

DIRECTIVE 2003/43/CE DU CONSEIL
du 26 mai 2003

modifiant la directive 88/407/CEE fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce bovine

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 37,

Article premier

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

La directive 88/407/CEE est modifiée comme suit:

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

1) à l'article 1^{er}, l'alinéa suivant est ajouté:

vu l'avis du Comité économique et social européen ⁽³⁾,

«La présente directive n'affecte pas les dispositions communautaires et/ou nationales en matière zootechnique réglementant l'organisation de l'insémination artificielle en général et la distribution de sperme en particulier.»;

après consultation du Comité des régions,

2) le point b) de l'article 2 est remplacé par le texte suivant:

considérant ce qui suit:

«b) — "centre de collecte de sperme": un établissement officiellement agréé et officiellement contrôlé, situé sur le territoire d'un État membre ou d'un pays tiers, dans lequel est produit du sperme destiné à l'insémination artificielle,

(1) La directive 88/407/CEE ⁽⁴⁾ fixe les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme d'animaux de l'espèce bovine.

— "centre de stockage de sperme": un établissement officiellement agréé et officiellement contrôlé, situé sur le territoire d'un État membre ou d'un pays tiers, dans lequel est stocké du sperme destiné à l'insémination artificielle;»

(2) À la lumière des nouvelles données scientifiques disponibles, il convient de modifier les conditions de police sanitaire applicables à l'admission des taureaux dans les centres d'insémination artificielle (IA), notamment en ce qui concerne la rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse (IBR/IPV) et la diarrhée virale bovine/maladie des muqueuses (BVD/MD).

3) le point a) de l'article 3 est remplacé par le texte suivant:

«a) avoir été collecté et traité et/ou stocké selon le cas dans un/des centre(s) de collecte ou de stockage agréé(s) à cet effet conformément à l'article 5, paragraphe 1, en vue de l'insémination artificielle et à des fins d'échanges intracommunautaires;»

(3) Les mêmes exigences en matière de stockage doivent s'appliquer à tous les établissements, qu'ils soient associés ou non à une unité de production.

4) à l'article 4, les paragraphes 1 et 2 sont supprimés;

(4) La procédure applicable à la mise à jour de la liste des centres de collecte ou de stockage de sperme dans les pays tiers en provenance desquels l'importation de sperme est autorisée doit être simplifiée.

5) à l'article 5 et à l'article 9, paragraphes 2 et 3, les mots «centre(s) de collecte de sperme» sont remplacés par les mots «centre(s) de collecte ou de stockage de sperme»;

(5) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la directive 88/407/CEE en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽⁵⁾,

6) l'article 9, paragraphe 1, est remplacé par le texte suivant:

«1. Les listes des centres de collecte et de stockage de sperme en provenance desquels les États membres autorisent l'importation de sperme originaire de pays tiers sont établies et mises à jour conformément au présent article.

Un établissement ne peut être porté sur une telle liste que si l'autorité compétente du pays tiers d'origine garantit que les conditions visées aux paragraphes 2 et paragraphe 3, points b) à e), sont respectées.

⁽¹⁾ JO C 20 E du 28.1.2003, p. 46.

⁽²⁾ Avis rendu le 8 avril 2003 (non encore paru au Journal officiel).

⁽³⁾ Avis rendu le 11 décembre 2002 (non encore paru au Journal officiel).

⁽⁴⁾ JO L 194 du 22.7.1988, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par l'acte d'adhésion de 1994.

⁽⁵⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Les autorités compétentes des pays tiers figurant sur des listes établies et mises à jour conformément à l'article 8 garantissent que les listes des centres de collecte et de stockage de sperme à partir desquels du sperme peut être acheminé vers la Communauté sont établies, mises à jour et communiquées à la Commission.

La Commission adresse périodiquement aux points de contact désignés par les États membres les notifications concernant les listes nouvelles ou actualisées qu'elle reçoit des autorités compétentes des pays tiers conformément au troisième alinéa.

Si, dans un délai de vingt jours ouvrables à compter de la notification de la Commission, aucun État membre ne s'oppose à la liste nouvelle ou actualisée, les importations en provenance des établissements figurant sur cette liste sont autorisées dix jours ouvrables après la date à laquelle la Commission l'a rendue publique.

Chaque fois qu'un État membre au moins présente des observations par écrit à la Commission ou que cette dernière estime nécessaire de modifier une liste compte tenu d'informations pertinentes telles que les rapports d'inspection communautaires ou les résultats des contrôles effectués en vertu de l'article 12, la Commission en informe tous les États membres et inscrit la question à l'ordre du jour de la section compétente de la prochaine réunion du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale pour qu'il statue conformément à la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2.

La Commission veille à ce que des versions actualisées de toutes les listes soient accessibles au public.;

7) l'article 17 est remplacé par le texte suivant:

«Article 17

L'annexe A est modifiée par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, en vue notamment de son adaptation à l'évolution technologique.

Les annexes B, C et D sont modifiées selon la procédure prévue à l'article 18, paragraphe 2.;

8) l'article 18 est remplacé par le texte suivant:

«Article 18

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par le règlement (CE) n° 178/2002 (*).

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE (**) s'appliquent.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

(*) JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

(**) JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.;

9) l'article 19 est supprimé;

10) dans les articles 5, 8 et 10 les mots «la procédure prévue à l'article 18» sont remplacés par les mots «la procédure prévue à l'article 18, paragraphe 2»;

11) dans les articles 8, 11 et 16 les mots «la procédure prévue à l'article 19» sont remplacés par les mots «la procédure prévue à l'article 18, paragraphe 2»;

12) les annexes A, B, C et D de la directive 88/407/CEE sont remplacées par le texte figurant à l'annexe de la présente directive.

Article 2

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} juillet 2004. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Toutefois, jusqu'au 31 décembre 2004, les États membres autorisent les échanges intracommunautaires et les importations de spermes collectés, traités et stockés conformément aux anciennes dispositions de la directive 88/407/CEE et accompagnés de l'ancien modèle de certificat.

Par la suite, les États membres n'autorisent les échanges intracommunautaires et les importations de sperme conforme à ces anciennes dispositions que s'il a été collecté, traité et stocké avant le 31 décembre 2004.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions essentielles de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 3

La présente directive entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Article 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 26 mai 2003.

Par le Conseil

Le président

G. DRYS

ANNEXE

«ANNEXE A

CHAPITRE I

CONDITIONS D'AGRÈMENT OFFICIEL DES CENTRES

1. Les centres de collecte de sperme doivent:
 - a) être placés en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire du centre habilité par l'autorité compétente;
 - b) disposer au moins:
 - i) d'installations permettant d'assurer le logement et l'isolement des animaux;
 - ii) d'installations pour la collecte du sperme, y compris un local distinct pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des équipements;
 - iii) d'une installation de traitement du sperme, qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site;
 - iv) d'une installation de stockage du sperme, qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site;
 - c) être construits ou isolés d'une manière propre à interdire tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur;
 - d) 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;
 - e) disposer, pour le logement des animaux à isoler, d'installations qui ne communiquent pas directement avec les installations ordinaires;
 - f) être conçus de telle sorte que la zone de logement des animaux soit matériellement séparée du local de traitement du sperme et que l'un et l'autre soient séparés du local de stockage du sperme.
2. Les centres de stockage de sperme doivent:
 - a) être placés en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire du centre habilité par l'autorité compétente;
 - b) être construits ou isolés d'une manière propre à interdire tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur;
 - c) être construits de telle sorte que les installations servant au stockage puissent être facilement nettoyées et désinfectées.

CHAPITRE II

CONDITIONS RELATIVES À LA SURVEILLANCE OFFICIELLE DES CENTRES

1. Les centres de collecte doivent:
 - a) être surveillés de façon à ce que seuls puissent y séjourner des animaux de l'espèce dont le sperme doit être collecté. Néanmoins, d'autres animaux domestiques qui sont absolument nécessaires au fonctionnement normal du centre de collecte peuvent aussi être admis, pour autant qu'ils ne présentent aucun risque d'infection pour les animaux des espèces dont le sperme doit être collecté et qu'ils satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire du centre;
 - b) être surveillés de façon à ce que soient tenus un registre portant sur tous les bovins 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 portant sur tous les contrôles relatifs aux maladies et sur toutes les vaccinations qui sont effectuées pour chaque animal;
 - c) être soumis à des inspections régulières effectuées, au moins deux fois par an, par un vétérinaire officiel, dans le cadre du contrôle permanent des conditions d'agrément et de surveillance;
 - d) 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;
 - e) employer un personnel techniquement compétent, ayant reçu une formation adéquate au sujet des procédures de désinfection et des techniques d'hygiène permettant de prévenir la propagation des maladies;
 - f) être surveillés de façon à garantir les conditions suivantes:
 - i) 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. Toutefois, du sperme non collecté dans un centre agréé peut être traité dans les centres de collecte agréés, à condition que:
 - ce sperme soit obtenu à partir de bovins répondant aux conditions prescrites à l'annexe B, chapitre I, paragraphe 1, point d),

- ce traitement soit effectué avec des équipements distincts ou à un moment différent de celui où le sperme destiné aux échanges intracommunautaires est traité, les équipements étant dans ce dernier cas à nettoyer et à stériliser après usage,
- ce sperme ne puisse faire l'objet d'échanges intracommunautaires et ne puisse entrer, à aucun moment, en contact ou être stocké avec du sperme destiné aux échanges intracommunautaires,
- ce sperme soit identifiable par l'apposition d'une marque distincte de celle prévue au point vii).

Des embryons surgelés peuvent également être stockés dans les centres agréés, à condition que:

- ce stockage soit autorisé par l'autorité compétente,
 - les embryons soient conformes aux exigences de la 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 ⁽¹⁾,
 - les embryons soient stockés dans des récipients séparés dans les locaux prévus pour le stockage du sperme agréé;
- ii) 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;
 - iii) tous les instruments 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, sauf dans le cas d'instruments à usage unique;
 - iv) 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 ont subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque;
 - v) les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients à usage unique;
 - vi) l'agent cryogène utilisé n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
 - vii) chaque dose individuelle de sperme 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 numéro d'agrément du centre; chaque État membre communique à la Commission et aux autres États membres les caractéristiques et la forme de la marque utilisée sur son territoire;
 - viii) l'installation de stockage doit satisfaire aux conditions spécifiques relatives à la surveillance des centres de stockage de sperme prévues au point 2.

2. Les centres de stockage doivent:

- a) être surveillés de façon à ce que soient enregistrés tous les mouvements de sperme (qu'il s'agisse d'entrées dans le centre ou de sorties), ainsi que le statut des taureaux donneurs dont le sperme est stocké, qui doit être conforme aux exigences prévues par la présente directive;
- b) être soumis à des inspections régulières effectuées, au moins deux fois par an, par un vétérinaire officiel, dans le cadre du contrôle permanent des conditions d'agrément et de surveillance;
- c) 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;
- d) employer un personnel techniquement compétent, ayant reçu une formation adéquate au sujet des procédures de désinfection et des techniques d'hygiène permettant de prévenir la propagation des maladies;
- e) être surveillés de façon à garantir les conditions suivantes:

- i) seul le sperme collecté dans un centre agréé conformément à la présente directive est stocké dans les centres de stockage agréés, sans entrer en contact avec tout autre lot de sperme.

En outre, ne peut être introduit dans un centre de stockage agréé que du sperme provenant d'un centre de collecte ou de stockage agréé et transporté dans des conditions offrant toute garantie sanitaire et sans entrer en contact avec tout autre lot de sperme.

Des embryons surgelés peuvent également être stockés dans les centres agréés, à condition que:

- ce stockage soit autorisé par l'autorité compétente,
- les embryons soient conformes aux exigences de la 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,
- les embryons soient stockés dans des récipients séparés dans les locaux prévus pour le stockage du sperme agréé;

⁽¹⁾ JO L 302 du 19.10.1989, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la décision 94/113/CE de la Commission (JO L 53 du 24.2.1994, p. 23).

- ii) le stockage du sperme s'effectue exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans les conditions d'hygiène les plus rigoureuses;
 - iii) tous les instruments entrant en contact avec le sperme sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique;
 - iv) les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients à usage unique;
 - v) l'agent cryogène utilisé n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
 - vi) chaque dose individuelle de sperme 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 numéro d'agrément du centre de collecte; chaque État membre communique à la Commission et aux autres États membres les caractéristiques et la forme de la marque utilisée sur son territoire.
-

ANNEXE B

CHAPITRE I

CONDITIONS APPLICABLES À L'ADMISSION DES ANIMAUX DANS LES CENTRES AGRÉÉS DE COLLECTE DE SPERME

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

- a) ils doivent avoir été soumis à une période de quarantaine d'au moins vingt-huit jours dans des installations spécialement agréées à cet effet par l'autorité compétente de l'État membre et dans lesquelles ne se trouvent que des animaux biongulés ayant au moins le même statut sanitaire;
- b) ils doivent avoir été choisis, avant d'entrer dans les installations de quarantaine décrites au point a), dans un troupeau officiellement indemne de tuberculose et de brucellose conformément à la directive 64/432/CEE. Les animaux n'ont pas séjourné préalablement dans un troupeau de statut inférieur;
- c) ils proviennent d'un troupeau officiellement indemne de leucose bovine enzootique au sens de la directive 64/432/CEE ou sont nés d'une vache qui a été soumise, avec un résultat négatif, à un test réalisé conformément à l'annexe D (chapitre II) de la directive 64/432/CEE, après la séparation des animaux de leur "mère". Dans le cas d'animaux provenant d'un transfert d'embryons, on entend par "mère" la receveuse de l'embryon.

Si cette exigence ne peut être satisfaite, le sperme n'est pas admis aux échanges tant que le donneur n'a pas atteint l'âge de 2 ans et qu'il n'a pas été testé conformément au chapitre II, paragraphe 1, point c), avec un résultat négatif;

- d) ils ont été, au cours des vingt-huit jours précédant la période de quarantaine visée au point a), soumis avec des résultats négatifs aux tests suivants, à l'exclusion du test de recherche d'anticorps de la BVD/MD visé au point v):
 - i) pour la tuberculose bovine, une intradermotuberculination effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe B de la directive 64/432/CEE;
 - ii) pour la brucellose bovine, une épreuve sérologique effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe C de la directive 64/432/CEE;
 - iii) pour la leucose bovine enzootique, une épreuve sérologique effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe D (chapitre II) de la directive 64/432/CEE;
 - iv) pour l'IBR/IPV, une épreuve sérologique (virus entier) réalisée sur un prélèvement sanguin si les animaux ne proviennent pas d'un troupeau indemne d'IBR/IPV au sens de l'article 2.3.5.3 du code zoosanitaire international;
 - v) pour la BVD/MD:
 - une épreuve d'isolement du virus ou un test de recherche d'antigènes du virus et
 - une épreuve sérologique visant à déterminer la présence ou l'absence d'anticorps.

L'autorité compétente peut autoriser que les tests visés au point d) soient effectués sur des prélèvements collectés dans la station de quarantaine. Dans ce cas, la période de quarantaine visée sous a) ne peut pas commencer avant la date de prélèvement des échantillons. Toutefois, si l'un des tests énumérés au point a) se révèle positif, l'animal concerné sera immédiatement retiré de l'installation d'isolement. En cas d'isolement de groupe, la période de quarantaine visée sous a) ne peut commencer pour les animaux restants qu'après le retrait de l'animal ayant réagi positivement.

- e) ils ont été, pendant la période de quarantaine visée au point a) et vingt et un jours au moins après leur admission en quarantaine (sept jours au moins après leur admission en quarantaine pour la recherche de *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis* et *Trichomonas fetus*), soumis avec des résultats négatifs aux tests suivants, à l'exclusion du test de recherche d'anticorps de la BVD/MD [voir point iii)]:
 - i) pour la brucellose bovine, une épreuve sérologique effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe C de la directive 64/432/CEE;
 - ii) pour l'IBR/IPV, une épreuve sérologique (virus entier) réalisée sur un prélèvement sanguin.
Si l'un des tests énumérés ci-dessus se révèle positif, l'animal doit être retiré immédiatement de la station de quarantaine et les autres animaux du même groupe doivent rester en quarantaine et faire l'objet d'une nouvelle épreuve, avec des résultats négatifs, au plus tôt vingt et un jours après l'éloignement de l'animal (des animaux) positif(s);
 - iii) pour la BVD/MD,
 - une épreuve d'isolement du virus ou un test de recherche d'antigènes du virus et
 - une épreuve sérologique visant à déterminer la présence ou l'absence d'anticorps.

Un animal (séronégatif ou séropositif) ne peut être admis dans les installations de collecte de sperme que si aucune séroconversion n'intervient chez les animaux qui ont été testés séronégatifs avant leur admission dans la station de quarantaine.

En cas de séroconversion, tous les animaux qui sont restés séronégatifs doivent être maintenus en quarantaine au cours d'une période prolongée jusqu'au moment où aucune séroconversion n'intervient dans le groupe pendant une durée de trois semaines. Les animaux sérologiquement positifs peuvent être admis dans les installations de collecte de sperme;

- iv) pour *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*:
- dans le cas des animaux de moins de six mois ou détenus depuis cet âge dans un seul groupe sexuel avant la mise en quarantaine, un test unique sur un échantillon de lavage vaginal artificiel ou de matériel préputial,
 - dans le cas des animaux de six mois au moins qui pourraient avoir été en contact avec des femelles avant la mise en quarantaine, un test réalisé trois fois à des intervalles d'une semaine sur un échantillon de lavage vaginal artificiel ou de matériel préputial;
- v) pour *Trichomonas fetus*:
- dans le cas des animaux de moins de six mois ou détenus depuis cet âge dans un seul groupe sexuel avant la mise en quarantaine, un test unique sur un échantillon de matériel préputial,
 - dans le cas des animaux de six mois au moins qui pourraient avoir été en contact avec des femelles avant la mise en quarantaine, un test réalisé trois fois à des intervalles d'une semaine sur un échantillon de matériel préputial.

Si l'un des tests énumérés ci-dessus se révèle positif, l'animal doit aussitôt être éloigné de l'installation d'isolement. En cas d'isolement de groupe, l'autorité compétente prend toutes les mesures nécessaires pour permettre aux animaux restants d'être admis dans le centre de collecte conformément à l'annexe;

- f) avant l'expédition initiale de sperme de taureaux sérologiquement positifs à l'épreuve de la BVD/MD, un échantillon de sperme de chaque animal doit être soumis à une épreuve d'isolement du virus ou un test ELISA de recherche d'antigènes de la BVD/MD. En cas de résultat positif, le taureau doit être éloigné du centre et tout son sperme doit être détruit.
2. Tous les examens sont pratiqués 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 doivent être exempts de manifestation clinique de maladie le jour de leur admission. Sans préjudice du paragraphe 5, tous les animaux proviennent d'une installation d'isolement, telle que visée au paragraphe 1, point a), répondant officiellement, le jour de l'expédition, aux conditions suivantes:
- a) être située au centre d'une zone d'un rayon de 10 kilomètres dans laquelle il n'y a pas eu de cas de fièvre aphteuse depuis trente jours au moins;
 - b) être indemne, depuis trois mois au moins, de fièvre aphteuse et de brucellose;
 - c) être indemne, depuis trente jours au moins, des maladies bovines à déclaration obligatoire conformément à l'annexe E de la directive 64/432/CEE.
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 niveau sanitaire équivalent sans période d'isolement et sans examen, à condition que le transfert s'effectue directement. L'animal considéré ne doit pas entrer en contact direct ou indirect avec des animaux biongulés d'un niveau sanitaire inférieur et le moyen de transport utilisé doit avoir été désinfecté au préalable. Si le transfert d'un centre de collecte de sperme à l'autre a lieu entre États membres, il s'effectue conformément à la directive 64/432/CEE.

CHAPITRE II

EXAMENS DE ROUTINE OBLIGATOIRES POUR TOUS LES BOVINS SÉJOURNANT DANS UN CENTRE AGRÉÉ DE COLLECTE DE SPERME

1. Tous les bovins séjournant dans un centre de collecte de sperme doivent être soumis avec des résultats négatifs aux examens suivants, au moins une fois par an:
- a) pour la tuberculose bovine, une intradermotuberculation effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe B de la directive 64/432/CEE;
 - b) pour la brucellose bovine, une épreuve sérologique effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe C de la directive 64/432/CEE;
 - c) pour la leucose bovine enzootique, une épreuve sérologique effectuée conformément à la procédure décrite à l'annexe D, chapitre II, de la directive 64/432/CEE;
 - d) pour l'IBR/IPV, une épreuve sérologique (virus entier) réalisée sur un prélèvement sanguin;
 - e) pour la BVD/MD, une épreuve sérologique de recherche d'anticorps de la BVD/MD appliquée uniquement aux animaux séronégatifs.

Si un animal devient sérologiquement positif, tout éjaculat de cet animal collecté depuis le dernier test négatif doit être soit écarté, soit retesté en vue de la recherche du virus et donner des résultats négatifs;

- f) pour *Campylobacter fetus* ssp. *venerealis*, 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 six mois doivent être testés au plus tard trente jours avant la reprise de la production;
- g) pour *Trichomonas fetus*, 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 six mois doivent être testés au plus tard trente jours avant la reprise de la production;
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 test négatif ne peut faire l'objet d'échanges intra-communautaires, à l'exception, pour la BVD/MD, du sperme de chaque éjaculat qui a été testé négatif pour le virus de la BVD/MD.

Le sperme collecté chez tous les autres animaux se trouvant au centre depuis la date à laquelle le test positif a été effectué est stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges intra-communautaires jusqu'à ce que le statut sanitaire du centre ait été rétabli.

ANNEXE C

CONDITIONS QUE DOIT REMPLIR LE SPERME DESTINÉ AUX ÉCHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES OU IMPORTÉ DANS LA COMMUNAUTÉ

1. Le sperme doit provenir d'animaux qui:
 - a) ne présentent aucune manifestation clinique de maladie à la date de la collecte de sperme;
 - b) i) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse au cours des douze mois précédant la collecte ou
ii) ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse au cours des douze mois précédant la collecte. Dans ce cas, 5 % des spermés de chaque collecte (avec un minimum de 5 paillettes) sont soumis à une épreuve d'isolement du virus de la fièvre aphteuse et donner des résultats négatifs;
 - c) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse dans les trente jours précédant immédiatement la collecte;
 - d) ont séjourné dans un centre agréé de collecte de sperme pendant une période ininterrompue d'au moins trente jours précédant immédiatement la collecte du sperme, dans le cas de collectes de sperme frais;
 - e) ne sont pas autorisés à pratiquer la monte naturelle;
 - f) se trouvent dans des centres de collecte de sperme qui ont été indemnes de fièvre aphteuse pendant au moins les trois mois précédant et les trente jours suivant la collecte, ou, dans le cas de sperme frais, jusqu'à la date d'expédition, ces centres étant situés au centre d'une zone d'un rayon de 10 kilomètres dans laquelle il n'y a pas eu de cas de fièvre aphteuse depuis trente jours au moins;
 - g) ont séjourné dans des centres de collecte de sperme qui, pendant la période comprise entre le trentième jour précédant la collecte et le trentième jour suivant la collecte ou, dans le cas de sperme frais, jusqu'à la date d'expédition, ont été indemnes des maladies bovines dont la déclaration est obligatoire, conformément à l'annexe E, section I, de la directive 64/432/CEE.
2. Les antibiotiques énumérés ci-après doivent être ajoutés pour l'obtention dans le sperme après dilution finale des concentrations suivantes:
au minimum:
 - 500 µg de streptomycine par ml de dilution finale,
 - 500 ui de pénicilline par ml de dilution finale,
 - 150 µg de lincomycine par ml de dilution finale,
 - 300 µg de spectinomycine par ml de dilution finale.Une combinaison différente d'antibiotiques ayant un effet équivalent contre les campylobacters, les leptospires et les mycoplasmas peut être utilisée.
Aussitôt après l'adjonction des antibiotiques, le sperme dilué doit être conservé à une température d'au moins 5 °C pendant au moins 45 minutes.
3. Le sperme destiné aux échanges intracommunautaires doit:
 - a) être stocké dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition. Cette exigence ne s'applique pas au sperme frais;
 - 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 et numérotés avant de quitter les installations de stockage agréées.

ANNEXE D

| CERTIFICAT SANITAIRE DESTINÉ AUX ÉCHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES DE SPERME D'ANIMAUX DOMESTIQUES DE L'ESPÈCE BOVINE CONFORMÉMENT À LA DIRECTIVE 88/407/CEE DU CONSEIL | | |
|---|--|---|
| 1. État membre de provenance et autorité compétente | | 2. Certificat sanitaire n° |
| A. ORIGINE DU SPERME | | |
| 3. Numéro d'agrément du centre de provenance du lot: collecte/stockage ⁽¹⁾ | | |
| 4. Nom et adresse du centre de provenance du lot: collecte/stockage ⁽¹⁾ | 5. Nom et adresse de l'expéditeur | |
| 6. Pays et lieu de chargement | 7. Moyen de transport | |
| B. DESTINATION DU SPERME | | |
| 8. État membre de destination | 9. Nom et adresse du destinataire | |
| C. IDENTIFICATION DU SPERME | | |
| 10. Marque d'identification des doses ⁽²⁾ | 11. Nombre de doses | 12. Numéro d'agrément du centre de collecte d'origine |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| D. INFORMATIONS SANITAIRES | | |
| Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie: | | |
| a) que le sperme décrit ci-dessus a été collecté, traité et/ou stocké dans des conditions répondant aux normes prévues par la directive 88/407/CEE; | | |
| b) que le sperme décrit ci-dessus a été acheminé jusqu'au lieu de chargement dans un conteneur scellé dans des conditions conformes aux dispositions de la directive 88/407/CEE et portant le numéro ; | | |
| c) que le sperme décrit ci-dessus a été collecté sur des taureaux qui: | | |
| i) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse dans les douze mois précédant la collecte ⁽¹⁾ | | |
| ou | | |
| ii) ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse au cours des douze mois précédant la collecte. Dans ce cas, 5 % des spermes de chaque collecte (avec un minimum de 5 paillettes) sont soumis à une épreuve d'isolement du virus de la fièvre aphteuse en laboratoire ⁽³⁾ et donnent des résultats négatifs ⁽¹⁾ ; | | |
| d) que le sperme a été stocké dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition ⁽⁴⁾ . | | |
| E. VALIDITÉ | | |
| 13. Date et lieu | 14. Nom et qualification du vétérinaire officiel | 15. Nom et signature du vétérinaire officiel |

⁽¹⁾ Biffer la mention inutile.⁽²⁾ Correspondant à l'identification des animaux donneurs et à la date de la collecte.⁽³⁾ Nom du laboratoire spécifié conformément à l'article 4, paragraphe 3, de la directive 88/407/CEE.⁽⁴⁾ Peut être supprimée pour le sperme frais.