

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 846/2014 DE LA COMMISSION**du 4 août 2014****modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil en ce qui concerne les conditions applicables aux animaux donneurs de l'espèce équine****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 92/65/CEE du Conseil du 13 juillet 1992 définissant les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations dans la Communauté d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations communautaires spécifiques visées à l'annexe A, section I, de la directive 90/425/CEE ⁽¹⁾, et notamment son article 22, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 92/65/CEE définit les conditions de police sanitaire régissant les échanges et les importations, dans l'Union européenne, d'animaux, de spermes, d'ovules et d'embryons non soumis, en ce qui concerne les conditions de police sanitaire, aux réglementations spécifiques de l'Union qu'elle mentionne.
- (2) Le chapitre I de l'annexe D de la directive 92/65/CEE établit les conditions régissant l'agrément et la surveillance des centres de collecte de sperme des animaux de l'espèce équine, entre autres. Étant donné que la collecte de sperme des animaux de l'espèce équine est essentiellement saisonnière, la surveillance permanente d'un vétérinaire de centre qui est requise — et qui est fréquemment externalisée par le centre de collecte de sperme — est apparue disproportionnée au regard de l'augmentation limitée du niveau de confiance dans les garanties de police sanitaire. Tant que la surveillance est garantie pendant les activités menées, dans le centre de collecte de sperme, en rapport avec le sperme des animaux de l'espèce équine destiné aux échanges, les autorités compétentes devraient être autorisées à établir les modalités de cette surveillance durant la procédure d'agrément.
- (3) La directive 92/65/CEE prévoit également que le sperme des animaux donneurs de l'espèce équine doit avoir été collecté sur des animaux satisfaisant aux conditions établies à son annexe D, chapitre II, point I. Il convient de réviser ces conditions pour les étalons donneurs en tenant compte des normes internationales de tests sanitaires établies dans le *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres* ⁽²⁾ et du renforcement des capacités dans les laboratoires des États membres.
- (4) En application de l'article 12 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, les autorités compétentes peuvent désigner uniquement, pour effectuer l'analyse des échantillons prélevés pendant les contrôles officiels, des laboratoires qui exercent leurs activités et sont évalués et accrédités conformément à la norme EN ISO/CEI 17025.
- (5) À l'annexe D, chapitre III, de la directive 92/65/CEE sont établies les exigences relatives, entre autres, au traitement des embryons. Il y a lieu de réviser ces exigences en tenant compte des normes internationales applicables au traitement des embryons établies dans le chapitre 4.7 du Code sanitaire pour les animaux terrestres ⁽⁴⁾.
- (6) La récente actualisation de l'annexe D de la directive 92/65/CEE par le règlement (UE) n° 176/2010 de la Commission ⁽⁵⁾ n'a pas suffisamment pris en compte le caractère discontinu de la collecte de sperme, d'ovules et d'embryons de l'espèce équine destinés aux échanges, ce qui fait que les tests fréquents sur les étalons donneurs sont exigés sans nécessité. En outre, depuis cette actualisation, les capacités des laboratoires en matière de tests avancés, extrêmement sensibles, mais moins fastidieux, de dépistage de la métrite contagieuse équine et de l'artérite virale équine se sont développées.
- (7) Il convient dès lors de modifier en conséquence l'annexe D de la directive 92/65/CEE.
- (8) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 14.9.1992, p. 54.

⁽²⁾ *Manuel des tests de diagnostic et des vaccins pour les animaux terrestres*, édition 2013, Organisation mondiale de la santé animale.

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).

⁽⁴⁾ *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, édition 2013, Organisation mondiale de la santé animale.

⁽⁵⁾ Règlement (UE) n° 176/2010 de la Commission du 2 mars 2010 modifiant l'annexe D de la directive 92/65/CEE du Conseil en ce qui concerne les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces équine, ovine et caprine et au maniement des spermes, ovules et embryons de ces espèces (JO L 52 du 3.3.2010, p. 14).

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe D de la directive 92/65/CEE est modifiée conformément à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1^{er} octobre 2014.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 4 août 2014.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

ANNEXE

L'annexe D de la directive 92/65/CEE est modifiée comme suit:

1) Au chapitre I, point I, le point 1.1 est remplacé par le texte suivant:

«1.1. être placé sous la surveillance d'un vétérinaire de centre habilité par l'autorité compétente;»

2) Le chapitre II, point I, est modifié comme suit:

a) le point 1.5 est remplacé par le texte suivant:

«1.5. il est soumis aux tests suivants, effectués et certifiés dans un laboratoire qui est reconnu par l'autorité compétente et qui dispose d'une accréditation délivrée en application de l'article 12 du règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil (*) dans laquelle sont inclus les tests visés ci-après, conformément aux programmes établis au point 1.6:

- a) un test d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) ou un test ELISA pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, avec un résultat négatif;
- b) un test d'isolation du virus de l'artérite équine ou de détection de son génome par amplification en chaîne par polymérase (PCR) ou PCR en temps réel effectué sur une partie aliquote de sperme entier de l'étalon donneur, avec un résultat négatif, sauf si l'étalon donneur a réagi négativement à un test de dépistage de l'artérite virale équine par séroneutralisation à une dilution de 1/4;
- c) un test d'identification de l'agent responsable de la métrite contagieuse équine, effectué, avec un résultat négatif dans chaque cas, sur trois échantillons (écouvillons) prélevés sur l'étalon donneur à deux reprises à un intervalle minimal de sept jours et en aucun cas moins de sept jours (traitement systémique) ou de vingt et un jours (traitement local) après un éventuel traitement antimicrobien administré à l'étalon donneur, au moins sur les sites suivants:

- le fourreau (prépuce),
- l'urètre,
- la fosse du gland.

Les échantillons sont placés dans un milieu de transport avec du charbon actif, tel qu'un milieu Amies, avant d'être envoyés au laboratoire.

Les échantillons sont soumis à au moins l'un des tests suivants:

- i) culture dans des conditions microaérophiles pendant au moins sept jours pour l'isolation de *Taylorella equigenitalis*, mise en place dans un délai de vingt-quatre heures suivant le prélèvement des échantillons sur l'animal donneur ou de quarante-huit heures si les échantillons sont conservés au froid pendant le transport; ou
- ii) amplification en chaîne par polymérase (PCR) ou PCR en temps réel pour la détection du génome de *Taylorella equigenitalis*, effectuée dans un délai de quarante-huit heures suivant le prélèvement des échantillons sur l'animal donneur.

(*) Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux (JO L 165 du 30.4.2004, p. 1).»

b) au point 1.6, les points a), b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

- a) si l'étalon donneur est détenu en permanence dans le centre de collecte de sperme au moins trente jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte et si aucun équidé du centre de collecte de sperme n'entre en contact direct avec des équidés de statut sanitaire inférieur à celui de l'étalon donneur, les tests prescrits au point 1.5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement ou avant la première collecte de sperme destiné aux échanges à l'état frais, réfrigéré ou congelé et au minimum quatorze jours après le commencement de la période de détention minimale de trente jours précédant la première collecte de sperme;

- b) si l'étalon donneur est détenu dans le centre de collecte de sperme au moins trente jours avant la première collecte de sperme et au cours de la période de collecte, mais peut quitter occasionnellement le centre sous la responsabilité du vétérinaire de centre pour une période continue inférieure à quatorze jours et/ou si d'autres équidés du centre de collecte entrent en contact direct avec des équidés de statut sanitaire inférieur, les tests prescrits au point 1.5 sont effectués de la façon suivante:
- i) au moins une fois par an sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur au début de la saison d'accouplement ou avant la première collecte de sperme destiné aux échanges à l'état frais, réfrigéré ou congelé et au minimum quatorze jours après le commencement de la période de détention minimale de trente jours précédant la première collecte de sperme; et
 - ii) au cours de la période de collecte de sperme destiné aux échanges à l'état frais, réfrigéré ou congelé, de la façon suivante:
 - le test requis au point 1.5 a) sur des échantillons prélevés au maximum quatre-vingt-dix jours avant la collecte de sperme destiné aux échanges,
 - le test requis au point 1.5 b) sur des échantillons prélevés au maximum trente jours avant la collecte de sperme destiné aux échanges, sauf si l'état de non-porteur actif d'un étalon donneur est confirmé par un test d'isolation du virus, une PCR ou une PCR en temps réel effectués sur des échantillons d'une partie aliquote de sperme entier prélevés au maximum six mois avant la collecte de sperme destiné aux échanges et si l'étalon donneur a réagi positivement à un test de dépistage de l'artérite virale équine par séroneutralisation à une dilution d'au moins 1/4,
 - le test requis au point 1.5 c) sur des échantillons prélevés au maximum soixante jours avant la collecte de sperme destiné aux échanges, ce test pouvant être effectué, dans le cas d'une PCR ou d'une PCR en temps réel, sur trois échantillons (écouvillons) prélevés en une seule fois;
- c) si l'étalon donneur ne satisfait pas aux conditions fixées aux points a) et b) et si le sperme est collecté en vue d'échanges de sperme congelé, les tests prescrits au point 1.5 sont effectués sur des échantillons prélevés sur l'étalon donneur de la façon suivante:
- i) au moins une fois par an au début de la saison d'accouplement;
 - ii) au cours de la période de stockage prévue au chapitre III, point I 1.3 b) et avant que le sperme ne soit retiré du centre ou utilisé, sur des échantillons prélevés au plus tôt quatorze jours et au plus tard quatre-vingt-dix jours après la date de collecte du sperme.

Par dérogation au point ii) du premier alinéa, l'échantillonnage après la collecte et le test de dépistage de l'artérite virale équine prévus au point 1.5 b) ne sont pas requis si l'état de non-porteur actif d'un étalon donneur présentant une réaction séropositive est confirmé par un test d'isolation du virus, une PCR ou une PCR en temps réel, effectués, avec un résultat négatif, sur des échantillons d'une partie aliquote de sperme entier de l'étalon donneur prélevés deux fois par an à un intervalle minimal de quatre mois et si l'étalon donneur a réagi positivement à un test de dépistage de l'artérite virale équine par séroneutralisation à une dilution d'au moins 1/4;».

3) Le chapitre III, point II, est modifié comme suit:

a) le point 1.8 est remplacé par le texte suivant:

«1.8. les embryons doivent être lavés et conserver une zone pellucide — ou une capsule embryonnaire dans le cas d'embryons équins — intacte avant et immédiatement après le lavage. Conformément au manuel de l'IETS, la procédure de lavage normalisée doit être modifiée pour inclure de nouveaux lavages avec addition de trypsine, si ceux-ci sont recommandés pour l'inactivation ou l'élimination de certains agents pathogènes;»

b) le point 1.10 est remplacé par le texte suivant:

«1.10. la zone pellucide de chaque embryon — ou la capsule embryonnaire dans le cas d'embryons équins — doit être examinée sur toute sa surface sous un grossissement d'au moins 50 × et être certifiée intacte et exempte de matière adhérente;».

4) Au chapitre IV, le point 4 est remplacé par le texte suivant:

«4. Outre les exigences établies par la directive 90/426/CEE, les juments donneuses doivent:

- 4.1. ne pas avoir été utilisées à des fins de reproduction naturelle pendant au moins trente jours avant la collecte d'ovules ou d'embryons, ni entre la date du premier échantillon visé aux points 4.2 et 4.3 et la date de la collecte d'ovules ou d'embryons;

- 4.2. avoir été soumises à un test d'immunodiffusion en gélose (test de Coggins) ou à un test ELISA pour la recherche de l'anémie infectieuse des équidés, effectué sur un échantillon de sang prélevé au minimum quatorze jours après le commencement de la période minimale de trente jours visée au point 4.1 et au maximum quatre-vingt-dix jours avant la collecte d'ovules ou d'embryons destinés aux échanges;
- 4.3. avoir été soumises à un test d'identification de l'agent responsable de la métrite contagieuse équine, effectué, avec un résultat négatif dans chaque cas, dans un laboratoire visé au chapitre II, point I. 1.5, sur au moins deux échantillons (écouvillons) prélevés sur la jument donneuse en aucun cas moins de sept jours (traitement systémique) ou de vingt et un jours (traitement local) après un éventuel traitement antimicrobien administré à la jument donneuse, au moins sur les sites suivants:
 - les muqueuses de la fosse clitoridienne,
 - les sinus clitoridiens.

Les échantillons sont prélevés durant la période visée au point 4.1 à deux occasions à un intervalle minimal de sept jours dans le cas du test visé au point i) ou en une seule fois dans le cas du test visé au point ii).

Les échantillons sont placés dans un milieu de transport avec du charbon actif, tel qu'un milieu Amies, avant d'être envoyés au laboratoire.

Les échantillons sont soumis à au moins l'un des tests suivants:

- i) culture dans des conditions microaérophiles pendant au moins sept jours pour l'isolation de *Taylorella equigenitalis*, mise en place dans un délai de vingt-quatre heures suivant le prélèvement des échantillons sur l'animal donneur ou de quarante-huit heures si les échantillons sont conservés au froid pendant le transport; ou
 - ii) amplification en chaîne par polymérase (PCR) ou PCR en temps réel pour la détection du génome de *Taylorella equigenitalis*, effectuée dans un délai de quarante-huit heures suivant le prélèvement des échantillons sur l'animal donneur.»
-