

## DIRECTIVE 93/60/CEE DU CONSEIL

du 30 juin 1993

modifiant la directive 88/407/CEE fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme surgelé d'animaux de l'espèce bovine et élargissant son champ d'application au sperme frais de bovins

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté économique européenne, et notamment son article 43,

vu la proposition de la Commission <sup>(1)</sup>,

vu l'avis du Parlement européen <sup>(2)</sup>,

vu l'avis du Comité économique et social <sup>(3)</sup>,

considérant que la directive 88/407/CEE <sup>(4)</sup> fixe les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme surgelé d'animaux de l'espèce bovine;

considérant que l'article 4 de ladite directive a fixé les mesures provisoires relatives aux échanges de sperme de taureaux séropositifs à la rhinotrachéite bovine infectieuse (RBI); que ces exigences devraient être réexaminées, sur la base d'un rapport de la Commission; que ce rapport indique s'il est nécessaire de retirer progressivement, d'ici 1998, les taureaux qui étaient séropositifs ou de statut inconnu avant leur vaccination au centre et de maintenir la possibilité de vacciner à l'avenir dans un centre; que, dans ces conditions, il est nécessaire de modifier l'article 4 en question;

considérant que la vaccination de routine contre la fièvre aphteuse n'est plus pratiquée dans la Communauté depuis août 1991; qu'il est, par conséquent, nécessaire de modifier les dispositions de la directive 88/407/CEE pour tenir compte de cette évolution; qu'en raison de celle-ci les échanges de sperme frais d'animaux de l'espèce bovine peuvent aussi se dérouler dans le cadre de règles harmonisées;

considérant qu'il est opportun d'apporter d'autres modifications à ladite directive afin d'éclaircir certains problèmes et de tenir compte des progrès techniques, notamment en ce

qui concerne le traitement des taureaux contre la leptospirose, et d'aligner les règles applicables à la brucellose, à la tuberculose et à la leucose sur celles arrêtées par la directive 64/432/CEE <sup>(5)</sup>;

considérant qu'il convient de procéder à des modifications des annexes selon une procédure établissant une coopération étroite entre les États membres et la Commission au sein du comité vétérinaire permanent,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

*Article premier*

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

- 1) Dans le titre et à l'article 1<sup>er</sup>, le mot «surgelé» est supprimé.
- 2) À l'article 4, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Sans préjudice du paragraphe 2, les États membres autorisent l'admission du sperme de taureaux réagissant négativement au test de séroneutralisation ou au test ELISA pour le dépistage de la rhinotrachéite bovine infectieuse ou de la vulvo-vaginite pustuleuse infectieuse ou réagissant positivement après vaccination effectuée conformément à la présente directive.

Les États membres peuvent, jusqu'au 31 décembre 1998, autoriser l'admission de sperme de taureaux réagissant positivement au test de séroneutralisation ou au test ELISA pour le dépistage de la rhinotrachéite bovine infectieuse ou de la vulvo-vaginite pustuleuse infectieuse et n'ayant pas été vacciné conformément à la présente directive.

Dans ce cas, chaque lot doit subir un examen par inoculation sur un animal vivant et/ou une épreuve d'isolement du virus.

Cette exigence ne s'applique pas au sperme des animaux qui, avant une première vaccination de routine au centre d'insémination, ont réagi négativement aux tests visés au premier alinéa. Toutefois, le sperme des

<sup>(1)</sup> JO n° C 324 du 10. 12. 1992, p. 13.

<sup>(2)</sup> JO n° C 72 du 15. 3. 1993, p. 153.

<sup>(3)</sup> JO n° C 108 du 19. 4. 1993, p. 12.

<sup>(4)</sup> JO n° L 194 du 22. 7. 1988, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/425/CEE (JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29).

<sup>(5)</sup> Directive 64/432/CEE du Conseil, du 26 juin 1964, relative à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine (JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 92/102/CEE (JO n° L 355 du 5. 12. 1992, p. 32).

animaux qui ont fait l'objet d'une vaccination d'urgence à la suite de l'apparition d'un foyer de RBI devra subir un test d'isolation du virus.

Ces examens peuvent être effectués, par accord bilatéral, soit dans le pays de collecte, soit dans le pays de destination.

Dans ce cas, 10 % au minimum de chaque collecte de sperme (avec un minimum de 5 paillettes) doit être testé.

Les protocoles pour les tests à utiliser conformément au présent article sont élaborés selon la procédure prévue à l'article 18.»

- 3) À l'article 4, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Les États membres ne peuvent pas s'opposer à l'admission de sperme de taureaux vaccinés contre la fièvre aphteuse. Toutefois, lorsque le sperme provient d'un taureau qui a été vacciné contre la fièvre aphteuse au cours de la période de douze mois précédant la collecte, 5 % du sperme de chaque collecte destinée à un autre État membre (avec un minimum de 5 paillettes) sont soumis, dans un laboratoire de l'État membre destinataire ou dans un laboratoire désigné par celui-ci, à un test d'isolement du virus pour le dépistage de la fièvre aphteuse, avec des résultats négatifs.»

- 4) L'article 12 est remplacé par le texte suivant:

«Article 12

Les règles prévues par la directive 90/675/CEE du Conseil, du 10 décembre 1990, fixant les principes relatifs à l'organisation des contrôles vétérinaires pour les produits en provenance des pays tiers introduits dans la Communauté (\*) s'appliquent en particulier à l'organisation et au suivi des contrôles à effectuer par les États membres et aux mesures de sauvegarde à appliquer.

(\*) JO n° L 373 du 31. 12. 1990, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 1601/92 (JO n° L 173 du 27. 6. 1992, p. 13).»

- 5) Les articles 13 et 14 sont supprimés.
- 6) À l'annexe A chapitre II, le texte suivant est ajouté au point f) i):

«En outre, des embryons surgelés peuvent être stockés dans des centres agréés pour autant que:

- un tel stockage soit subordonné à l'autorisation de l'autorité compétente,
- les embryons satisfassent 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 flacons de stockage séparés dans les locaux de stockage de spermes agréés.

(\*) JO n° L 302 du 19. 10. 1989, p. 1. Directive modifiée par la directive 90/425/CEE (JO n° L 224 du 18. 8. 1990, p. 29).»

- 7) À l'annexe A chapitre II point f), le point vii) est remplacé par le texte suivant:

«vii) Chaque dose individuelle de sperme est munie d'une marque apparente permettant d'établir aisément la date de collecte du sperme, la race et l'identification de l'animal donneur, le nom du centre ainsi que le statut sérologique de l'animal donneur au regard de la rhinotrachéite bovine infectieuse et de la vulvo-vaginite pustuleuse infectieuse, le cas échéant par un code; les caractéristiques et le modèle de cette marque seront établis selon la procédure prévue à l'article 19.»

- 8) À l'annexe B chapitre I paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) avoir appartenu, avant leur admission dans les installations d'isolement décrites au point a), à un troupeau officiellement indemne de tuberculose et officiellement indemne de brucellose, conformément à la directive 64/432/CEE. Les animaux ne peuvent avoir préalablement séjourné dans un ou plusieurs troupeaux de statut inférieur.»

- 9) À l'annexe B chapitre I paragraphe 1 point c), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«provenir d'un troupeau indemne de leucose bovine enzootique conformément à la définition contenue dans la directive 64/432/CEE, ou être nés de mères ayant été soumises avec résultats négatifs à une épreuve d'immunodiffusion sur gélose, effectuée conformément à l'annexe G de la directive 64/432/CEE, après le sevrage des animaux de leur mère. Dans le cas d'animaux issus d'un transfert d'embryons, "mère" signifie la réceptrice de l'embryon.»

- 10) À l'annexe B chapitre I paragraphe 1 point d), le point ii) est remplacé par le texte suivant:

«ii) une épreuve de séro-agglutination conforme à la procédure décrite à l'annexe C de la directive 64/432/CEE et révélant un titre brucellique inférieur à 30 UI d'agglutinantes par millilitre ou à une réaction de fixation de complément révélant

- un titre brucellique inférieur à 20 unités CEE par millilitre (20 unités ECFT).»
- 11) À l'annexe B chapitre I paragraphe 1 point e), le point i) est remplacé par le texte suivant:
- «i) une épreuve de séro-agglutination conforme à la procédure décrite à l'annexe C de la directive 64/432/CEE et révélant un titre brucellique inférieur à 30 UI d'agglutinantes par millilitre ou une réaction de fixation de complément révélant un titre brucellique inférieur à 20 unités CEE par millilitre (20 unités ECFT).»
- 12) À l'annexe B chapitre I paragraphe 1 point e) dernière phrase, le membre de phrase «et avoir subi un traitement contre la leptospirose comportant deux injections de streptomycine à quatorze jours d'intervalle (25 mg par kilogramme de poids vif)» est supprimé.
- 13) À l'annexe B chapitre I, le paragraphe 6 suivant est ajouté:
- «6. Toutefois les États membres peuvent, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 1995, admettre dans les centres agréés de collecte de sperme des animaux de l'espèce bovine originaires de troupeaux indemnes de brucellose. Dans ce cas, les animaux devront pendant la période précitée être soumis à une réaction de fixation de complément révélant un titre brucellique inférieur à 20 unités CEE par millilitre (20 unités ECFT) tel que prévus actuellement au paragraphe 1 point d) ii) et point e) i).»
- 14) À l'annexe B chapitre II paragraphe 1, le point ii) est remplacé par le texte suivant:
- «ii) une épreuve de séro-agglutination pour la brucellose, effectuée conformément à la procédure décrite à l'annexe C de la directive 64/432/CEE donnant un titre inférieur à 30 UI d'agglutinantes par millilitre ou une réaction de fixation de complément révélant un titre brucellique inférieur à 20 unités CEE par millilitre (20 unités ECFT).»
- 15) À l'annexe B chapitre II paragraphe 1, le point iii) est remplacé par le texte suivant:
- «iii) un test de dépistage de la leucose bovine enzootique, effectué conformément à la procédure décrite à l'annexe G de la directive 64/432/CEE, avec un résultat négatif.»
- 16) À l'annexe B chapitre II paragraphe 1 point iv), les mots «jusqu'au 31 décembre 1992» sont supprimés.
- 17) À l'annexe B chapitre II paragraphe 3, le troisième alinéa est remplacé par les alinéas suivants:
- «Ces dispositions ne s'appliquent pas aux taureaux séropositifs qui, avant une première vaccination effectuée conformément à la présente directive au centre d'insémination, ont présenté une réaction négative à l'épreuve de séroneutralisation ou à l'épreuve ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvo-vaginite pustuleuse infectieuse.
- Les taureaux séropositifs visés à l'article 4 paragraphe 1 deuxième alinéa doivent être isolés, étant entendu que leur sperme pourra, conformément aux dispositions relatives aux échanges de sperme de ces animaux, faire l'objet d'échanges intracommunautaires.»
- 18) À l'annexe C paragraphe 1, le point b) est remplacé par le texte suivant:
- «b) i) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse dans les douze mois précédant la collecte ou
- ii) ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse dans les douze mois précédant la collecte, auquel cas 5 % (avec un minimum de cinq paillettes) de chaque collecte sont soumis au test d'isolement du virus de la fièvre aphteuse, avec des résultats négatifs.»
- 19) À l'annexe C, le paragraphe 1 point d) est remplacé par le texte suivant:
- «d) ont séjourné dans un centre agréé de collecte de sperme pendant une période ininterrompue d'au moins trente jours précédant la collecte du sperme, lorsqu'il s'agit d'une collecte de sperme frais.»
- 20) À l'annexe C paragraphe 1, les points f) et g) sont remplacés par le texte suivant:
- «f) se trouvent dans des centres de collecte de sperme qui ont été indemnes de fièvre aphteuse au moins pendant les trois mois précédant et les trente jours suivant la collecte ou, lorsqu'il s'agit 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, lorsqu'il s'agit 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 de la directive 64/432/CEE.»
- 21) À l'annexe C paragraphe 3, le point i) est remplacé par le texte suivant:
- «i) 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.»
- 22) À l'annexe D IV point 4 iii), le mot «lot» est remplacé par le mot «collecte».

23) À l'annexe D IV, le point 5 est remplacé par le texte suivant:

«5) que le sperme décrit ci-dessus a été prélevé sur des taureaux:

i) qui n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse dans les douze mois précédant la collecte <sup>(1)</sup>

ou

ii) qui ont été vaccinés contre la fièvre aphteuse dans les douze mois précédant la collecte, auquel cas le sperme provient d'une collecte dans laquelle 5 % de chaque collecte destinée aux échanges (avec un minimum de 5 paillettes) ont été soumis, avec des résultats négatifs, à un test d'isolement du virus pour le dépistage de la fièvre aphteuse au laboratoire ... <sup>(2)</sup>»

24) À l'annexe D IV, le point 6 suivant est ajouté:

«6) que le sperme a été stocké dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours précédant l'expédition <sup>(3)</sup>.»

25) À l'annexe D note de bas de page <sup>(2)</sup>, les mots «l'article 4 paragraphe 1 deuxième alinéa» sont remplacés par «l'article 4».

26) À l'annexe D, la note de bas de page suivante est ajoutée:

« <sup>(3)</sup> Peut être supprimé en ce qui concerne le sperme frais.»

#### Article 2

La Commission soumet au Conseil, avant le 1<sup>er</sup> janvier 1998, un rapport sur la présente directive, tenant compte

de l'expérience acquise et de l'évolution technique et scientifique, notamment en matière de lutte et d'éradication des maladies, et assorti d'éventuelles propositions appropriées. Le Conseil se prononce à la majorité qualifiée sur ces propositions au plus tard le 30 juin 1998.

#### Article 3

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive avant le 1<sup>er</sup> juillet 1994. 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. 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 4

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 30 juin 1993.

Par le Conseil

Le président

S. BERGSTEIN