

## 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 <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 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 <sup>(4)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 89/360/CEE <sup>(5)</sup>; que la directive 72/462/CEE <sup>(6)</sup>, modifiée en dernier lieu par la directive 89/227/CEE <sup>(7)</sup>, 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'écartier 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;

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 <sup>(8)</sup>;

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;

<sup>(1)</sup> JO n° C 267 du 6. 10. 1983, p. 5.

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

<sup>(3)</sup> JO n° C 140 du 28. 5. 1984, p. 6.

<sup>(4)</sup> JO n° 121 du 29. 7. 1964, p. 1977/64.

<sup>(5)</sup> JO n° L 153 du 6. 6. 1989, p. 29.

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

<sup>(7)</sup> JO n° L 93 du 6. 4. 1989, p. 25.

<sup>(8)</sup> JO n° L 395 du 31. 12. 1989, p. 13.

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.

#### 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 <sup>(1)</sup>, et 90/425/CEE <sup>(2)</sup>, 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:

- 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;
- avoir été prélevé sur des animaux de l'espèce porcine dont la situation sanitaire est conforme à l'annexe B;
- avoir été collecté, traité, stocké et transporté conformément aux annexes A et C.

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

<sup>(2)</sup> Voir page 29 du présent Journal officiel.

#### 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 déléte, à la condition que:
  - cette vaccination n'ait été effectuée que sur des verrats séronegatifs 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.

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<sup>er</sup> 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 déléte, 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.

2. Tous les centres de collecte de sperme agréés sont enregistrés et chacun d'eux reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire. Chaque État membre communique aux autres États membres et à la Commission la liste des centres de collecte de sperme et leurs numéros d'enregistrement vétérinaire et, le cas échéant, le retrait d'agrément.

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) 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*.

#### Article 8

1. Selon la procédure prévue à l'article 19, il est établi une liste des centres de collecte de sperme en provenance desquels les États membres peuvent autoriser l'importation de sperme originaire de pays tiers. Cette liste peut être modifiée ou complétée selon la même procédure.

2. Pour décider si un centre de collecte de sperme situé dans un pays tiers peut figurer sur la liste visée au paragraphe 1, il est notamment tenu compte du contrôle vétérinaire exercé dans le pays tiers sur les modalités de production de sperme, des pouvoirs dont les services vétérinaires disposent et de la surveillance à laquelle les centres de collecte de sperme sont soumis.

3. Un centre de collecte de sperme ne peut être inscrit sur la liste prévue au paragraphe 1 que:

- a) s'il est situé dans l'un des pays figurant sur la liste visée à l'article 7 paragraphe 1;
- b) s'il satisfait aux exigences des chapitres I et II de l'annexe A;
- c) s'il a été officiellement agréé pour les exportations vers la Communauté par les services vétérinaires du pays tiers concerné;
- d) s'il est placé sous la surveillance d'un vétérinaire du centre du pays tiers concerné;
- e) s'il est inspecté, au moins deux fois par an, par un vétérinaire officiel du pays tiers concerné.

*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) 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,
- 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.

## Article 15

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

2. Sans préjudice des articles 8, 9 et 10, si une maladie contagieuse des animaux susceptible d'être propagée par le sperme et pouvant compromettre la situation sanitaire du bétail de l'un des États membres apparaît ou s'étend dans un pays tiers, ou si toute autre raison de police sanitaire le justifie, l'État membre destinataire interdit l'importation de sperme, qu'il s'agisse d'une importation directe ou d'une importation indirecte effectuée par l'intermédiaire d'un autre État membre, et que le sperme provienne du pays tiers dans son ensemble ou d'une partie seulement de son territoire.

Les mesures prises par les États membres sur la base du premier alinéa ainsi que leur abrogation doivent être communiquées sans délai aux autres États membres et à la Commission avec l'indication des motifs justifiant ces mesures.

Selon la procédure prévue à l'article 18, il peut être décidé que ces mesures doivent être modifiées, notamment en vue de leur coordination avec les mesures prises par les autres États membres, ou doivent être abrogées.

Si la situation envisagée au premier alinéa se présente et qu'il se révèle nécessaire que d'autres États membres appliquent eux aussi les mesures prises en vertu de cet alinéa et modifiées le cas échéant conformément au troisième alinéa, les dispositions appropriées sont adoptées selon la procédure prévue à l'article 18.

La reprise des importations en provenance d'un pays tiers est autorisée selon la procédure prévue à l'article 18.

## 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.

## Article 18

1. Dans les cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité vétérinaire permanent institué par la décision 68/361/CEE <sup>(1)</sup>, ci-après dénommé «comité», est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Au sein du comité, les voix des États membres sont affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. Le représentant de la Commission soumet un projet des mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ces propositions dans un délai que le président peut fixer en fonction de l'urgence des questions soumises à examen. Il se prononce à la majorité de cinquante-quatre voix.

4. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application, lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition de mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immé-

<sup>(1)</sup> JO n° L 255 du 18. 10. 1968, p. 23.

diatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

#### Article 19

1. Dans les cas où il est fait référence à la procédure définie au présent article, le comité est saisi sans délai par son président, soit à l'initiative de celui-ci, soit à la demande d'un État membre.

2. Au sein du comité, les voix des États membres sont affectées de la pondération prévue à l'article 148 paragraphe 2 du traité. Le président ne prend pas part au vote.

3. Le représentant de la Commission soumet un projet de mesures à prendre. Le comité émet son avis sur ces mesures dans un délai de deux jours. Il se prononce à la majorité de cinquante-quatre voix.

4. La Commission arrête les mesures et les met immédiatement en application, lorsqu'elles sont conformes à l'avis du comité. Si elles ne sont pas conformes à l'avis du comité, ou en l'absence d'avis, la Commission soumet aussitôt au Conseil une proposition de mesures à prendre. Le Conseil arrête les mesures à la majorité qualifiée.

Si, à l'expiration d'un délai de quinze jours à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté de mesures, la Commission arrête les mesures proposées et les met immédiatement en application, sauf dans le cas où le Conseil s'est prononcé à la majorité simple contre lesdites mesures.

#### 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.

Fait à Luxembourg, le 26 juin 1990.

*Par le Conseil*

*Le président*

M. O'KENNEDY

## ANNEXE A

## CHAPITRE PREMIER

## Conditions d'agrément des centres de collecte de sperme

Les centres de collecte de sperme doivent:

- a) être placés en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire du centre;
- 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 de l'installation de traitement du sperme et que l'un et l'autre soient séparés 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:

- a) être surveillés de façon que seuls puissent y séjourner des animaux mâles de l'espèce dont le sperme doit être collecté;
- b) 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;
- c) 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;
- 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;
  - 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 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;
  - 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, où ils 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;
- vi) l'agent cryogène utilisé n'a pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
- vii) chaque collecte de sperme séparée 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, précédé du nom en code du pays d'origine, le cas échéant sous forme de code; les caractéristiques et le modèle de cette marque seront établis selon la procédure prévue à l'article 19.

## ANNEXE B

## CHAPITRE PREMIER

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

1. Tous les verrats admis dans un centre de collecte de sperme doivent:
  - a) avoir été soumis à une période d'isolement 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 verrats ayant au moins le même statut sanitaire;
  - b) avoir été choisis, avant d'entrer dans les installations d'isolement décrites au point a), dans des troupeaux ou des exploitations:
    - i) officiellement indemnes de peste porcine classique;
    - ii) indemnes de brucellose;
    - iii) dans lesquels aucun animal vacciné contre la fièvre aphteuse n'était présent dans les douze mois précédents;
    - iv) dans lesquels aucune manifestation clinique sérologique ou virologique de la maladie d'Aujeszky n'a été décelée dans les douze mois précédents;
    - v) qui ne font l'objet d'aucune interdiction, conformément aux exigences de la directive 64/432/CEE en ce qui concerne la peste porcine africaine, la maladie vésiculeuse du porc ainsi que la maladie de Teschen et la fièvre aphteuse.

Les animaux ne peuvent avoir préalablement séjourné dans d'autres troupeaux de statut inférieur;

- c) avoir été, avant la période d'isolement visée au point a) et au cours des trente jours précédents, soumis avec des résultats négatifs aux tests suivants:
  - i) une épreuve de fixation du complément effectuée conformément à l'annexe C de la directive 64/432/CEE en ce qui concerne la brucellose;
  - ii) — une séroneutralisation ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux, dans le cas de porcs non vaccinés;  
— une épreuve ELISA pour les antigènes GI, dans le cas de porcs vaccinés avec un vaccin GI déléché;
  - iii) jusqu'à la mise en place d'une politique communautaire en matière de lutte contre la fièvre aphteuse, une épreuve ELISA pour la recherche de la fièvre aphteuse;
  - iv) une épreuve ELISA ou un test de séroneutralisation pour la recherche de la peste porcine classique.L'autorité compétente peut autoriser que les contrôles visés au point c) soient effectués dans la station d'isolement pour autant que les résultats soient connus avant que ne débute la période d'isolement de trente jours prévue au point d);
- d) avoir été, pendant les quinze derniers jours de la période d'isolement d'au moins trente jours visée au point a), soumis avec des résultats négatifs aux tests suivants:
  - i) une épreuve de séro-agglutination conforme à la procédure fixée à l'annexe C de la directive 64/432/CEE et révélant un titre brucellique inférieur à 30 ui d'agglutinantes par millilitre ainsi qu'une réaction de fixation du complément révélant un titre brucellique inférieur à 20 unités CEE par millilitre (20 unités EFCT);
  - ii) — une séroneutralisation ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux, dans le cas de porcs non vaccinés;  
— une épreuve ELISA pour les antigènes GI, dans le cas de porcs vaccinés avec un vaccin GI déléché;
  - iii) jusqu'à la mise en place d'une politique communautaire en matière de lutte contre la fièvre aphteuse, une épreuve ELISA pour la recherche de la fièvre aphteuse;
  - iv) un test microscopique d'agglutination pour la recherche de la leptospirose (*sero-vars pomona, grippityphosa, tarassovi, hardjo, bratislava et ballum*) ou avoir subi un traitement contre la leptospirose comptant deux injections de streptomycine à quatorze jours d'intervalle (25 mg par kg de poids vif).

Sans préjudice des dispositions applicables en cas d'apparition de cas de fièvre aphteuse ou de peste porcine, 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 la présente annexe.

2. Tous les examens sont effectués dans un laboratoire agréé par l'État membre.
3. Les animaux ne sont admis dans le centre de collecte de sperme qu'avec l'autorisation expresse du vétérinaire du centre. Tous les mouvements d'animaux, qu'il s'agisse d'entrées ou de sorties, sont enregistrés.

4. Tous les animaux admis dans le centre de collecte de sperme doivent être exempts de manifestation clinique de maladie le jour de leur admission et doivent, dans préjudice du paragraphe 5, provenir 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 dix kilomètres dans laquelle il n'y a pas eu de cas de fièvre aphteuse ou de peste porcine 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, de la maladie d'Aujeszky, ainsi que des maladies porcines à déclaration obligatoire conformément à l'annexe E de la directive 64/432/CEE.
5. Pour autant que les conditions prévues au paragraphe 4 sont remplies et que les examens de routine énumérés au chapitre II ont 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 examens, à condition que le mouvement s'effectue directement. L'animal considéré ne doit pas entrer en contact direct ou indirect avec des animaux biongulés 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 les verrats séjournant dans le centre agréé de collecte de sperme

1. Tous les verrats séjournant dans un centre agréé de collecte de sperme doivent, au moment de quitter le centre, être soumis avec des résultats négatifs aux examens suivants:
  - i) — une séroneutralisation ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux, dans le cas de porcs non vaccinés,  
— une épreuve ELISA pour les antigènes GI, dans le cas de porcs vaccinés avec un vaccin GI délété;
  - ii) jusqu'à la mise en place d'une politique communautaire de lutte contre la fièvre aphteuse, une épreuve ELISA pour la recherche de la fièvre aphteuse;
  - iii) une épreuve de fixation du complément effectuée conformément à l'annexe C de la directive 64/432/CEE en ce qui concerne la brucellose;
  - iv) une épreuve ELISA ou un test de séroneutralisation pour la recherche de la peste porcine classique.

En outre les verrats séjournant plus de douze mois dans le centre de collecte doivent être soumis aux épreuves visées aux points i) et iii) au plus tard dix-huit mois après leur admission.
2. Tous les examens sont pratiqués dans un laboratoire agréé par l'État membre.
3. Sans préjudice des dispositions applicables en cas d'apparition de cas de fièvre aphteuse ou de peste porcine, si l'un des tests énumérés ci-dessus se révèle positif, l'animal doit être isolé et son sperme collecté depuis la date du dernier examen négatif ne peut faire l'objet d'échanges intracommunautaires.

Le sperme collecté de 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 intracommunautaires jusqu'à ce que la situation sanitaire du centre ait été rétablie.

## ANNEXE C

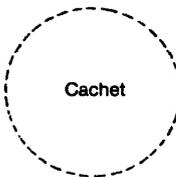
**Conditions que doit remplir le sperme collecté dans les centres agréés de collecte de sperme et destiné aux échanges intracommunautaires**

1. Le sperme doit provenir d'animaux qui:
  - a) ne présentent aucune manifestation clinique de maladie à la date de la collecte;
  - b) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse;
  - c) répondent aux exigences du chapitre I de l'annexe B;
  - d) ne sont pas autorisés à pratiquer la monte naturelle;
  - e) se trouvent dans des centres de collecte de sperme qui ont été indemnes de fièvre aphteuse au moins pendant les trois mois précédant la distribution, ces centres étant situés au centre d'une zone d'un rayon de dix kilomètres dans laquelle il n'y a pas eu de cas de fièvre aphteuse depuis trente jours au moins et en outre n'étant pas situés dans une zone d'interdiction délimitée selon les dispositions des directives relatives aux maladies contagieuses de l'espèce porcine;
  - f) ont séjourné dans des centres de collecte de sperme qui, pendant la période de trente jours précédant immédiatement la collecte ont été indemnes des maladies porcines dont la déclaration est obligatoire, conformément à l'annexe E de la directive 64/432/CEE, et de la maladie d'Aujeszky.
2. Une combinaison d'antibiotiques, efficaces notamment contre les leptospires et les mycoplasmas, doit être ajoutée dans le sperme après dilution finale. Cette combinaison doit avoir un effet au moins équivalent aux dilutions suivantes:

minimum: 500 ui de streptomycine par millilitre,  
500 ui de pénicilline par millilitre,  
150 µg de lincomycine par millilitre,  
300 µg de spectinomycine par millilitre.

Aussitôt après l'adjonction des antibiotiques, le sperme dilué doit être conservé à une température d'au moins 15 °C pendant au moins quarante-cinq minutes.
3. Le sperme destiné aux échanges intracommunautaires doit:
  - i) être stocké conformément aux chapitres I et II de l'annexe A avant l'expédition;
  - ii) être transporté vers l'État membre destinataire dans des flacons qui ont été nettoyés, désinfectés ou stérilisés avant usage et qui ont été scellés avant de quitter le local de stockage agréé.

ANNEXE D

1. Expéditeur (nom et adresse complète)	<b>CERTIFICAT SANITAIRE</b> N° ..... ORIGINAL	
	2. État membre de collecte	
3. Destinataire (nom et adresse complète)	4. Autorité compétente	
Notes a) Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot de sperme b) L'original du certificat doit accompagner le lot jusqu'au lieu de destination.	5. Autorité locale compétente	
6. Lieu de chargement	7. Nom et adresse du centre de collecte de sperme	
8. Moyen de transport		
9. Lieu et État membre de destination		
11. Nom et marque code des récipients contenant le sperme	10. Numéro d'enregistrement du centre de collecte de sperme	
12. Identification du lot de sperme		
a) Nombre de doses	b) Date(s) de collecte	c) Race
d) Identification de l'animal donneur		
13. Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) que le sperme décrit ci-dessus a été collecté, traité et stocké dans des conditions répondant aux normes prévues par la directive 90/429/CEE;</li> <li>b) que le sperme décrit ci-dessus a été collecté sur des verrats:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>i) dans un centre de collecte qui ne comprend que des animaux non vaccinés à l'égard de la maladie d'Aujeszky et 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 directive 90/429/CEE (*);</li> <li>ou</li> <li>ii) dans un centre dans lequel certains verrats ou tous les verrats ont été vaccinés contre la maladie d'Aujeszky au moyen d'un vaccin GI déléché, ces verrats ayant été séronegatifs à l'égard de la maladie d'Aujeszky avant la vaccination et soumis à nouveau trois semaines plus tard à un examen sérologique qui n'a pas révélé la présence d'anticorps induits par le virus de la maladie; et, dans ce cas, le sperme de chaque lot a été soumis à une épreuve d'isolement du virus de la maladie d'Aujeszky dans le laboratoire ..... (*), avec une réaction négative (*);</li> </ul> </li> <li>c) que le sperme décrit ci-dessus a été acheminé jusqu'au lieu de chargement dans un récipient scellé dans des conditions conformes aux dispositions de la directive 90/.../CEE.</li> </ul>		
	Fait à ..... le ..... Signature ..... Nom et qualification (en majuscules) ..... ..... .....	
(*) Rayer s'il y a lieu. (*) Nom du laboratoire spécifié conformément à l'article 4 paragraphe 1 de la directive 90/429/CEE.		