

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► **B****DIRECTIVE 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

(90/429/CEE)

(JO L 224 du 18.8.1990, p. 62)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Décision 1999/608/CE de la Commission du 10 septembre 1999	L 242	20	14.9.1999
► <u>M2</u>	Décision 2000/39/CE de la Commission du 16 décembre 1999	L 13	21	19.1.2000
► <u>M3</u>	Règlement (CE) n° 806/2003 du Conseil du 14 avril 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M4</u>	Directive 2008/73/CE du Conseil du 15 juillet 2008	L 219	40	14.8.2008
► <u>M5</u>	Règlement d'exécution (UE) n° 176/2012 de la Commission du 1 ^{er} mars 2012	L 61	1	2.3.2012

Modifiée par:

► <u>A1</u>	Acte d'adhésion de l'Autriche, de la Finlande et de la Suède	C 241	21	29.8.1994
	(adapté par la décision 95/1/CE, Euratom, CECA du Conseil)	L 1	1	1.1.1995

Rectifié par:

- **C1** Rectificatif, JO L 45 du 17.2.2000, p. 43 (1999/608/CE)



DIRECTIVE 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

(90/429/CEE)

LE CONSEIL DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

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

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Parlement européen ⁽²⁾,

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

considérant que les dispositions relatives à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine figurent dans la directive 64/432/CEE ⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/360/CEE ⁽⁵⁾; que la directive 72/462/CEE ⁽⁶⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/227/CEE ⁽⁷⁾, contient par ailleurs des dispositions relatives aux problèmes de police sanitaire rencontrés lors de l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine en provenance des pays tiers;

considérant que les dispositions précitées ont permis, en ce qui concerne les échanges intracommunautaires et les importations dans la Communauté d'animaux des espèces bovine et porcine provenant de pays tiers, d'assurer que le pays de provenance garantit le respect des critères de police sanitaire, ce qui permet d'écarter presque totalement les risques de propagation des maladies des animaux; qu'il existe toutefois un certain risque de propagation de ces maladies dans le cas des échanges de sperme;

considérant que, dans le cadre de la politique communautaire d'harmonisation des dispositions nationales en matière de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'animaux et de leurs produits, il est désormais nécessaire de créer un régime harmonisé pour les échanges intracommunautaires et les importations dans la Communauté de sperme de porcs;

considérant que, pour les échanges intracommunautaires de sperme, l'État membre dans lequel le sperme est recueilli doit être tenu de garantir que le sperme est recueilli et traité dans des centres de collecte agréés et contrôlés, qu'il provient d'animaux dont l'état sanitaire est de nature à écarter les risques de propagation des maladies des animaux, qu'il a été recueilli, traité, stocké et transporté conformément à des normes qui permettent de préserver son état sanitaire et qu'il est accompagné, pendant son acheminement vers le pays destinataire, d'un certificat sanitaire assurant le respect de ces garanties;

⁽¹⁾ JO n° C 267 du 6. 10. 1983, p. 5.

⁽²⁾ JO n° C 342 du 19. 12. 1983, p. 11.

⁽³⁾ JO n° C 140 du 28. 5. 1984, p. 6.

⁽⁴⁾ JO n° 121 du 29.7.1964, p. 1977/64.

⁽⁵⁾ JO n° L 153 du 6. 6. 1989, p. 29.

⁽⁶⁾ JO n° L 302 du 31. 12. 1972, p. 28.

⁽⁷⁾ JO n° L 93 du 6. 4. 1989, p. 25.

▼B

considérant que les politiques différentes menées au sein de la Communauté en matière de vaccination contre certaines maladies justifient le maintien de dérogations, limitées dans le temps, qui autorisent les États membres à exiger, au regard de certaines maladies, une protection supplémentaire contre ces maladies;

considérant que, en vue de l'importation dans la Communauté de sperme en provenance de pays tiers, il y a lieu d'établir une liste de pays tiers sur la base de normes sanitaires; que, indépendamment de l'existence de cette liste, les États membres ne devraient autoriser l'importation de sperme que si celui-ci provient de centres de collecte qui respectent certaines normes et qui sont officiellement contrôlés; qu'il convient, en outre, de fixer, en fonction des circonstances, des normes spécifiques de police sanitaire applicables aux pays figurant sur la liste; qu'en outre, aux fins de la vérification du respect de ces normes, des contrôles sur place doivent pouvoir être effectués;

considérant qu'il convient d'étendre à la présente directive les règles et procédures de contrôle prévues par la directive 89/662/CEE du Conseil, du 11 décembre 1989, relative aux contrôles vétérinaires applicables dans les échanges intracommunautaires dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽¹⁾;

considérant que, pour prévenir la transmission de certaines maladies contagieuses, il y a lieu de procéder à un contrôle d'importation dès l'arrivée sur le territoire de la Communauté d'un lot de sperme, sauf dans le cas où il s'agit d'un transit externe;

considérant qu'il y a lieu de permettre à un État membre de prendre des mesures d'urgence en cas d'apparition de maladies contagieuses dans un autre État membre ou dans un pays tiers; qu'il convient que les dangers que comportent de telles maladies et les mesures de défense qu'elles rendent nécessaires soient appréciés de la même façon dans l'ensemble de la Communauté; que, à cette fin, il y a lieu d'instituer une procédure communautaire d'urgence, au sein du comité vétérinaire permanent, selon laquelle les mesures nécessaires devront être prises;

considérant qu'il convient de confier à la Commission le soin de prendre certaines mesures d'application de la présente directive; que, à cette fin, il convient de prévoir une procédure instaurant une coopération étroite et efficace entre la Commission et les États membres au sein du comité vétérinaire permanent;

considérant enfin que la présente directive n'affecte pas les échanges de sperme produit avant la date à laquelle les États membres doivent s'y conformer,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Article premier

La présente directive établit les conditions de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations en provenance des pays tiers de sperme d'animaux de l'espèce porcine.

⁽¹⁾ JO n° L 395 du 31. 12. 1989, p. 13.

▼B*Article 2*

Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 2 des directives 64/432/CEE, 72/462/CEE, 88/407/CEE ⁽¹⁾, et 90/425/CEE ⁽²⁾, sont applicables en tant que de besoin.

En outre, on entend par «sperme» léjaculat d'un animal domestique de l'espèce porcine, en l'état, préparé au dilué.

CHAPITRE II

Échanges intracommunautaires*Article 3*

Chaque État membre veille à ce que soit seul destiné aux échanges le sperme satisfaisant aux conditions générales suivantes:

- a) avoir été collecté et traité, en vue de l'insémination artificielle, dans un centre de collecte agréé d'un point de vue sanitaire à des fins d'échanges intracommunautaires, conformément à l'article 5 paragraphe 1;
- b) avoir été prélevé sur des animaux de l'espèce porcine dont la situation sanitaire est conforme à l'annexe B;
- c) avoir été collecté, traité, stocké et transporté conformément aux annexes A et C.

Article 4

1. Jusqu'au 31 décembre 1992, les États membres dans lesquels tous les centres de collecte ne comprennent que des animaux non vaccinés à l'égard de la maladie d'Aujeszky présentant un résultat négatif à l'épreuve de séroneutralisation ou à l'épreuve ELISA pour la recherche de la maladie d'Aujeszky, conformément aux dispositions de la présente directive:

- peuvent refuser l'introduction sur leur territoire de sperme provenant de centres de collecte n'ayant pas le même statut,
- ne peuvent toutefois pas s'opposer à l'admission de sperme provenant de verrats vaccinés dans les centres de collecte au moyen du vaccin GI déléché, à la condition que:
 - cette vaccination n'ait été effectuée que sur des verrats séronégatifs à l'égard du virus de la maladie d'Aujeszky,
 - les examens sérologiques effectués au plus tôt trois semaines après la vaccination sur ces verrats ne décèlent pas la présence d'anticorps induits par le virus de la maladie.

Dans ce cas, un échantillon de sperme de chaque collecte journalière destiné aux échanges peut être soumis à une épreuve d'isolement du virus dans un laboratoire agréé de l'État membre destinataire.

⁽¹⁾ JO n° L 194 du 22. 7. 1988, p. 10.

⁽²⁾ Voir page 29 du présent Journal officiel.

▼B

Les dispositions de ce paragraphe ne seront applicables que lorsque la Commission, agissant selon la procédure prévue à l'article 18, au plus tard le 1^{er} juillet 1991, aura, compte tenu de l'avis du comité scientifique vétérinaire, notamment en ce qui concerne la fréquence des tests à effectuer dans les centres, les tests d'isolement du virus, ainsi que l'efficacité et la sûreté du vaccin GI délété, établi les protocoles relatifs aux tests à utiliser pour ces examens.

2. Selon la procédure prévue à l'article 18, il peut être décidé d'étendre à une partie du territoire d'un État membre le bénéfice des dispositions du paragraphe 1, pour autant que tous les centres de collecte de cette partie du territoire ne contiennent que des animaux présentant un résultat négatif à l'épreuve de séroneutralisation ou à l'épreuve ELISA pour la recherche de la maladie d'Aujeszky.

3. Avant le 31 décembre 1992, le Conseil réexamine le présent article sur la base d'un rapport de la Commission, assorti d'éventuelles propositions.

Article 5

1. L'État membre sur le territoire duquel est situé le centre de collecte de sperme veille à ce que l'agrément visé à l'article 3 point a) ne soit accordé que s'il satisfait aux conditions de l'annexe A et respecte les autres exigences de la présente directive.

Il veille également à ce que le vétérinaire officiel contrôle le respect de ces dispositions. Ce dernier propose le retrait de l'agrément lorsqu'une ou plusieurs des dispositions cessent d'être respectées.

▼M4

2. Tous les centres de collecte de sperme sont enregistrés et chacun d'eux reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire.

Chaque État membre dresse et tient à jour la liste des centres de collecte de sperme et de leur numéro d'enregistrement vétérinaire, et la communique aux autres États membres et au public.

▼B

3. Les modalités générales d'application du présent article sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 18.

Article 6

1. Les États membres veillent à ce que chaque lot de sperme soit accompagné par un certificat sanitaire conforme au modèle prévu à l'annexe D et établi par un vétérinaire officiel de l'État membre de collecte.

Ce certificat doit:

a) être rédigé au moins dans une des langues officielles de l'État membre de collecte et dans une de celles de l'État membre destinataire;

▼B

- b) accompagner le lot jusqu'à sa destination, dans son exemplaire original;
- c) être établi sur un seul feuillet;
- d) être prévu pour un seul destinataire.

2. L'État membre destinataire peut, outre les mesures prévues à l'article 8 de la directive 90/425/CEE, prendre les mesures nécessaires, y compris la mise en quarantaine, à condition que cela n'altère pas la validité du sperme, en vue d'aboutir à des constatations certaines dans le cas où le sperme est suspecté d'être infecté ou contaminé par des germes pathogènes.

CHAPITRE III

Importation en provenance de pays tiers*Article 7*

1. Un État membre ne peut autoriser l'importation de sperme qu'en provenance des pays tiers figurant sur une liste à élaborer selon la procédure prévue à l'article 19. Cette liste peut être complétée ou modifiée conformément à la procédure prévue à l'article 18.
2. Pour décider si un pays tiers peut figurer sur la liste visée au paragraphe 1, il est notamment tenu compte:
 - a) d'une part de l'état sanitaire du bétail, des autres animaux domestiques et du cheptel sauvage dans ce pays, eu égard en particulier aux maladies exotiques des animaux et, d'autre part, de la situation sanitaire de l'environnement de ce pays, susceptible de compromettre la santé de l'ensemble du cheptel des États membres;
 - b) de la régularité et de la rapidité des informations fournies par ce pays et relatives à la présence sur son territoire de maladies contagieuses des animaux transmissibles par le sperme, notamment de celles mentionnées sur les listes A et B de l'Office international des épizooties;
 - c) des réglementations de ce pays relatives à la prévention et à la lutte contre les maladies des animaux;
 - d) de la structure des services vétérinaires de ce pays et des pouvoirs dont ces services disposent;
 - e) de l'organisation et de la mise en œuvre de la prévention et de la lutte contre les maladies contagieuses des animaux;
 - f) des garanties que ce pays peut donner quant au respect des dispositions de la présente directive.
3. La liste visée au paragraphe 1 et toutes les modifications qui y sont apportées sont publiées au *Journal officiel des Communautés européennes*.

▼M4*Article 8*

1. Les États membres n'autorisent les importations de sperme qu'en provenance d'un centre de collecte de sperme situé dans l'un des pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 et pour lequel l'autorité compétente du pays tiers concerné est en mesure de garantir le respect des conditions suivantes:

- a) il satisfait aux conditions:
 - i) régissant l'agrément des centres de collecte de sperme énoncées au chapitre I de l'annexe A;
 - ii) relatives à la surveillance de ces centres, énoncées au chapitre II de ladite annexe;
- b) il a été officiellement agréé pour les exportations vers la Communauté par l'autorité compétente du pays tiers;
- c) il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire de centre;
- d) il est inspecté au moins deux fois par an par un vétérinaire officiel du pays tiers concerné.

2. La liste des centres de collecte de sperme que l'autorité compétente du pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 a agréés conformément aux conditions énoncées au paragraphe 1 et qui peuvent acheminer du sperme vers la Communauté est communiquée à la Commission.

L'agrément d'un centre de collecte de sperme doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque le centre ne satisfait plus aux conditions énoncées au paragraphe 1, et la Commission doit en être immédiatement informée.

La Commission transmet aux États membres toute nouvelle liste mise à jour qu'elle reçoit de l'autorité compétente du pays tiers concerné en vertu du présent paragraphe et la communique au public à titre d'information.

3. Les modalités nécessaires à l'application uniforme du présent article peuvent être arrêtées selon la procédure visée à l'article 18, paragraphe 2.

▼B*Article 9*

1. Le sperme doit provenir d'animaux qui, immédiatement avant le prélèvement, ont séjourné au moins trois mois sur le territoire d'un pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 paragraphe 1.

2. Sans préjudice de l'article 7 paragraphe 1 et du paragraphe 1 du présent article, les États membres n'autorisent l'importation de sperme en provenance d'un pays tiers figurant sur la liste que si ce sperme répond aux prescriptions de police sanitaire adoptées, selon la procédure prévue à l'article 18, pour les importations de sperme en provenance de ce pays.

Pour l'adoption des prescriptions visées au premier alinéa, il est tenu compte:

- a) de la situation sanitaire de la zone entourant le centre de collecte de sperme, avec référence particulière aux maladies indiquées sur la liste A de l'Office international des épizooties;

▼B

- b) de l'état sanitaire du cheptel présent dans le centre de collecte de sperme et des prescriptions en matière d'examens;
- c) de l'état sanitaire de l'animal donneur et des prescriptions en matière d'examens;
- d) des prescriptions relatives aux examens que doit subir le sperme.

3. Pour la fixation des conditions de police sanitaire, la base de référence utilisée est celle des règles définies au chapitre II et aux annexes correspondantes. Il peut être décidé, selon la procédure prévue à l'article 18 et cas par cas, de déroger à ces dispositions si le pays tiers intéressé fournit des garanties similaires au moins équivalentes en matière de police sanitaire.

4. L'article 4 s'applique.

Article 10

1. Les États membres n'autorisent l'importation de sperme que sur présentation d'un certificat sanitaire établi et signé par un vétérinaire officiel du pays tiers de collecte.

Ce certificat doit:

- a) être rédigé au moins dans une des langues officielles de l'État membre destinataire et dans une de celles de l'État membre où s'effectue le contrôle à l'importation prévu à l'article 11;
- b) accompagner le sperme jusqu'à sa destination dans son exemplaire original;
- c) être établi sur un seul feuillet;
- d) être prévu pour un seul destinataire.

2. Le certificat sanitaire doit être conforme à un modèle établi selon la procédure prévue à l'article 19.

Article 11

1. Les États membres veillent à ce que chaque lot de sperme arrivant sur le territoire douanier de la Communauté soit soumis à un contrôle avant d'être mis en libre pratique ou placé sous un régime douanier et interdisent l'introduction du sperme dans la Communauté si le contrôle à l'importation effectué à son arrivée révèle:

- que le sperme ne provient pas du territoire d'un pays tiers figurant sur la liste établie conformément à l'article 7 paragraphe 1,
- que le sperme ne provient pas d'un centre de collecte de sperme figurant sur la liste prévue à l'article 8 paragraphe 1,

▼B

- que le sperme provient du territoire d'un pays tiers en provenance duquel les importations sont interdites conformément à l'article 15 paragraphe 2,
- que le certificat sanitaire qui accompagne le sperme ne répond pas aux conditions prévues à l'article 10 et fixées en application de ce dernier.

Le présent paragraphe ne s'applique pas aux lots de sperme arrivés sur le territoire douanier de la Communauté et placés sous un régime de transit douanier pour être acheminés vers un lieu de destination situé en dehors dudit territoire.

Toutefois, il est applicable en cas de renonciation au transit douanier en cours de transport à travers le territoire de la Communauté.

2. L'État membre destinataire peut prendre les mesures nécessaires, y compris la mise en quarantaine, à condition que cela n'altère pas la validité du sperme, en vue d'aboutir à des constatations certaines dans le cas où le sperme est suspecté d'être infecté ou contaminé par des germes pathogènes.

3. Lorsque l'introduction du sperme a été interdite pour l'un des motifs invoqués aux paragraphes 1 et 2 et que le pays tiers exportateur n'en autorise pas la réexpédition dans les trente jours s'il s'agit de sperme surgelé ou immédiatement s'il s'agit de sperme frais, l'autorité vétérinaire compétente de l'État membre destinataire peut ordonner la destruction du sperme.

Article 12

Chaque lot de sperme dont l'introduction dans la Communauté a été autorisée par un État membre sur la base du contrôle visé à l'article 11 paragraphe 1 doit, lors de son acheminement vers le territoire d'un autre État membre, être accompagné de l'original du certificat ou d'une copie authentifiée de cet original, cet original ou cette copie devant être dûment visés par l'autorité compétente responsable du contrôle effectué conformément à l'article 11.

Article 13

Si des mesures de destruction sont décidées en application de l'article 11 paragraphe 3, les frais y afférents sont à la charge de l'expéditeur, du destinataire ou de leur mandataire, aucune indemnisation n'étant accordée par l'État.

CHAPITRE IV

Mesures de sauvegarde et de contrôle*Article 14*

Les règles prévues par la directive 90/425/CEE sont applicables, notamment en ce qui concerne les contrôles à l'origine, l'organisation et les suites à donner aux contrôles à effectuer par l'État membre destinataire.

▼B*Article 15*

1. Pour les échanges intracommunautaires, les mesures de sauvegarde prévues à l'article 10 de la directive 90/425/CEE sont applicables.

▼M4

2. Les règles prévues par la directive 97/78/CE s'appliquent, en particulier à l'organisation et au suivi des contrôles à effectuer par les États membres, ainsi qu'aux mesures de sauvegarde à mettre en œuvre conformément à la procédure visée à l'article 22 de ladite directive.

▼B*Article 16*

1. Des experts vétérinaires de la Commission peuvent, dans la mesure où cela est nécessaire à l'application uniforme de la présente directive, effectuer, en collaboration avec les autorités compétentes des États membres et des pays tiers, des contrôles sur place.

Le pays de collecte sur le territoire duquel est effectué un contrôle apporte toute l'aide nécessaire aux experts pour l'accomplissement de leur mission. La Commission informe l'État membre ou le pays de collecte concerné du résultat des contrôles effectués.

Le pays de collecte concerné prend les mesures qui pourraient se révéler nécessaires pour tenir compte des résultats de ce contrôle. Si le pays de collecte ne prend pas lesdites mesures, la Commission, après examen de la situation au sein du comité vétérinaire permanent, peut recourir aux dispositions prévues à l'article 5 et à l'article 6 paragraphe 2 troisième alinéa.

2. Les dispositions générales d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la fréquence et les modalités d'exécution des contrôles visés au paragraphe 1 premier alinéa, sont fixées selon la procédure prévue à l'article 19.

CHAPITRE V

Dispositions finales*Article 17*

Les annexes de la présente directive sont modifiées selon la procédure prévue à l'article 18 en vue de leur adaptation à l'évolution technologique.

▼M3*Article 18*

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale institué par l'article 58 du règlement (CE) n° 178/2002 ⁽¹⁾.

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

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

▼M3

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.

Article 19

1. La Commission est assistée par le comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent article, 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 quinze jours.

▼B*Article 20*

1. La présente directive n'est pas applicable au sperme collecté et traité dans un État membre avant le 31 décembre 1991.

2. Jusqu'à la date d'entrée en vigueur des décisions arrêtées en application des articles 8, 9 et 10, les États membres n'appliquent pas aux importations de sperme en provenance des pays tiers des conditions plus favorables que celles qui résultent du chapitre II.

Article 21

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 31 décembre 1991. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 22

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

▼M1*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;

▼ M1

- 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.

▼ M5

ANNEXE B

CHAPITRE I

Conditions applicables à l'admission d'animaux domestiques de l'espèce porcine dans un centre de collecte de sperme

1. Tous les animaux domestiques de l'espèce porcine (les «animaux») admis dans un centre de collecte de sperme doivent, avant leur admission:
 - 1.1. 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 (installations de quarantaine);
 - 1.2. avant d'entrer dans les installations de quarantaine visées au point 1.1:
 - 1.2.1. avoir été choisis dans des troupeaux ou des exploitations:
 - a) indemnes de brucellose, conformément au chapitre sur la brucellose porcine du Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE);
 - b) dans lesquels aucun animal vacciné contre la fièvre aphteuse n'était présent dans les douze mois précédents;
 - c) dans lesquels aucune manifestation clinique, sérologique, virologique ou pathologique de la maladie d'Aujeszky n'a été décelée au cours des douze mois précédents;
 - d) qui ne sont pas situés dans une zone restreinte définie au titre des dispositions de la législation de l'Union adoptées en raison de l'apparition d'une maladie infectieuse ou contagieuse des porcs domestiques, dont la fièvre aphteuse, la maladie vésiculeuse du porc, la stomatite vésiculeuse, la peste porcine classique et la peste porcine africaine;
 - 1.2.2. avoir été gardés dans des troupeaux dont le statut sanitaire ne peut être inférieur à celui décrit au point 1.2.1;
 - 1.3. avoir présenté des résultats négatifs aux tests suivants, réalisés conformément aux normes fixées ou visées dans la législation concernée de l'Union dans les trente jours précédant leur entrée dans les installations de quarantaine visées au point 1.1:
 - a) en ce qui concerne la brucellose, une épreuve à l'antigène brucellique tamponné (test au rose Bengale), une épreuve ELISA par compétition (cELISA) ou une épreuve ELISA indirecte (iELISA);
 - b) en ce qui concerne la maladie d'Aujeszky:
 - i) dans le cas d'animaux non vaccinés, une épreuve ELISA visant à détecter les anticorps contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky ou contre ses glycoprotéines B (ADV-gB) ou D (ADV-gD), ou une épreuve de séroneutralisation;
 - ii) dans le cas d'animaux vaccinés avec un vaccin gE délété, une épreuve ELISA visant à détecter les anticorps contre la glycoprotéine E du virus de la maladie d'Ausjesky (ADV-gE);
 - c) en ce qui concerne la fièvre porcine classique, une épreuve ELISA visant à détecter la présence d'anticorps ou une épreuve de séroneutralisation.

▼ M5

Si des animaux présentent des résultats positifs aux tests de dépistage de la brucellose visés au point a), les animaux aux résultats négatifs de la même exploitation ne peuvent être admis dans les installations de quarantaine qu'après confirmation du statut indemne de brucellose des troupeaux ou exploitations d'origine des animaux présentant des résultats positifs.

L'autorité compétente peut autoriser la réalisation des tests visés au présent point dans les installations de quarantaine, pour autant que les résultats soient connus avant le début de la période de quarantaine prévue au point 1.1.

En ce qui concerne la maladie d'Aujeszky, les tests sérologiques effectués conformément à la présente directive doivent répondre aux normes fixées à l'annexe III de la décision 2008/185/CE de la Commission du 21 février 2008 établissant des garanties supplémentaires concernant la maladie d'Aujeszky pour les porcs destinés aux échanges intracommunautaires et fixant les critères relatifs aux renseignements à fournir sur cette maladie ⁽¹⁾;

- 1.4. avoir été soumis aux tests suivants, effectués sur des échantillons prélevés durant les quinze derniers jours de la période de quarantaine établie au point 1.1:
 - a) en ce qui concerne la brucellose, une épreuve à l'antigène brucellique tamponné (test au rose Bengale), une épreuve ELISA par compétition (cELISA) ou une épreuve ELISA indirecte (iELISA);
 - b) en ce qui concerne la maladie d'Aujeszky:
 - i) dans le cas d'animaux non vaccinés, une épreuve ELISA visant à détecter les anticorps contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky ou contre ses glycoprotéines B (ADV-gB) ou D (ADV-gD), ou une épreuve de séroneutralisation;
 - ii) dans le cas d'animaux vaccinés avec un vaccin gE délété, une épreuve ELISA visant à détecter les anticorps contre la glycoprotéine E du virus de la maladie d'Aujeszky (ADV-gE).

Si un animal présente des résultats positifs aux tests de dépistage de la brucellose visés au point a) et que le soupçon de brucellose n'est pas levé conformément aux dispositions du point 1.5.2, il doit être immédiatement éloigné des installations de quarantaine.

Si un animal présente des résultats positifs aux tests de dépistage de la brucellose visés au point b), il doit être immédiatement éloigné des installations de quarantaine.

En cas de quarantaine de groupe, l'autorité compétente doit prendre toutes les mesures nécessaires pour garantir que les animaux restants, présentant des résultats négatifs aux tests visés aux points a) et b), ont un statut sanitaire satisfaisant avant d'être admis dans le centre de collecte de sperme conformément à la présente annexe.

- 1.5. Mesures prises en cas de soupçon de brucellose
 - 1.5.1. Le protocole suivant doit être appliqué lorsque des animaux présentent des résultats positifs au test de dépistage de la brucellose visé au point 1.4. a):
 - a) les sérums positifs sont soumis à au moins l'un des autres tests mentionnés au point 1.4. a) n'ayant pas été effectué sur les échantillons visés au point 1.4;

⁽¹⁾ JO L 59 du 4.3.2008, p. 19.

▼ **M5**

- b) une enquête épidémiologique est réalisée dans l'exploitation ou les exploitations d'origine des animaux présentant des résultats positifs;
- c) sur les animaux présentant des résultats positifs aux tests visés aux points 1.4. a) et 1.5.1. a), au moins l'un des tests suivants est effectué sur des échantillons recueillis au moins sept jours après le prélèvement des échantillons visés au point 1.4:
 - i) épreuve à l'antigène brucellique tamponné (test au rose Bengale);
 - ii) épreuve de séroagglutination;
 - iii) épreuve de fixation du complément;
 - iv) épreuve ELISA par compétition (cELISA);
 - v) épreuve ELISA indirecte (iELISA).

1.5.2. Le soupçon de brucellose sera levé à condition:

- a) que le second test visé au point 1.5.1. a) ait abouti à un résultat négatif, que l'enquête épidémiologique concernant l'exploitation ou les exploitations d'origine n'ait pas révélé la présence de brucellose porcine et que le test visé au point 1.5.1. c) se soit révélé négatif; ou
- b) que l'enquête épidémiologique sur l'exploitation ou les exploitations d'origine n'ait pas révélé la présence de brucellose porcine et que tous les animaux ayant présenté des résultats positifs aux tests visés aux points 1.5.1. a) ou c) aient été soumis à un examen post-mortem et à une épreuve d'identification de l'agent responsable de la brucellose porcine qui, dans les deux cas, ont abouti à des résultats négatifs.

1.5.3. Une fois levé le soupçon de brucellose, tous les animaux des installations de quarantaine visés au point 1.4, deuxième alinéa, peuvent être admis dans le centre de collecte de sperme.

2. Tous les tests doivent être effectués dans un laboratoire agréé.
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 dans le centre de collecte de sperme, 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 lors de leur admission.
5. Tous les animaux doivent, sans préjudice des dispositions du point 6, provenir directement de l'installation de quarantaine, laquelle, à la date de l'expédition, doit répondre aux conditions suivantes:
 - a) elle n'est pas située dans une zone restreinte définie au titre des dispositions de la législation de l'Union adoptées en raison de l'apparition d'une maladie infectieuse ou contagieuse des porcs domestiques, dont la fièvre aphteuse, la maladie vésiculeuse du porc, la stomatite vésiculeuse, la peste porcine classique et la peste porcine africaine;
 - b) aucune manifestation clinique, sérologique, virologique ou pathologique de la maladie d'Aujeszky n'y a été constatée au cours des trente jours précédant l'expédition.

▼ **M5**

6. Les animaux peuvent être transférés directement d'un centre de collecte de sperme à un autre de statut sanitaire équivalent, sans être soumis à une période de quarantaine ou à des tests, pour autant que les conditions prévues au point 5 soient remplies et que les examens de routine obligatoires visés au chapitre II aient été réalisés pendant les douze mois précédant le transfert.

Les animaux transférés ne doivent pas entrer en contact direct ou indirect avec des animaux biongulés de statut sanitaire inférieur et le moyen de transport utilisé doit avoir été nettoyé et désinfecté au préalable.

7. Aux fins du point 6 et en cas de transfert entre États membres, les animaux doivent être accompagnés d'un certificat sanitaire pour les animaux d'élevage de l'espèce porcine conforme au modèle n° 2 de l'annexe F de la directive 64/432/CEE, l'une des garanties supplémentaires suivantes, correspondant à leur statut sanitaire, étant certifiée par l'ajout de l'une des mentions ci-dessous à la partie C dudit certificat:

«7. Les animaux viennent directement

- (1) [d'un centre de collecte de sperme en conformité avec la directive 90/429/CEE.]
- (1)ou [d'une installation de quarantaine et satisfait aux conditions d'admission dans un centre de collecte de sperme qui sont prévues à l'annexe B, chapitre I, de la directive 90/429/CEE].
- (1)ou [d'une exploitation où ils étaient soumis au protocole d'admission précédant la quarantaine et satisfait aux conditions d'admission en quarantaine qui sont prévues à l'annexe B, chapitre I, points 1.2, 1.3 et 2, de la directive 90/429/CEE.]»

CHAPITRE II

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

1. Les examens de routine obligatoires doivent être effectués comme suit:
- 1.1. Tous les animaux gardés dans un centre de collecte de sperme doivent être soumis aux examens suivants, lesquels doivent se révéler négatifs:
- a) en ce qui concerne la brucellose, une épreuve à l'antigène brucellique tamponné (test au rose Bengale), une épreuve ELISA par compétition (cELISA) ou une épreuve ELISA indirecte (iELISA);
- b) en ce qui concerne la maladie d'Aujeszky:
- i) dans le cas d'animaux non vaccinés, une épreuve ELISA visant à détecter les anticorps contre le virus entier de la maladie d'Aujeszky ou contre ses glycoprotéines B (ADV-gB) ou D (ADV-gD), ou une épreuve de séroneutralisation;
- ii) dans le cas d'animaux vaccinés avec un vaccin gE délété, une épreuve ELISA visant à détecter les anticorps contre la glycoprotéine E du virus de la maladie d'Aujeszky (ADV-gE);
- c) en ce qui concerne la fièvre porcine classique, une épreuve ELISA visant à détecter la présence d'anticorps ou une épreuve de séroneutralisation.

▼M5

- 1.2. Les examens mentionnés au point 1.1 doivent être effectués sur des échantillons prélevés:
 - a) sur 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 douze mois après leur admission dans le centre de collecte de sperme; ou
 - b) sur au moins 25 % des animaux du centre de collecte de sperme, tous les trois mois, le vétérinaire du centre veillant 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.
- 1.3. Lorsque les examens sont effectués conformément au point 1.2. b), le vétérinaire du centre doit veiller à ce que tous les animaux soient contrôlés en application des dispositions du point 1.1 au moins une fois au cours de leur séjour dans le centre et au moins tous les douze mois à compter de leur admission, si leur séjour est supérieur à un an.
2. Tous les tests doivent être effectués dans un laboratoire agréé.
3. Si l'un des tests énumérés au point 1.1 se révèle positif, les animaux concernés doivent être isolés et le sperme qu'ils ont fourni depuis la date du dernier test négatif ne peut faire l'objet d'échanges dans l'Union.

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

▼ **M5**

ANNEXE C

Conditions que doit remplir le sperme collecté dans un centre de collecte et destiné aux échanges dans l'Union

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 de l'annexe B, chapitre I;
 - 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 restreinte définie au titre des dispositions de la législation de l'Union adoptées en raison de l'apparition d'une maladie infectieuse ou contagieuse des porcs domestiques, dont la fièvre aphteuse, la maladie vésiculeuse du porc, la stomatite vésiculeuse, la peste porcine classique et la peste porcine africaine;
 - f) se trouvent dans des centres de collecte de sperme dans lesquels aucune manifestation clinique, sérologique, virologique ou pathologique de la maladie d'Aujeszky n'a été détectée pendant la période de trente jours précédant immédiatement la collecte.
2. Une combinaison d'antibiotiques, efficaces notamment contre les leptospires, 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.

- 2.1. La combinaison d'antibiotiques visée au point 2 doit avoir un effet au moins équivalent aux concentrations suivantes dans le sperme dilué final:
 - a) au minimum 500 µg de streptomycine par ml de dilution finale;
 - b) au minimum 500 µg de péniciline par ml de dilution finale;
 - c) au minimum 150 µg de lincomycine par ml de dilution finale;
 - d) au minimum 300 µg de streptinomycine par ml de dilution finale.
- 2.2. 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 dans l'Union doit:
 - a) être stocké conformément à l'annexe A, chapitre I, point 2. d) et chapitre II, points 6. a), b), e) et f);
 - 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 centre de collecte de sperme.

▼ **M5**

4. Les États membres peuvent refuser d'admettre, sur leur territoire ou dans une région de leur territoire, du sperme provenant de centres de collecte où des animaux vaccinés contre la maladie d'Aujeszky sont admis, lorsque leur territoire ou la région concernée a été reconnu indemne de la maladie d'Aujeszky conformément à l'article 10 de la directive 64/432/CEE.

Les États membres qui ont l'intention de se prévaloir des dispositions du premier alinéa informent la Commission et les autres États membres avant de les appliquer.

▼ **M5**

ANNEXE D

Modèle de certificat sanitaire pour les échanges dans l'Union de sperme d'animaux domestiques de l'espèce porcine

UNION EUROPÉENNE

Certificat pour les échanges dans l'Union européenne

Partie I: Détails concernant le lot présenté	I.1. Expéditeur Nom Adresse Code postal		I.2. N° de référence du certificat		I.2.a. N° de référence locale			
			I.3. Autorité centrale compétente					
			I.4. Autorité locale compétente					
	I.5. Destinataire Nom Adresse Code postal		I.6.					
			I.7.					
	I.8. Pays d'origine	Code ISO	I.9. Région d'origine	Code	I.10. Pays de destination	code ISO	I.11. Région de destination	Code
	I.12. Lieu d'origine Centre semence <input type="checkbox"/> Nom Adresse Code postal		Numéro d'agrément		I.13. Lieu de destination Centre semence <input type="checkbox"/> Exploitation <input type="checkbox"/> Nom Adresse Code postal		Numéro d'agrément	
	I.14.		I.15.					
	I.16. Moyens de transport Avion <input type="checkbox"/> Navire <input type="checkbox"/> Wagon <input type="checkbox"/> Véhicule routier <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Identification		I.17.					
	I.18. Description des marchandises				I.19. Code marchandise (code SH) 05 11 99 85		I.20. Quantité	
I.21. Température des produits Ambiante <input type="checkbox"/> Réfrigérée <input type="checkbox"/> Congelée <input type="checkbox"/>				I.22. Nombre de conditionnements				
I.23. Numéro des scellés/des conteneurs				I.24. Type de conditionnement				
I.25. Marchandises certifiées aux fins de: Reproduction artificielle <input type="checkbox"/>								
I.26. Transit par un pays tiers <input type="checkbox"/> Pays tiers Point de sortie Point d'entrée		Code ISO Code Numéro du PIF		I.27. Transit par des États membres <input type="checkbox"/> État membre État membre État membre		Code ISO Code ISO Code ISO		
I.28. Export <input type="checkbox"/> Pays tiers Point de sortie		Code ISO Code		I.29.				
I.30.								
I.31. Identification des marchandises								
Espèce (nom scientifique)		Race	Identification du donneur	Date de collecte	Numéro d'agrément du centre		Quantité	

▼ M5

UNION EUROPÉENNE

Sperme porcine

	II. Information sanitaire	II.a. N° de référence du certificat	II.b. Numéro de référence locale
Part II: Certification	Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie que le sperme décrit ci-dessus a été:		
	II.1.	collecté, traité et stocké dans un centre de collecte de sperme ⁽²⁾ agréé et surveillé par l'autorité compétente conformément à l'annexe A, chapitres I et II, de la directive 90/429/CEE;	
	(¹) ou	[II.2. collecté dans un centre de collecte de sperme n'abritant que des animaux non vaccinés contre la maladie d'Aujeszky et satisfaisant aux exigences de l'annexe B de la directive 90/429/CEE;]	
	(¹)(³) et/ou	[II.2. collecté dans un centre de collecte de sperme dans lequel certains animaux ou tous les animaux ont été vaccinés contre la maladie d'Aujeszky au moyen d'un vaccin gE délété et satisfait aux exigences de l'annexe B de la directive 90/429/CEE;]	
	II.3.	collecté, traité, stocké et transporté dans des conditions conformes aux normes fixées à l'annexe C de la directive 90/429/CEE.	
	Notes		
	Partie I:		
	Case I.12: <i>le lieu d'origine</i> doit correspondre au centre de collecte de sperme (tel que défini à l'article 2 de la directive 90/429/CEE) d'où le sperme est expédié.		
	Case I.13: <i>le lieu de destination</i> doit correspondre au centre de collecte de sperme (tel que défini à l'article 2 de la directive 90/429/CEE) ou à l'exploitation auquel le sperme est destiné.		
	Case I.23: indiquer <i>le numéro d'identification du conteneur et le numéro des scellés</i> .		
	Case I.31: <i>l'identification du donneur</i> doit inclure l'identification officielle de l'animal conformément à la directive 2008/71/CE du Conseil du 15 juillet 2008 concernant l'identification et l'enregistrement des animaux de l'espèce porcine (JO L 213 du 8.8.2008, p. 31); <i>la date de collecte</i> doit être indiquée dans le format suivant: jj/mm/aaaa; <i>le numéro d'agrément du centre</i> doit correspondre au numéro d'agrément du centre semence dans lequel le sperme a été collecté.		
	Partie II:		
	(1) Supprimer la ou les mentions inutiles.		
	(2) Uniquement les centres de collecte de sperme agréés figurant sur la liste dressée conformément à l'article 5, paragraphe 2, de la directive 90/429/CEE du Conseil et publiée sur le site de la Commission à l'adresse suivante: http://ec.europa.eu/food/animal/approved_establishments/establishments_vet_field_en.htm		
	(3) Supprimer la mention lorsque l'État membre de destination – ou la région de destination dans celui-ci – est indemne de la maladie d'Aujeszky conformément à l'article 10 de la directive 64/432/CEE, a informé la Commission conformément à l'annexe C, point 4, de la directive 90/429/CEE, et figure sur la liste présentée sur le site web suivant: http://ec.europa.eu/food/animal/semen_ova/porcine/index_en.htm		
	La couleur du sceau et de la signature doit être différente de celle des autres mentions du certificat.		
	Vétérinaire officiel		
	Nom (en lettres capitales):	Qualification et titre:	
	Unité vétérinaire locale:	N° de l'UVL:	
	Date:	Signature:	
	Sceau:>		