II

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

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 6 avril 1995

modifiant les annexes C et D de la directive 92/65/CEE du Conseil 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

(95/176/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la 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 (1), modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et notamment son article 22,

considérant que, dans les conditions régissant l'agrément des organismes, instituts ou centres, si des animaux y sont détenus destinés à des expériences de laboratoire, il convient de faire référence à la directive 86/609/CEE du Conseil, du 24 novembre 1986, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à la protection des animaux utilisés à des fins expérimentales ou à d'autres fins scientifiques (2), afin d'harmoniser ces conditions dans la Communauté et à l'égard des pays tiers ;

considérant que certaines adaptations techniques sont nécessaires concernant l'agrément et la surveillance des centres de collecte, l'admission des étalons et les conditions applicables aux spermes, ovules et embryons ;

considérant qu'il est nécessaire de remplacer les chapitres Ier, II points A et C, III et IV de l'annexe D ;

considérant que la présente décision est conforme à l'avis du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION :

Article premier

La directive 92/65/CEE est modifiée comme suit :

1) À l'annexe C paragraphe 1, le point suivant est inséré :

« j) être conforme aux dispositions de l'article 5 de la directive 86/609/CEE du Conseil s'il détient des animaux destinés à des expériences de laboratoire. »

2) Le chapitre Ier de l'annexe D est remplacé par l'annexe I de la présente décision.

3) À l'annexe D, le point A du chapitre II est remplacé par l'annexe II de la présente décision.

(1) JO n° L 268 du 14. 9. 1992, p. 54.
(2) JO n° L 358 du 18. 12. 1986, p. 1.

4) À l'annexe D, le point C du chapitre II est remplacé par l'annexe III de la présente décision.

5) Le chapitre III de l'annexe D est remplacé par l'annexe IV de la présente décision.

6) Le chapitre IV de l'annexe D est remplacé par l'annexe V de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le 1er octobre 1995.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 6 avril 1995.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

ANNEXE I

« CHAPITRE PREMIER

I. *Conditions d'agrément des centres et des stations de collecte de sperme*

Les stations et les centres de collecte de sperme doivent :

1) être placés sous la surveillance d'un vétérinaire dit de centre ;

2) disposer au moins :

a) d'installations fermant à clé pour le logement des animaux et, si nécessaire, pour les équidés, d'une aire d'exercice matériellement séparée des installations de collecte, ainsi que des locaux de traitement et de stockage ;

b) d'installations d'isolement sans contact direct avec les locaux de logement normal des animaux ;

c) d'installations de collecte de sperme comprenant un emplacement séparé pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des équipements ;

d) d'un local de traitement du sperme séparé des installations de collecte qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site ;

e) d'un local de stockage du sperme qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site ;

3) être construits ou isolés de manière à empêcher tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur ;

4) être construits de manière à ce que l'ensemble du centre, à l'exception des bureaux et, dans le cas des équidés, l'aire d'exercice, puisse être facilement nettoyé et désinfecté.

II. *Conditions de surveillance des stations et centres de collecte de sperme*

Les stations et les centres de collecte de sperme doivent :

1) être surveillés de manière à abriter exclusivement des animaux de l'espèce dont le sperme doit être collecté ;

cependant d'autres animaux domestiques peuvent y être admis pour autant qu'ils ne présentent aucun risque d'infection pour les espèces dont le sperme doit être collecté et satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire dit de centre.

Si, dans le cas des équidés, le centre de collecte partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou de monte, les juments, les étalons souffleurs et les étalons destinés à la monte naturelle sont admis pourvu qu'ils satisfassent aux exigences de l'annexe D chapitre II paragraphe A points 1, 2, 3 et 4.

2) être surveillés de façon à ce que soient tenus des registres permettant de connaître :

— l'espèce, la race, la date de naissance et l'identification de chaque animal présent dans le centre,

— les mouvements éventuels des animaux pénétrant dans le centre ou le quittant,

— l'historique sanitaire et tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux détenus,

— la date de collecte et de traitement du sperme,

— la destination du sperme,

— le stockage du sperme ;

3) être inspectés par un vétérinaire officiel au cours de la saison d'accouplement au moins une fois par an dans le cas des animaux à reproduction saisonnière et deux fois par an dans le cas de la reproduction non saisonnière afin d'analyser et de vérifier tous les aspects relatifs aux conditions d'agrément et de surveillance ;

4) bénéficier d'une surveillance empêchant l'entrée de toute personne non autorisée. En outre, les visiteurs autorisés doivent être admis selon les conditions fixées par le vétérinaire du centre ;

5) employer un personnel compétent ayant reçu une formation adéquate en matière de techniques de désinfection et d'hygiène afin de prévenir la propagation des maladies ;

6) être surveillés de façon à ce que :

— aucun animal détenu dans le centre ne soit utilisé à des fins de reproduction naturelle au moins 30 jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte ;

— la collecte, le traitement et le stockage du sperme soient réalisés exclusivement dans les locaux prévus à cet effet,

— tous les outils entrant en contact avec le sperme ou l'animal donneur pendant la collecte ou le traitement soient convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, ou bien neufs, à usage unique et jetés après usage,

si, dans le cas des équidés, le centre de collecte partage un site avec un centre d'insémination artificielle ou un centre de monte, les instruments et équipements destinés à l'insémination artificielle ou à la monte doivent être strictement séparés des instruments et équipements entrant en contact avec les animaux donneurs ou d'autres animaux détenus dans le centre de collecte et le sperme,

— des produits d'origine animale, tels que les diluants, additifs ou extendeurs ne présentant aucun risque sanitaire ou ayant subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque, soient utilisés dans le traitement du sperme ;

— dans le cas de sperme congelé ou réfrigéré, des agents cryogènes n'ayant pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale soient utilisés,

— tout récipient destiné au stockage ou au transport de sperme soit désinfecté ou stérilisé convenablement avant usage, ou bien neuf, à usage unique et jeté après usage ;

7) assurer une identification indélébile de chaque dose individuelle de sperme permettant de connaître l'État membre d'origine, la date de collecte, l'espèce, la race, l'identité de l'animal donneur et le nom et/ou le numéro du centre agréé ayant collecté le sperme »

ANNEXE II

« A. ÉTALONS

Seul peut être affecté à la collecte de sperme un étalon qui, à la satisfaction du vétérinaire dit de centre :

1) ne présente aucun signe de maladie infectieuse ou contagieuse au moment de l'admission et le jour de la collecte de sperme ;

2) provient du territoire ou, en cas de régionalisation, de la partie du territoire d'un État membre ou d'un pays tiers et d'une exploitation sous contrôle vétérinaire satisfaisant aux exigences de la directive 90/426/CEE du Conseil ;

3) a été détenu pendant les 30 jours précédant la collecte de sperme dans des exploitations où aucun équidé ne présentait de signes cliniques d'artérite virale au cours de cette période ;

4) a été détenu pendant les 60 jours précédant la collecte de sperme dans des exploitations où aucun équidé ne présentait de signes cliniques de métrite contagieuse équine au cours de cette période ;

5) n'a pas été utilisé à des fins de reproduction naturelle au cours des 30 jours précédant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte ;

6) est soumis aux épreuves suivantes effectuées et certifiées dans un laboratoire reconnu par l'autorité compétente conformément au programme établi au paragraphe 7 :

   i) une épreuve d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, avec un résultat négatif ;

   ii) une épreuve de séroneutralisation pour la recherche de l'artérite virale. Une épreuve d'isolation du virus de l'artérite virale doit être effectuée avec un résultat négatif sur une partie aliquote de sperme entier de l'étalon donneur sauf en cas de résultat négatif pour une dilution de 1/4 ;

   iii) une épreuve de recherche de la métrite contagieuse des équidés effectuée à deux reprises avec un intervalle de 7 jours par isolement du germe *Taylorella equigenitalis* sur des prélèvements de liquide pré-éjaculatoire ou un échantillon de sperme et des frottis génitaux provenant au moins de la fosse urétrale comprenant le sinus urétral et du pénis comprenant la fosse du gland, avec un résultat négatif dans chaque cas ;

7) a été soumis à l'un des programmes d'épreuves suivants :

   i) si le sperme est collecté en vue d'échanges sous forme de sperme frais ou réfrigéré :

      — et si l'étalon donneur est maintenu en permanence dans le centre de collecte au cours des 30 jours précédant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte et si aucun équidé du centre de collecte n'entre en contact direct avec des équidés de statut sanitaire inférieur à celui de l'étalon donneur, les épreuves prescrites aux paragraphes 6 i), ii) et iii) sont effectuées au plus tôt 14 jours après le commencement de la période en question et au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement,

      — et si l'étalon donneur n'est pas maintenu en permanence dans le centre de collecte et/ou d'autres équidés du centre de collecte entrent en contact direct avec des équidés de statut sanitaire inférieur, les épreuves prescrites aux paragraphes 6 i), ii) et iii) sont effectuées dans les 14 jours précédant la première collecte de sperme et au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement. En outre, au cours de la période de collecte, l'épreuve prescrite au paragraphe 6 i) est répétée à un intervalle ne pouvant excéder 120 jours. L'épreuve prescrite au paragraphe 6 ii) est effectuée au plus tard 30 jours avant chaque collecte de sperme, sauf si l'état de non-porteur actif d'un étalon présentant une réaction séropositive à l'artérite virale est confirmé par l'épreuve d'isolation du virus qui doit être effectuée chaque année ;

   ii) si le sperme est collecté en vue d'échanges sous forme de sperme congelé, les programmes d'épreuves décrits au paragraphe 7 i) premier et second tirets sont appliqués ou, éventuellement, les épreuves prescrites aux paragraphes 6 i), ii) et iii) sont effectuées au cours de la période de stockage obligatoire de trente jours du sperme et au plus tôt 14 jours après la collecte de sperme quel que soit le statut de séjour de l'étalon. »

ANNEXE III

« C. Si l'un des examens visés aux points A et B se révèle positif, l'animal doit être isolé et son sperme, collecté depuis la date du dernier examen négatif, ne peut fait l'objet d'échanges. Il en est de même pour le sperme collecté sur les autres animaux concernés sensibles à la maladie et séjournant dans l'exploitation ou le centre de collecte depuis la date à laquelle l'examen a été positif. Les échanges ne pourront reprendre que lorsque le statut sanitaire du centre aura été rétabli. »

ANNEXE IV

« CHAPITRE III

EXIGENCES RELATIVES AUX SPERMES, OVULES ET EMBRYONS

Les spermes, les ovules et les embryons doivent avoir été collectés, traités et conservés conformément aux principes suivants :

a) Le lavage des ovules et des embryons, y compris dans le cas des équidés, doit être effectué selon les conditions à établir conformément à la procédure prévue à l'article 26. En attendant leur adoption, les normes internationales sont applicables. La zone pellucide des ovules et des embryons doit être intacte avant et après le lavage.

Seuls les ovules et les embryons provenant d'une même donneuse peuvent être lavés en même temps.

Après lavage, la zone pellucide de chaque ovule ou embryon doit être examinée sur toute sa surface sous un grossissement d'au moins 50 fois et être certifiée intacte et exempte de toute substance adhérente.

b) Les milieux et les solutions utilisés pour la collecte, la transformation (examen, lavage et traitement), la conservation ou la congélation des ovules et des embryons doivent être stérilisés selon des méthodes agréées et manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques doivent être ajoutés aux milieux de collecte, de lavage et de conservation pour les ovules et les embryons et aux diluants pour les spermes.

Des règles détaillées seront déterminées en vertu de la procédure prévue à l'article 26 en cas de nécessité.

c) Tout le matériel utilisé pour la collecte, la transformation, la conservation ou la congélation des spermes, ovules et embryons doit être soit désinfecté ou stérilisé convenablement avant usage, ou bien neuf, à usage unique et jeté après usage.

d) Des examens complémentaires peuvent être fixés selon la procédure prévue à l'article 26, portant notamment sur les liquides de collecte ou de lavage, destinés à déterminer l'absence de germes pathogènes.

e) Les ovules et les embryons ayant satisfait aux exigences de l'examen prévu au point a) ainsi que les spermes sont placés dans des récipients stériles dûment identifiés qui ne contiennent que des produits provenant d'un même donneur ou d'une même donneuse, et sont immédiatement scellés.

L'identification à établir en vertu de la procédure prévue à l'article 26 doit permettre de déterminer au moins le pays d'origine, la date de collecte, l'espèce, la race, l'identité du donneur et le nom et/ou le numéro du centre/de l'équipe de collecte.

f) Les spermes, ovules et embryons congelés doivent être placés dans des conteneurs d'azote liquide stériles ne présentant aucun risque de contamination du produit.

g) Les spermes, ovules et embryons congelés doivent être stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de 30 jours avant l'expédition.

h) Les spermes, ovules et embryons doivent être transportés dans des conteneurs qui ont été soit nettoyés, désinfectés ou stérilisés convenablement avant usage, ou bien sont neufs, à usage unique et jetés après usage. »

ANNEXE V

« CHAPITRE IV

FEMELLES DONNEUSES

Ne peuvent être affectées à la collecte d'embryons ou d'ovules que les femelles qui, de même que les troupeaux dont elles proviennent, à la satisfaction du vétérinaire officiel, satisfont aux exigences des directives pertinentes en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux vivants d'élevage et de rente en fonction de l'espèce concernée.

Les dispositions de la directive 64/432/CEE du Conseil sont applicables pour les porcins et celles de la directive 91/68/CEE du Conseil pour les ovins et les caprins.

Outre les exigences établies par la directive 90/426/CEE du Conseil, les équidés doivent avoir été détenus avant la collecte d'ovules ou d'embryons dans des exploitations indemnes de signes cliniques de métrite contagieuse équine pendant 60 jours. Ils ne doivent pas être utilisés pour la monte naturelle pendant la période de 30 jours précédant la collecte d'ovules ou d'embryons. »