo, les embryons produits in vitro et les ovocytes sont conservés dans des récipients de stockage distincts affectés à chaque type de produits germinaux et la manipulation des produits germinaux stockés de différents types et espèces doit être effectuée par du personnel distinct ou à des moments différents.

3. Le vétérinaire d'équipe peut décider que des embryons non collectés par une équipe de collecte d'embryons ou que des ovocytes non collectés et des embryons non produits par une équipe de production d'embryons peuvent être traités par l'équipe de collecte d'embryons ou par l'équipe de production d'embryons sous réserve des conditions suivantes:

   a) ces ovocytes et embryons proviennent d'animaux qui répondent aux conditions énoncées:

      i) en ce qui concerne les bovins, à l'annexe II, partie 1, chapitre II, point 1, et, le cas échéant, à l'annexe II, partie 5, chapitres I, II et III;

      ii) en ce qui concerne les porcins, à l'annexe II, partie 2, chapitre II, points 1, 2 et 3, et, le cas échéant, à l'annexe II, partie 5, chapitres I, et IV;

      iii) en ce qui concerne les ovins et les caprins, à l'annexe II, partie 3, chapitre II, point 1, et, le cas échéant, à l'annexe II, partie 5, chapitres I à III;

      iv) en ce qui concerne les équidés, à l'annexe II, partie 4, chapitre II, points 1 et 2;

b) le traitement est effectué avec un équipement distinct ou à un moment différent de celui où les ovocytes et les embryons destinés à être acheminés vers un autre État membre sont traités, et, dans le second cas, l'équipement est nettoyé et stérilisé après usage;

c) ces ovocytes et embryons ne sont pas acheminés vers un autre État membre et, à aucun moment, n'entrent en contact ou ne sont stockés avec des ovocytes et des embryons destinés à être acheminés vers un autre État membre;

d) ces ovocytes et embryons doivent pouvoir être identifiés au moyen d'un marquage distinct de celui prévu à l'annexe I, partie 1, point 1 a) v).

4. Avant d'être expédiés vers un autre État membre, les embryons ou ovocytes congelés sont conservés dans les locaux de stockage visés à l'annexe I, partie 2, point 2 b), pendant une période d'au moins 30 jours à compter de la date de leur collecte ou production.

5. Seuls les embryons ou ovocytes provenant d'une femelle donneuse individuelle ou d'un lot de femelles donneuses, visés dans la partie 3, point 1, sont placés dans la même paillette ou un autre conditionnement.

ANNEXE IV

INFORMATIONS DEVANT FIGURER DANS LE CERTIFICAT ZOOSANITAIRE POUR LES PRODUITS GERMINAUX DÉPLACÉS ENTRE LES ÉTATS MEMBRES, VISÉES AUX ARTICLES 31 ET 40

1. Le certificat zoosanitaire pour les produits germinaux de bovins, de porcins, d'ovins, de caprins et d'équidés déplacés entre les États membres, visé à l'article 31, contient au moins les informations suivantes:

   a) le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire;

   b) le nom et l'adresse de l'établissement d'expédition, et

      i) le numéro d'agrément unique de cet établissement d'expédition s'il s'agit d'un établissement agréé de produits germinaux ou d'un établissement fermé tel que visé à l'article 14;

      ou

      ii) le numéro d'enregistrement unique de cet établissement d'expédition s'il s'agit d'un établissement où sont détenus des ovins et des caprins, tel que visé à l'article 13;

   c) le nom et l'adresse de l'établissement de destination, et

      i) le numéro d'agrément unique de cet établissement de destination s'il s'agit d'un établissement agréé de produits germinaux ou d'un établissement fermé;

      ou

      ii) le numéro d'enregistrement unique de cet établissement de destination s'il s'agit d'un établissement enregistré de produits germinaux ou de tout autre établissement enregistré;

   d) le type de produits germinaux et l'espèce des animaux donneurs;

   e) le nombre de paillettes ou d'autres conditionnements à expédier;

   f) les informations permettant l'identification des produits germinaux:

      i) l'espèce, la race et l'identification des animaux donneurs dont sont issus les produits germinaux, conformément aux exigences établies dans la partie III, titre I, II, III ou IV, du règlement (UE) 2019/2035;

      ii) le marquage appliqué sur les paillettes ou autres conditionnements dans le respect des exigences prévues à l'article 10;

      iii) le lieu et la date de leur collecte ou de leur production;

   g) le numéro figurant sur le sceau apposé sur le récipient de transport;

   h) les informations sur la situation zoosanitaire, les garanties supplémentaires et, le cas échéant, les résultats des tests en ce qui concerne:

      i) l'État membre ou la zone de l'État membre;

      ii) l'établissement d'origine des animaux donneurs;

      iii) l'établissement de produits germinaux ou, dans le cas prévu à l'article 14, l'établissement fermé de collecte ou de production, de traitement et de stockage des produits germinaux;

      iv) les animaux donneurs dont sont issus les produits germinaux;

      v) les produits germinaux à expédier;

   i) la date et le lieu de délivrance du certificat zoosanitaire, le nom, le titre et la signature du vétérinaire officiel, et le sceau de l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi.

2. Le certificat zoosanitaire pour les produits germinaux de chiens et de chats, d'animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés et d'animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae* déplacés entre les États membres, visé à l'article 40, contient au moins les informations suivantes:

   a) le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire;

b) le nom et l'adresse de l'établissement d'expédition, et

   i) le numéro d'enregistrement unique, si un tel numéro a été attribué à l'établissement d'expédition;

   ou

   ii) le numéro d'agrément unique de cet établissement fermé si l'établissement d'expédition est un établissement fermé;

c) le nom et l'adresse de l'établissement de destination et, si l'établissement de destination est un établissement fermé, son numéro d'agrément unique;

d) le type de produits germinaux et l'espèce des animaux donneurs;

e) le nombre de paillettes ou d'autres conditionnements à expédier;

f) les informations permettant l'identification des produits germinaux:

   i) l'espèce, si nécessaire la sous-espèce, et l'identification des animaux donneurs dont sont issus les produits germinaux,

      — en ce qui concerne les chiens et les chats, conformément à l'article 17, paragraphe 1, du règlement (UE) nº 576/2013 ou à l'article 70 du règlement (UE) 2019/2035;

      ou

      — en ce qui concerne les animaux terrestres détenus dans des établissements fermés autres que des bovins, des porcins, des ovins, des caprins et des équidés, conformément aux règles de ces établissements fermés;

      ou

      — en ce qui concerne les animaux des familles *Camelidae* et *Cervidae*, conformément à l'article 73, paragraphe 1 ou 2, ou à l'article 74 du règlement (UE) 2019/2035;

   ii) le marquage appliqué sur les paillettes ou autres conditionnements conformément à l'article 11;

   iii) le lieu et la date de leur collecte ou de leur production;

g) le numéro figurant sur le sceau apposé sur le récipient de transport;

h) les informations sur la situation zoosanitaire, les garanties supplémentaires et, le cas échéant, les résultats des tests en ce qui concerne:

   i) l'État membre ou la zone de l'État membre;

   ii) l'établissement d'origine des animaux donneurs;

   iii) les animaux donneurs dont sont issus les produits germinaux;

   iv) les produits germinaux à expédier;

i) la date et le lieu de délivrance du certificat zoosanitaire, le nom, le titre et la signature du vétérinaire officiel, et le sceau de l'autorité compétente du lieu d'origine de l'envoi.