

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

► **B**

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 25 septembre 1989

fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine

(89/556/CEE)

(JO L 302 du 19.10.1989, p. 1)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Directive 90/425/CEE du Conseil du 26 juin 1990	L 224	29	18.8.1990
► <u>M2</u>	Directive 93/52/CEE du Conseil du 24 juin 1993	L 175	21	19.7.1993
► <u>M3</u>	Décision 94/113/CE de la Commission du 8 février 1994	L 53	23	24.2.1994
► <u>M4</u>	Règlement (CE) n° 806/2003 du Conseil du 14 avril 2003	L 122	1	16.5.2003
► <u>M5</u>	Décision 2006/60/CE de la Commission du 2 février 2006	L 31	24	3.2.2006
► <u>M6</u>	Directive 2008/73/CE du Conseil du 15 juillet 2008	L 219	40	14.8.2008



DIRECTIVE DU CONSEIL

du 25 septembre 1989

fixant les conditions de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires et les importations en provenance des pays tiers d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine

(89/556/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 l'emploi d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine fait partie intégrante d'une politique efficace d'élevage qui assure une meilleure productivité et accroît les marges dans ce secteur; que, en outre, la libre circulation de ces embryons devrait encourager un développement rationnel en permettant l'emploi de facteurs optimaux de production;

considérant que les dispositions concernant les problèmes de police sanitaire dans les 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, en outre, la directive 72/462/CEE ⁽⁶⁾, modifiée en dernier lieu par la directive 89/227/CEE ⁽⁷⁾, contient des dispositions concernant les problèmes d'inspection vétérinaire à l'importation d'animaux des espèces bovine et porcine en provenance des pays tiers;

considérant que les dispositions précitées ont permis que, lors des échanges intracommunautaires et des importations dans la Communauté d'animaux des espèces bovine et porcine de pays tiers, le pays de provenance garantisse le respect des conditions de police sanitaire, éliminant pratiquement ainsi le risque de propagation de maladies animales; qu'il existe néanmoins un certain risque de propagation de ces maladies en cas d'échanges d'embryons;

considérant que, dans le cadre de la politique communautaire d'harmonisation des dispositions nationales de police sanitaire régissant les échanges intracommunautaires d'animaux et de produits animaux, il est maintenant nécessaire de créer un système harmonisé d'échanges intracommunautaires et d'importation dans la Communauté d'embryons d'animaux de l'espèce bovine;

considérant que, dans le cadre des échanges intracommunautaires d'embryons, l'État membre dans lequel les embryons sont collectés doit être tenu de s'assurer que ces embryons ont été collectés et traités par des équipes de collecte d'embryons agréées et contrôlées, qu'ils ont été prélevés sur les animaux dont l'état sanitaire est de nature à garantir que le risque de propagation de maladies animales est éliminé, qu'ils ont été collectés, traités, stockés et transportés conformément aux règles qui préservent leur état sanitaire, et qu'ils sont accompagnés pendant le transport vers le pays de destination d'un certificat de salubrité attestant que cette obligation a été remplie;

⁽¹⁾ JO n° C 76 du 28.3.1989, p. 1.

⁽²⁾ JO n° C 120 du 16.5.1989, p. 313.

⁽³⁾ JO n° C 139 du 5.6.1989, p. 56.

⁽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 différences entre les politiques suivies dans la Communauté en matière de vaccination contre la fièvre aphteuse justifient le maintien, pour les embryons frais, de dérogations temporaires, autorisant les États membres à exiger une protection supplémentaire contre cette maladie;

considérant qu'il y a lieu d'établir, en tenant compte de critères de police sanitaire, une liste de pays tiers à partir desquels les embryons peuvent être importés dans la Communauté; que, sans préjudice de cette liste, les États membres ne doivent autoriser l'importation que si les embryons ont été prélevés, traités et stockés par des équipes de collecte d'embryons qui satisfont à certaines normes et qui sont officiellement contrôlées; que, en outre, en ce qui concerne les pays figurant sur cette liste, des conditions spécifiques de police sanitaire doivent être arrêtées selon les circonstances; que des contrôles sur place peuvent être effectués aux fins de la vérification du respect de ces normes;

considérant que, pour empêcher la transmission de certaines maladies contagieuses, des contrôles à l'importation doivent être effectués lorsqu'un lot d'embryons arrive sur le territoire de la Communauté, sauf en cas de transit externe;

considérant que, après ces contrôles, en cas de transit interne, il y a lieu de définir les mesures à prendre par les États membres;

considérant que la Commission doit être chargée de prendre certaines mesures pour la mise en œuvre de la présente directive; que, à cette fin, il y a lieu d'établir des procédures permettant une coopération entre la Commission et les États membres;

considérant que la présente directive n'affecte pas les échanges d'embryons obtenus, traités ou stockés avant la date à laquelle les États membres doivent s'y conformer,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Article premier

1. La présente directive établit les conditions de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations en provenance des pays tiers d'embryons frais et congelés d'animaux domestiques de l'espèce bovine.

▼M2

2. La présente directive ne s'applique pas aux embryons résultant d'un transfert de noyaux.

▼B

Article 2

Aux fins de la présente directive, les définitions figurant à l'article 2 de la directive 64/432/CEE et à l'article 2 de la directive 72/462/CEE sont applicables, si nécessaire.

En outre, on entend par:

- a) embryon: le stade de développement initial d'un animal domestique de l'espèce bovine lorsqu'il peut être transféré chez une vache éleveuse;
- b) équipe de collecte d'embryons: un groupe de techniciens ou structure officiellement agréé, surveillé par un vétérinaire d'équipe compétent pour assumer la collecte, le traitement et le stockage d'embryons conformément aux conditions énoncées à l'annexe A;

▼ B

- c) vétérinaire d'équipe: le vétérinaire responsable de la surveillance d'une équipe de collecte d'embryons conformément aux conditions énoncées à l'annexe A;
- d) lot d'embryons: une quantité d'embryons provenant d'un seul prélèvement et d'un même donneur et couverte par un seul certificat;
- e) pays de collecte: l'État membre ou le pays tiers dans lequel les embryons sont produits, collectés, traités et, le cas échéant, stockés et à partir duquel ils sont expédiés vers un État membre;
- f) laboratoire de diagnostic agréé: un laboratoire situé sur le territoire d'un État membre ou d'un pays tiers et agréé par l'autorité vétérinaire compétente pour procéder aux épreuves de diagnostic prévues par la présente directive;

▼ M2

- g) équipe de production d'embryons: l'équipe de collecte d'embryons officiellement agréée pour la fertilisation *in vitro* conformément aux conditions énoncées à l'annexe correspondante.

▼ B

CHAPITRE II

Règles concernant les échanges intracommunautaires*Article 3*

Chaque État membre veille à ce que les embryons ne soient expédiés de son territoire vers celui d'un autre État membre que s'ils répondent aux conditions suivantes:

▼ M2

- a) avoir été conçus à la suite d'une insémination artificielle ou d'une fertilisation *in vitro* avec du sperme d'un donneur d'un centre de collecte de sperme agréé par l'autorité compétente pour la collecte, le traitement et le stockage de spermatozoïdes ou par du sperme importé conformément à la directive 88/407/CEE ⁽¹⁾.

▼ B

Selon la procédure prévue à l'article 18, la Commission peut autoriser les échanges d'embryons pour certaines races particulières conçus par monte naturelle par des taureaux dont la situation sanitaire satisfait à l'annexe B de ladite directive;

- b) avoir été collectés chez des animaux domestiques de l'espèce bovine dont la situation sanitaire satisfait à l'annexe B de la présente directive;
- c) avoir été collectés, traités et stockés par une équipe de collecte d'embryons agréée conformément à l'article 5 paragraphe 1;
- d) avoir été collectés, traités et stockés par l'équipe de collecte, conformément à l'annexe A de la présente directive;
- e) être accompagnés, pendant leur transport vers l'État membre de destination, d'un certificat sanitaire, conformément à l'article 6 paragraphe 1.

▼ M2

⁽¹⁾ JO n° L 194 du 22.7.1988, p. 10. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 90/425/CEE (JO n° L 224 du 18.8.1990, p. 29).

▼B*Article 5*

1. L'agrément d'une équipe de collecte d'embryons prévu à l'article 3 point c) n'est accordé que si les dispositions de l'annexe A chapitre premier sont observées et si l'équipe de collecte d'embryons est en mesure de respecter les autres dispositions de la présente directive.

Tout changement majeur dans l'organisation de l'équipe est à signaler à l'autorité compétente.

L'agrément de l'équipe doit être renouvelé chaque fois que le vétérinaire d'équipe est remplacé ou que des changements majeurs sont apportés à l'organisation de l'équipe ou aux laboratoires et équipements dont elle dispose.

Le vétérinaire officiel contrôle le respect de ces dispositions et retire l'agrément lorsqu'une ou plusieurs des dispositions cessent d'être respectées.

▼M6

2. L'autorité compétente de chaque État membre concerné enregistre les équipes de collecte d'embryons et octroie un numéro d'enregistrement vétérinaire à chaque équipe.

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

▼M1**▼B**

Les experts vétérinaires doivent être ressortissants d'un État membre autre que ceux impliqués dans le litige.

▼M2

2 bis. L'agrément d'une équipe de production d'embryons issus d'une fécondation *in vitro* n'est accordé que si les dispositions de l'annexe correspondante de la présente directive sont observées et si l'équipe de production d'embryons est en mesure de respecter les autres dispositions pertinentes de la présente directive, et notamment les dispositions des paragraphes 1 et 2 du présent article, qui s'appliquent *mutatis mutandis*.

▼B

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

Article 6

1. Un certificat sanitaire établi par le vétérinaire officiel de l'État membre de collecte, conformément au modèle de l'annexe C, accompagne chaque lot d'embryons. Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot.

2. Le certificat sanitaire doit:

- a) comporter un seul feuillet et être rédigé au moins dans la ou les langues officielles de l'État membre de destination;
- b) être prévu pour un seul destinataire;
- c) accompagner le lot d'embryons jusqu'à sa destination dans son exemplaire original.

▼B

CHAPITRE III

Règles relatives aux importations en provenance des pays tiers*Article 7*

1. L'importation d'embryons n'est autorisée qu'en provenance des pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur une liste établie selon la procédure prévue à l'article 18. Cette liste peut être complétée ou modifiée selon la même procédure.
2. Pour décider si un pays tiers ou des parties de ce pays peuvent figurer sur la liste visée au paragraphe 1, il est notamment tenu compte:
 - a) de la situation sanitaire du bétail, des autres animaux domestiques et du cheptel sauvage dans le pays tiers, eu égard en particulier aux maladies animales exotiques et de la situation sanitaire de l'environnement de ce pays, susceptibles de compromettre la santé du cheptel des États membres;
 - b) de la régularité et de la rapidité des informations fournies par le pays tiers quant à la présence sur son territoire de maladies animales contagieuses, notamment de celles mentionnées sur les listes A et B de l'Office international des épizooties;
 - c) de la réglementation du pays tiers en matière de prévention et de lutte contre les maladies animales;
 - d) de la structure des services vétérinaires du pays tiers et des pouvoirs dont ils disposent;
 - e) de l'organisation et de la mise en œuvre de la prévention et de la lutte contre les maladies animales contagieuseset
 - f) des garanties que le pays tiers peut donner quant au respect des règles énoncées dans 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*.

▼M6*Article 8*

1. Les États membres n'autorisent les importations d'embryons qu'en provenance d'une équipe de collecte ou de production d'embryons située dans l'un des pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 et pour laquelle l'autorité compétente du pays tiers concerné est en mesure de garantir qu'elle respecte les conditions suivantes:
 - a) elle satisfait aux conditions:
 - i) régissant l'agrément des équipes de collecte et de production d'embryons énoncées au chapitre I de l'annexe A;
 - ii) relatives à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des embryons par ces équipes, énoncées au chapitre II de ladite annexe;
 - b) elle a été officiellement agréée pour les exportations vers la Communauté par l'autorité compétente du pays tiers;
 - c) elle est inspectée au moins deux fois par an par un vétérinaire officiel du pays tiers.
2. La liste des équipes de collecte ou de production d'embryons que l'autorité compétente du pays tiers figurant sur la liste visée à l'article 7 a agréées conformément aux conditions énoncées au paragraphe 1 et qui peuvent acheminer des embryons vers la Communauté est communiquée à la Commission.

▼M6

L'agrément d'une équipe de collecte ou de production d'embryons doit être immédiatement suspendu ou retiré par l'autorité compétente du pays tiers lorsque l'équipe 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. L'importation d'embryons du territoire d'un pays tiers ou d'une partie de territoire d'un pays tiers figurant sur la liste établie conformément à l'article 7 paragraphe 1 n'est autorisée que si les embryons:

- a) proviennent de donneuses qui, immédiatement avant le prélèvement, ont séjourné au moins six mois sur le territoire du pays tiers concerné, et ce au maximum dans deux cheptels répondant au moins aux conditions énoncées au paragraphe 2;
- b) répondent aux conditions sanitaires arrêtées, selon la procédure prévue à l'article 18, pour les importations d'embryons du pays considéré.

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

- a) de la situation sanitaire dans la zone entourant l'unité de collecte d'embryons, avec référence particulière aux maladies reprises à la liste A de l'Office international des épizooties;
- b) de la situation sanitaire du cheptel concerné par la collecte d'embryons, y compris les prescriptions en matière d'examen;
- c) de la situation sanitaire de la donneuse et des prescriptions en matière d'examen;
- d) des prescriptions relatives à la collecte, au traitement et au stockage des embryons.

2. Pour fixer les conditions de police sanitaire conformément au paragraphe 1 en matière de tuberculose, de brucellose bovine et de leucose bovine enzootique, la base de référence utilisée est celle des normes prévues aux annexes A et G de la directive 64/432/CEE. 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.

▼M2

3. Pour fixer les dispositions de police sanitaire en matière de fièvre aphteuse conformément au paragraphe 1, il doit être tenu compte de ce que:

- seuls des embryons congelés peuvent être importés de pays tiers qui procèdent à la vaccination contre la fièvre aphteuse. Ces embryons doivent être stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours avant l'expédition,
- les animaux donneurs doivent provenir d'une exploitation dans laquelle aucun animal n'a été vacciné contre la fièvre aphteuse dans les trente jours précédant la collecte et qui ne fasse l'objet d'aucune mesure d'interdiction ou de quarantaine.

▼B*Article 10*

1. L'importation d'embryons n'est autorisée 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 la ou les langues officielles de l'État membre de destination et dans la ou les langues officielles de l'État membre où s'effectue le contrôle à l'importation prévu à l'article 11;
- b) être prévu pour un seul destinataire;
- c) accompagner les embryons dans son exemplaire original.

2. Le certificat sanitaire doit être rédigé sur un formulaire conforme au modèle établi selon la procédure prévue à l'article 18.

▼M6*Article 11*

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

CHAPITRE IV

Règles relatives aux mesures de sauvegarde et de contrôle**▼M1***Article 14*

Les règles prévues par la directive 90/425/CEE du Conseil, du 26 juin 1990, relative aux contrôles vétérinaires et zootechniques applicables dans les échanges intracommunautaires de certains animaux vivants et produits, dans la perspective de la réalisation du marché intérieur ⁽¹⁾, sont applicables notamment en ce qui concerne les contrôles à l'origine, l'organisation et les suites à donner aux contrôles à effectuer par pays destinataire et les mesures de sauvegarde à mettre en œuvre.

▼B*Article 15*

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

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

Le pays de collecte concerné prend les mesures qui peuvent se révéler nécessaires pour tenir compte des résultats de ce contrôle. Si le pays de collecte ne prend pas lesdites mesures, la Commission peut, après examen de la situation au sein du comité vétérinaire permanent, autoriser les États membres à refuser l'introduction sur leur territoire d'embryons obtenus, traités ou stockés par l'équipe de collecte mise en cause ou retirer l'agrément dans le cas des pays tiers.

⁽¹⁾ JO n° L 224 du 18.8.1990, p. 29.

▼B

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 18.

CHAPITRE V

Dispositions finales*Article 16*

Les modifications à apporter aux annexes, notamment en vue de les adapter à l'évolution technologique, sont décidées selon la procédure prévue à l'article 18.

▼M4*Article 17*

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.

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

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 18

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 trois mois.

▼B*Article 19*

1. La présente directive n'est pas applicable aux embryons collectés, traités ou stockés dans un État membre avant le 1^{er} janvier 1991.

2. Jusqu'à la date d'entrée en vigueur des décisions arrêtées en application des articles 7, 8 et 9, les États membres n'appliquent pas aux importations d'embryons en provenance des pays tiers des conditions plus favorables que celles qui résultent de l'application du chapitre II.

Article 20

Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 1^{er} janvier 1991. Ils en informent la Commission.

Article 21

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 31 du 1.2.2002, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

▼B

ANNEXE A

CHAPITRE PREMIER

▼M3**Conditions d'agrément de la collecte d'embryons et des équipes de production d'embryons****▼B**

Pour pouvoir être agréée, chaque équipe de collecte d'embryons doit satisfaire aux exigences suivantes:

- a) la collecte, le traitement et le stockage d'embryons doivent être effectués soit par un vétérinaire d'équipe, soit sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène;
- b) elle doit être placée sous la surveillance générale du vétérinaire officiel et sous son autorité;
- c) elle doit avoir à sa disposition, afin d'examiner, de traiter et d'emballer les embryons, des installations permanentes ou mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope et un équipement cryogénique;
- d) elle doit, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire en site permanent, disposer:
 - d'un local où les embryons peuvent être manipulés, voisin mais physiquement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte,
 - d'un local ou d'une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments et du matériel utilisés pour la collecte ou la manipulation des embryons,

▼M3

- lorsqu'une micromanipulation de l'embryon qui implique une pénétration de la zone pellucide doit être réalisée, cette opération doit se faire à l'aide d'un dispositif de flux laminaire qui est convenablement nettoyé et désinfecté entre deux lots;

▼B

- e) elle doit avoir à sa disposition, lorsqu'il s'agit d'un laboratoire mobile, une partie spécialement équipée du véhicule se composant de deux sections séparées, dont:
 - l'une pour l'examen et la manipulation des embryons, qui doit être une section propre,
 - et
 - l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs.

Un laboratoire mobile doit toujours maintenir le contact avec un laboratoire en site permanent, afin d'assurer la stérilisation de ses équipements et de pouvoir s'y approvisionner en liquides et autres produits nécessaires pour la collecte et la manipulation des embryons.

▼M3

En outre, pour être agréée comme équipe de production et de traitement des embryons issus d'une fertilisation *in vitro* et/ou d'une culture *in vitro*, une équipe de production d'embryons doit satisfaire aux exigences complémentaires suivantes:

- f) le personnel doit être formé aux techniques appropriées de laboratoire et d'éradication de la maladie, notamment aux procédures relatives au travail en milieu stérile;
- g) il doit disposer d'un laboratoire en site permanent qui doit:
 - avoir les installations et les équipements appropriés, y compris un local séparé pour la récupération des oocytes dans les ovaires, et des locaux ou zones séparés pour traiter les oocytes et les embryons et pour stocker les embryons,
 - avoir des dispositifs de flux laminaire sous lesquels tous les oocytes, sperme et embryons doivent être traités; toutefois, la centrifugation du

▼M3

sperme peut avoir lieu en dehors du dispositif de flux laminaire, à condition que toutes les précautions d'hygiène soient prises;

- h) lorsque des oocytes et d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, celui-ci doit avoir à sa disposition un équipement approprié garantissant la collecte et le transport des ovaires et autres tissus jusqu'au laboratoire de traitement dans des conditions d'hygiène et de sécurité.

▼B

CHAPITRE II

Conditions relatives à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des embryons par l'équipe agréée de collecte ►M3 ou de production ◄ des embryons

1. *Collecte et traitement*

- a) Les embryons sont collectés et traités par une équipe de collecte agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions de la présente directive.
- b) Les embryons sont collectés dans un lieu qui est isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation et qui doit être en bon état et facile à nettoyer et à désinfecter.
- c) Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des récipients identifiés et stériles), dans un laboratoire permanent ou dans un laboratoire mobile qui ne soient pas situés dans une zone faisant l'objet de mesures d'interdiction ou de quarantaine.
- d) Tous les outils entrant en contact avec les embryons ou avec l'animal donneur pendant la collecte et le traitement sont à usage unique ou sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant usage.
- e) Les produits d'origine animale utilisés pendant la collecte des embryons et dans le moyen de transport doivent provenir de sources ne présentant pas de risques pour la santé animale ou sont à traiter avant usage de manière à écarter ce risque. ►M3 Tous les milieux et solutions doivent être stérilisés selon des méthodes agréées conformément aux recommandations du manuel de la International Embryo Transfer Society (IETS). Des antibiotiques peuvent être ajoutés aux milieux de culture conformément au manuel de l'IETS. ◄
- f) Les récipients de stockage et de transport sont convenablement désinfectés ou stérilisés avant le début de chaque opération de remplissage.
- g) L'agent cryogénique utilisé ne doit pas avoir servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.
- h) Chaque récipient pour embryons ainsi que le récipient dans lequel ils sont stockés et transportés sont munis d'une marque code distincte permettant d'établir aisément la date de collecte des embryons, la race et l'identification du donneur et de la donneuse et le numéro d'enregistrement de l'équipe. Les caractéristiques et le modèle de cette marque code sont établis selon la procédure prévue à l'article 18.
- i) Chaque embryon est lavé au moins dix fois dans un liquide spécial pour embryon, qui doit être renouvelé chaque fois et qui, sauf décision contraire à prendre en application du point m), doit contenir de la tripsine, conformément aux procédures internationalement reconnues. Chaque lavage constitue une dilution au centième du précédent lavage et chaque transfert d'embryons est réalisé à l'aide d'une micropipette stérile.
- j) Après le dernier lavage, chaque embryon doit être soumis, sur toute sa surface, à un examen microscopique ►M3 sous un grossissement d'au moins 50 ◄ ayant pour but de déterminer si la zone pellucide est intacte et exempte de matières adhérentes. ►M3 Toute micromanipulation qui implique une pénétration de la zone pellucide doit être réalisée dans les installations réservées à cet usage, après les dernières opérations de lavage et d'examen. Cette micromanipulation ne peut être réalisée sur un embryon dont la zone pellucide n'est pas intacte. ◄
- k) Chaque lot d'embryons qui a passé avec succès l'examen prévu au point j) est placé dans un récipient stérile, marqué conformément au point h) et immédiatement scellé.

▼ B

- l) Si nécessaire, chaque embryon est congelé dans les meilleurs délais et stocké en un lieu qui est placé sous le contrôle du vétérinaire d'équipe et fait l'objet d'une inspection régulière par un vétérinaire officiel.
- m) Selon la procédure prévue à l'article 18, il est établi, avant la date prévue à l'article 20, un protocole relatif aux liquides de rinçage et de lavage autorisés, aux techniques de lavage et, si nécessaire, aux traitements enzymatiques, ainsi qu'aux milieux de conservation autorisés pour le transport.

Jusqu'à l'adoption d'un protocole relatif aux traitements enzymatiques, les règles nationales relatives à l'utilisation de tripsine restent applicables, dans le respect des dispositions générales du traité.

- n) Chaque équipe de collecte d'embryons doit soumettre des échantillons de routine des liquides d'extraction par rinçage, des liquides de lavage, des embryons désintégrés, des ovules non fécondés, etc., issus de ses activités, à un examen officiel pour la détection de la contamination bactérienne et virale. La procédure de collecte des échantillons et de réalisation des examens, ainsi que les normes à atteindre sont décidées selon la procédure prévue à l'article 18. Si les normes visées ne sont pas atteintes, l'autorité compétente ayant donné l'agrément officiel à l'équipe la retire.
- o) Chaque équipe de collecte doit consigner ses activités de collecte d'embryons pendant les douze mois précédant et suivant le stockage et noter:
- la race, l'âge et l'identification des donneurs et des donneuses concernés,
 - le lieu de collecte, de traitement et de stockage des embryons collectés par l'équipe,
 - l'identification des embryons avec le détail de leur destination, si celle-ci est connue,

▼ M3

- les modalités des techniques de micromanipulation impliquant la pénétration de la zone pellucide ou d'autres techniques telles que la fertilisation *in vitro* et/ou la culture *in vitro* qui ont été réalisées sur les embryons. Pour les embryons issus de la fertilisation *in vitro*, l'identification peut être faite sur la base d'un lot, mais elle doit indiquer la date et le lieu de la collecte des ovaires et/ou des oocytes. Il faut également pouvoir identifier le troupeau d'origine des animaux donneurs.

Les conditions définies aux points a) à o) s'appliquent comme il convient à la collecte, au traitement, au stockage et au transport des ovaires, des oocytes et autres tissus destinés à la fertilisation *in vitro* et/ou à la culture *in vitro*. En outre, les conditions complémentaires suivantes sont également applicables:

- p) lorsque des ovaires et d'autres tissus doivent être collectés dans un abattoir, celui-ci doit être officiellement agréé et placé sous le contrôle d'un vétérinaire officiel qui est chargé de procéder à l'inspection *ante mortem* et *post mortem* des donneurs;
- q) le matériel et l'équipement entrant en contact direct avec les ovaires et autres tissus doivent être stérilisés avant usage et, une fois stérilisés, utilisés exclusivement à ces fins. Un équipement distinct doit être utilisé pour manipuler les oocytes et les embryons provenant de différents lots d'animaux donneurs;
- r) les ovaires et autres tissus ne peuvent être introduits dans le laboratoire de traitement avant l'achèvement de l'inspection *post mortem* du lot considéré. Si une certaine pathologie est constatée dans le lot des donneurs ou chez tout animal abattu dans cet abattoir ce jour-là, tous les tissus provenant de ce lot doivent être retrouvés et éliminés;
- s) les opérations de lavage et d'examen définies aux points i) et j) doivent être réalisées lorsque la culture est achevée;
- t) toute micromanipulation qui implique la pénétration de la zone pellucide est réalisée conformément aux dispositions du point j) après achèvement des procédures définies au point s);
- u) seuls les embryons d'un même lot de donneurs peuvent être stockés dans la même ampoule/paille.

▼B2. *Stockage*

Chaque équipe de collecte ►**M3** ou de production ◀ d'embryons veille à ce que les embryons soient stockés aux températures appropriées dans des locaux agréés à cet effet par l'autorité compétente.

Pour être agréés, ces locaux doivent:

- i) comporter au moins un local fermant à clé et destiné exclusivement au stockage d'embryons;
- i) être faciles à nettoyer et à désinfecter;
- iii) disposer de registres dans lesquels sont consignées en permanence toutes les entrées et sorties d'embryons. En particulier, la destination finale des embryons doit être indiquée sur ces registres;
- iv) faire l'objet d'une inspection par le vétérinaire officiel.

L'autorité compétente peut autoriser le stockage de sperme satisfaisant aux exigences de la directive 88/407/CEE dans les locaux de stockage agréés.

3. *Transport*

Les embryons destinés à des échanges doivent être transportés, dans des conditions hygiéniques satisfaisantes, dans des récipients scellés, depuis les locaux de stockage agréés jusqu'à leur arrivée à destination.

Les récipients doivent être marqués de telle manière qu'il y ait coïncidence avec le numéro figurant sur le certificat sanitaire.

▼ M3

ANNEXE B

Conditions applicables aux animaux donneurs

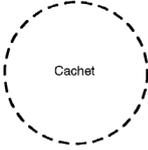
1. Pour la collecte des embryons, les animaux donneurs doivent remplir les conditions suivantes:
 - a) ils doivent avoir passé au moins les 6 derniers mois sur le territoire de la Communauté ou dans le pays tiers où a lieu la collecte;
 - b) ils doivent se trouver dans le troupeau d'origine au moins 30 jours avant la collecte;
 - c) ils doivent provenir de troupeaux qui sont:
 - officiellement indemnes de tuberculose,
 - officiellement indemnes de brucellose ou indemnes de brucellose;
 - indemnes de leucose bovine enzootique.En dérogation au troisième tiret, ils peuvent provenir d'un troupeau (ou de troupeaux) qui n'est (ne sont) pas indemne(s) mais dont il est certifié qu'aucun cas clinique de leucose bovine enzootique n'y a été enregistré au cours des trois dernières années;
 - d) au cours de l'année précédente, ils ne doivent pas avoir appartenu à un troupeau (ou à des troupeaux) dans lequel (lesquels) le moindre signe clinique de rhinotrachéite infectieuse bovine/vulvovaginite pustuleuse infectieuse a été détecté.
2. Le jour de la collecte des embryons, la vache donneuse:
 - a) doit se trouver dans une exploitation ne faisant pas l'objet de mesures vétérinaires d'interdiction ou de quarantaine;
 - b) ne doit présenter aucun signe clinique de pathologie.
3. En outre, les conditions ci-dessus s'appliquent aux animaux vivants destinés à servir de donneurs d'oocytes par prélèvement d'ovules ou par ovariectomie.
4. Dans le cas de donneurs d'ovaires et d'autres tissus à collecter après abattage dans un abattoir, ces animaux ne doivent pas avoir été envoyés à l'abattage dans le cadre d'un programme national d'éradication d'une maladie ni provenir d'une exploitation soumise à des restrictions en raison d'une maladie animale.
5. L'abattoir où les ovaires et autres tissus sont collectés ne doit pas être situé dans une zone soumise à des mesures d'interdiction ou de quarantaine.



ANNEXE C

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE				Certificat intracommunautaire				
Partie I: Détails concernant le lot présenté	I.1. Expéditeur <input type="checkbox"/> 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 Adresse				I.6. N° Certificats originaux associés			
					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/Lieu de pêche Organisme agréé <input type="checkbox"/> Équipe embryons <input type="checkbox"/> Nom Numéro d'agrément Adresse Code postal				I.13. Lieu de destination Organisme agréé <input type="checkbox"/> Équipe embryons <input type="checkbox"/> Exploitation <input type="checkbox"/> Autres <input type="checkbox"/> Nom Numéro d'agrément Adresse Code postal			
	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"/> Autres <input type="checkbox"/> Identification:				I.17.			
	I.18. Espèce animale/Produits				I.19. Code produit (code NC)			
					I.20. Nombre/Quantité			
	I.21.				I.22. Nombre de conditionnement			
	I.23. N° du scellé et n° du conteneur				I.24.			
I.25. Animaux certifiés aux fins de/Produits certifiés pour: Reproduction artificielle <input type="checkbox"/>								
I.26. Transit par un pays tiers <input type="checkbox"/> Pays tiers Code ISO Point de sortie Code Point d'entrée N° du PIF				I.27. Transit par les États Membres <input type="checkbox"/> État membre Code ISO État membre Code ISO État membre Code ISO				
I.28. Export <input type="checkbox"/> Pays tiers Code ISO Point de sortie Code				I.29.				
I.30.								
I.31. Identification des animaux/des produits Espèce (Nom scientifique) Marque d'identification Catégorie Numéro d'agrément de l'équipe								

▼ M5

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE		Embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine	
Partie II: Certification	II. Informations sanitaires	II.a. Numéro de référence du certificat	II.b. Numéro de référence local
	<p>Le soussigné, vétérinaire officiel, certifie par la présente que les embryons décrits dans le présent certificat:</p> <p>II.1. ont été collectés, traités et stockés conformément à l'annexe A de la directive 89/556/CEE;</p> <p>II.2. ont été acheminés jusqu'au lieu de chargement dans un récipient scellé conformément à l'annexe A de la directive 89/556/CEE;</p> <p>II.3. proviennent de donneurs de l'espèce bovine respectant les conditions de l'annexe B de la directive 89/556/CEE;</p> <p>II.4. ont été conçus à la suite d'une insémination artificielle ou d'une fertilisation in vitro ⁽¹⁾ avec du sperme provenant d'un centre de collecte ou de stockage de sperme agréé conformément à la directive 88/407/CEE et situé dans un État membre de la Communauté européenne ou dans un pays tiers énuméré à l'annexe I de la décision 2004/639/CE de la Commission ⁽¹⁾ ⁽²⁾.</p>		
<p>Notes</p> <p>⁽¹⁾ Biffer la mention inutile.</p> <p>⁽²⁾ JO L 292 du 15.9.2004, p. 21.</p> <p>⁽³⁾ [Case I.6 dans la partie I]: dans le cas d'embryons importés, insérer le numéro du certificat d'importation.</p> <p>⁽⁴⁾ [Case I.31 dans la partie I]: marquage d'identification: correspondant aux données identifiant les vaches donneuses et la date de collecte sur la paille. Catégorie: préciser s'il y a eu a) pénétration ou b) absence de pénétration de la zone pellucide.</p>			
<p>Vétérinaire officiel</p> <p>Nom (en capitales): Unité vétérinaire locale: Date:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Cachet</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Titre et qualité: N° de l'UVL: Signature:</p> </div> </div>			