

II

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

COMMISSION

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 10 septembre 1999

modifiant les annexes de la directive 90/429/CEE du Conseil fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce porcine

[notifiée sous le numéro C(1999) 2836]

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

(1999/608/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la 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 ⁽¹⁾, modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède, et notamment son article 17,

(1) considérant que la directive 90/429/CEE impose la pratique d'un test de recherche de la fièvre aphteuse en attendant la mise en place d'une politique communautaire destinée à combattre cette maladie; que cette politique a été mise en place, que la vaccination a pris fin en 1991 et que le test n'est plus nécessaire;

(2) considérant que la directive 90/429/CEE exige que des tests soient pratiqués sur les animaux quittant le centre de collecte; que ces tests peuvent également être effectués efficacement sur les animaux séjournant dans le centre conformément à un programme garantissant qu'un échantillon représentatif est régulièrement contrôlé et que tous les animaux sont contrôlés au moins une fois par an;

(3) considérant que, à la lumière de l'évolution technique et des expériences acquises à la suite de la mise en œuvre de la directive, il convient de modifier les annexes pour tenir compte de cette évolution, notamment en ce qui concerne la brucellose;

(4) considérant qu'il est nécessaire de définir les conditions applicables aux échanges de verrats vivants destinés à la production de sperme, en établissant des garanties supplémentaires aux conditions prévues par la directive 64/432/CEE du Conseil ⁽²⁾ pour les échanges d'animaux vivants de l'espèce porcine;

(5) considérant qu'il y a lieu de prévoir des mesures pour les échanges de sperme de l'espèce porcine avec les États membres ou régions reconnus comme indemnes de la maladie d'Aujeszky conformément à l'article 10 de la directive 64/432/CEE;

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

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

Les annexes A, B et C de la directive 90/429/CEE sont remplacées par l'annexe à la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le 1^{er} octobre 1999. Elle n'est pas applicable au sperme collecté, traité et stocké avant le 1^{er} octobre 1999.

⁽¹⁾ JO L 224 du 18.8.1990, p. 62.

⁽²⁾ JO 121 du 29.7.1964, p. 1977.

Article 3

Les États membres sont destinataires de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 10 septembre 1999.

Par la Commission

Franz FISCHLER

Membre de la Commission

ANNEXE

«ANNEXE A

CHAPITRE I

Conditions d'agrément des centres de collecte de sperme

Les centres de collecte de sperme doivent:

- 1) être placés en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire du centre;
- 2) disposer au moins:
 - a) d'installations permettant d'assurer le logement et l'isolement des animaux présentant des résultats positifs aux examens décrits à l'annexe B, chapitre II, ou des signes cliniques de maladie;
 - b) d'installations pour la collecte du sperme, y compris un local distinct pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des équipements;
 - c) d'une installation de traitement du sperme, qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site;
 - d) d'une installation de stockage du sperme, qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site;
- 3) être construits ou isolés d'une manière propre à interdire tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur;
- 4) être construits de telle sorte que les installations servant au logement des animaux ainsi qu'à la collecte, au traitement et au stockage du sperme puissent être facilement nettoyées et désinfectées;
- 5) être conçus de telle sorte que la zone de logement des animaux soit matériellement séparée de l'installation de traitement du sperme et que l'une et l'autre soient séparées de l'installation de stockage du sperme.

CHAPITRE II

Conditions relatives à la surveillance des centres de collecte de sperme

Les centres de collecte doivent:

- 1) être surveillés de façon que seuls puissent y séjourner des animaux de l'espèce dont le sperme doit être collecté;
- 2) être surveillés de façon que soient tenus un registre, un fichier ou un support informatique portant sur tous les porcins présents dans l'établissement et fournissant des informations relatives à la race, à la date de naissance et à l'identification de chacun de ces animaux ainsi qu'un registre, un fichier ou un support informatique portant sur tous les contrôles relatifs aux maladies et sur toutes les vaccinations qui sont effectuées et reprenant des données du dossier sur l'état de maladie ou de santé de chaque animal;
- 3) être soumis à des inspections régulières qui sont effectuées, au moins deux fois par an, par un vétérinaire officiel et au cours desquelles il est procédé au contrôle des conditions d'agrément et de surveillance;
- 4) être soumis à 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 techniquement compétent, ayant reçu une formation adéquate au sujet des procédures de désinfection et des techniques d'hygiène permettant de contrôler la propagation des maladies;
- 6) être surveillés de façon à garantir les conditions suivantes:
 - a) seul le sperme collecté dans un centre agréé est traité et stocké dans les centres agréés, sans entrer en contact avec tout autre lot de sperme;
 - b) la collecte, le traitement et le stockage du sperme s'effectuent exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans les conditions d'hygiène les plus rigoureuses;
 - c) tous les outils entrant en contact avec le sperme ou avec l'animal donneur pendant la collecte et le traitement sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage;
 - d) les produits d'origine animale utilisés dans le traitement du sperme — y compris des additifs ou un diluant — proviennent de sources ne présentant aucun risque sanitaire, ou ils ont subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque;

- e) les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage;
 - f) l'agent cryogène utilisé n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
 - g) chaque collecte de sperme séparé ou non en doses individuelles est munie d'une marque apparente permettant d'établir aisément la date de collecte du sperme ainsi que la race et l'identification de l'animal donneur et le nom et le numéro d'enregistrement du centre, précédés du nom du pays d'origine, le cas échéant sous forme de code; les caractéristiques et le modèle de cette marque seront établis selon la procédure prévue à l'article 19.
-

ANNEXE B

CHAPITRE I

Conditions applicables à l'admission des animaux dans les centres agréés de collecte de sperme

1) Tous les animaux admis dans un centre de collecte de sperme doivent:

- a) avoir été soumis à une période de quarantaine d'au moins trente jours dans des installations qui ont été spécialement agréées à cet effet par l'autorité compétente de l'État membre et dans lesquelles ne se trouvent que des animaux ayant au moins le même statut sanitaire;
- b) avoir été choisis, avant d'entrer dans les installations de quarantaine décrites au point a), dans des troupeaux ou des exploitations:
 - indemnes de brucellose conformément à l'article 3.5.2.1 du Code zoosanitaire international,
 - dans lesquels aucun animal vacciné contre la fièvre aphteuse n'était présent au cours des douze mois précédents,
 - dans lesquels aucune manifestation clinique, sérologique ou virologique de la maladie d'Aujeszký n'a été décelée au cours des douze mois précédents,
 - qui ne sont pas situés dans une zone restreinte définie au titre des dispositions de la législation communautaire adoptée en raison de l'apparition d'une maladie de l'espèce porcine.

Les animaux ne peuvent avoir préalablement séjourné dans aucun troupeau de statut inférieur;

- c) avoir été, avant la période de quarantaine visée au point a) et au cours des trente jours précédents, soumis avec des résultats négatifs aux tests suivants, qui ont été réalisés conformément aux normes fixées dans les directives concernées:
 - une épreuve de fixation du complément ou une épreuve à l'antigène brucellique tamponné, en ce qui concerne la brucellose, (à partir du 1^{er} janvier 2001, l'épreuve à l'antigène brucellique tamponné sera le seul test autorisé),
 - une séroneutralisation ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux de la maladie d'Aujeszký dans le cas de porcs non vaccinés
 - ou une épreuve ELISA pour les antigènes G1 de la maladie d'Aujeszký dans le cas de porcs vaccinés avec un vaccin G1 déléché,
 - une épreuve ELISA ou un test de séroneutralisation pour la recherche de la peste porcine classique.

En ce qui concerne la brucellose, si des animaux présentent des résultats positifs aux tests, les animaux présentant des résultats négatifs dans la même exploitation sont admis dans les installations de quarantaine après confirmation du fait que les troupeaux ou exploitations d'origine des animaux présentant des résultats positifs sont indemnes de brucellose.

L'autorité compétente peut autoriser que les contrôles visés dans ce paragraphe soient effectués dans les installations de quarantaine, pour autant que les résultats soient connus avant que ne débute la période de quarantaine de trente jours prévue au point a);

- d) avoir été, pendant les quinze derniers jours de la période de quarantaine d'au moins trente jours visée au point a), soumis avec des résultats négatifs aux tests suivants:
 - en ce qui concerne la brucellose, une épreuve de fixation du complément ou une épreuve à l'antigène brucellique tamponné (à partir du 1^{er} janvier 2001, l'épreuve à l'antigène brucellique tamponné sera le seul test autorisé),
 - une séroneutralisation ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux de la maladie d'Aujeszký dans le cas de porcs non vaccinés, ou une épreuve ELISA pour les antigènes G1 de la maladie d'Aujeszký dans le cas de porcs vaccinés avec un vaccin G1 déléché.

Sans préjudice des dispositions applicables en cas de diagnostic de cas de fièvre aphteuse ou d'une autre maladie figurant dans la liste A, si l'un des tests énumérés ci-dessus se révèle positif, l'animal doit être aussitôt éloigné de l'installation de quarantaine. En cas de quarantaine de groupe, l'autorité compétente prend toutes les mesures nécessaires pour garantir que les animaux restants ont un statut sanitaire satisfaisant avant d'être admis dans le centre de collecte conformément à la présente annexe.

Cependant, en ce qui concerne la brucellose, lorsque les tests se révèlent positifs, le protocole suivant est mis en œuvre:

- i) les sérums positifs sont soumis à une épreuve de séroagglutination ainsi qu'à l'épreuve visée au premier tiret ci-dessus qui n'a pas été effectuée;
- ii) une étude épidémiologique est réalisée dans les exploitations d'origine des animaux présentant des résultats positifs;
- iii) sur les animaux présentant des résultats positifs, une deuxième série de tests (épreuve à l'antigène brucellique tamponné, séroagglutination, épreuve de fixation du complément) est réalisée sur des échantillons prélevés plus de sept jours après le premier prélèvement.

Le soupçon de brucellose sera confirmé ou levé à la lumière des résultats de l'étude réalisée dans les exploitations d'origine et de la comparaison des résultats des deux séries de tests.

Lorsque le soupçon de brucellose est levé, les animaux ayant présenté des résultats négatifs au premier test concernant la brucellose peuvent être introduits dans le centre. Les animaux ayant présenté des résultats positifs à un test peuvent être acceptés s'ils réagissent de façon négative à deux séries de tests (épreuve à l'antigène brucellique tamponné, séroagglutination, épreuve de fixation du complément) effectuées avec un intervalle d'au moins sept jours.

- 2) Tous les examens sont effectués dans un laboratoire agréé par l'État membre.
- 3) Les animaux ne sont admis dans le centre de collecte de sperme qu'avec l'autorisation expresse du vétérinaire du centre. Tous les mouvements d'animaux, qu'il s'agisse d'entrées ou de sorties, sont enregistrés.
- 4) Tous les animaux admis dans le centre de collecte de sperme sont exempts de manifestation clinique de maladie le jour de leur admission et doivent, sans préjudice du paragraphe 5, provenir directement d'une installation de quarantaine, telle que visée au paragraphe 1, point a), répondant officiellement, le jour de l'expédition, aux conditions suivantes:
 - a) ne pas être située dans une zone restreinte définie en vertu des dispositions de la législation communautaire adoptée en raison de l'apparition d'une maladie de l'espèce porcine;
 - b) aucune preuve clinique, pathologique ou sérologique de la maladie d'Aujeszky n'a été constatée au cours des douze derniers mois.
- 5) Pour autant que les conditions prévues au paragraphe 4 soient remplies et que les examens de routine énumérés au chapitre II aient été réalisés pendant les douze mois précédents, les animaux peuvent être transférés d'un centre de collecte de sperme agréé à un autre de statut sanitaire équivalent, sans période de quarantaine et sans examens, à condition que le mouvement s'effectue directement. L'animal considéré ne doit pas entrer en contact direct ou indirect avec des animaux biongulés de statut sanitaire inférieur et le moyen de transport utilisé doit avoir été désinfecté au préalable.
- 6) Si le transfert a lieu entre États membres, les animaux doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire conforme au modèle n° 2 de l'annexe F de la directive 64/432/CEE, la désinfection du moyen de transport étant certifiée dans la section C, point 4), comme l'une des garanties supplémentaires suivantes, correspondant à leur statut:
 - les animaux viennent directement d'un centre de collecte de sperme en conformité avec la directive 90/429/CEE,
 - les animaux viennent directement d'une installation de quarantaine et satisfont aux conditions d'admission dans un centre de collecte de sperme qui sont prévues à l'annexe B, chapitre 1, de la directive 90/429/CEE,
 - les animaux viennent directement d'une exploitation où ils étaient soumis au protocole d'admission précédant la quarantaine et satisfont aux conditions d'admission en quarantaine qui sont prévues à l'annexe B, chapitre 1, point 1 b) et c) et point 2, de la directive 90/429/CEE.

CHAPITRE II

Examens de routine obligatoires pour les animaux séjournant dans un centre agréé de collecte de sperme

- 1) Tous les animaux séjournant dans un centre agréé de collecte de sperme doivent être soumis avec des résultats négatifs aux examens suivants:
 - a) une séroneutralisation ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux de la maladie d'Aujeszky dans le cas de porcs non vaccinés ou

une épreuve ELISA pour les antigènes G1 de la maladie d'Aujeszky dans le cas de porcs vaccinés avec un vaccin G1 délété;
 - b) en ce qui concerne la brucellose, une épreuve de fixation du complément ou une épreuve à l'antigène brucellique tamponné (à partir du 1^{er} janvier 2001, l'épreuve à l'antigène brucellique tamponné sera le seul test autorisé);
 - c) une épreuve ELISA ou un test de séroneutralisation pour la recherche de la peste porcine classique.

Ces examens sont effectués

sur tous les animaux au moment de quitter le centre, mais au plus tard douze mois après leur admission, quand ils n'ont pas quitté le centre avant ce délai. Le prélèvement d'échantillons peut être effectué à l'abattoir

ou

sur 25 % des animaux du centre tous les trois mois.

Dans ce cas, le vétérinaire du centre veille à ce que les échantillons prélevés soient représentatifs de l'ensemble de la population du centre, notamment en ce qui concerne les groupes d'âge et les installations destinées aux verrats. Le vétérinaire du centre veille en outre à ce que tous les animaux soient contrôlés au moins une fois au cours de leur séjour dans le centre et au moins tous les douze mois, si leur séjour est supérieur à un an.

- 2) Tous les examens sont pratiqués dans un laboratoire agréé par l'État membre.
- 3) Si l'un des tests énumérés ci-dessus se révèle positif, l'animal doit être isolé et son sperme collecté depuis la date du dernier examen négatif ne peut faire l'objet d'échanges intracommunautaires.

Le sperme collecté auprès de chaque animal se trouvant au centre depuis la date du dernier test négatif de cet animal est stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges intracommunautaires jusqu'à ce que le statut sanitaire du centre ait été rétabli.

ANNEXE C

Conditions que doit remplir le sperme collecté dans les centres agréés de collecte de sperme et destiné aux échanges intracommunautaires

- 1) Le sperme doit provenir d'animaux qui:
 - a) ne présentent aucune manifestation clinique de maladie à la date de la collecte;
 - b) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse;
 - c) répondent aux exigences du chapitre I de l'annexe B;
 - d) ne sont pas autorisés à pratiquer la monte naturelle;
 - e) se trouvent dans des centres de collecte de sperme qui ne peuvent pas être situés dans une zone d'interdiction délimitée selon les dispositions de la législation communautaire relatives aux maladies contagieuses des porcins d'élevage;
 - f) ont séjourné dans des centres de collecte de sperme qui, pendant la période de trente jours précédant immédiatement la collecte, ont été indemnes de la maladie d'Aujeszky.

- 2) Une combinaison d'antibiotiques, efficaces notamment contre les leptospires et les mycoplasmes, doit être ajoutée dans le sperme après dilution finale ou dans le diluant. En cas de sperme congelé, les antibiotiques doivent être ajoutés avant la congélation du sperme.

Cette combinaison doit avoir un effet au moins équivalent aux dilutions suivantes:

au minimum: 500 µg de streptomycine par ml,
500 UI de pénicilline par ml,
150 µg de lincomycine par ml,
300 µg de spectinomycine par ml.

Aussitôt après l'adjonction des antibiotiques, le sperme dilué doit être conservé à une température d'au moins 15 °C pendant au moins 45 minutes.

- 3) Le sperme destiné aux échanges intracommunautaires doit:
 - a) être stocké conformément aux chapitres I et II de l'annexe A avant l'expédition;
 - b) être transporté vers l'État membre destinataire dans des flacons qui ont été nettoyés, désinfectés ou stérilisés avant usage et qui ont été scellés avant de quitter le local de stockage agréé.
 - 4) Les États membres peuvent refuser l'admission de sperme provenant de centres de collecte où les verrats vaccinés contre la maladie d'Aujeszky sont admis, sur leur territoire ou dans une région de leur territoire, lorsqu'il/elle a été reconnu(e) indemne de la maladie d'Aujeszky conformément à l'article 10 de la directive 64/432/CEE.»
-