

DIRECTIVE DU CONSEIL

du 14 juin 1988

fixant les exigences de police sanitaire applicables aux échanges intracommunautaires et aux importations de sperme surgelé d'animaux de l'espèce bovine

(88/407/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 des dispositions relatives à des problèmes de police sanitaire en matière d'échanges intracommunautaires d'animaux des espèces bovine et porcine figurent dans la directive 64/432/CEE ⁽⁴⁾, modifiée en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 3768/85 ⁽⁵⁾; que la directive 72/462/CEE ⁽⁶⁾, modifiée en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 3768/85, contient par ailleurs des dispositions relatives aux problèmes de police sanitaire 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 garantisse le respect des critères de police sanitaire, ce qui permet d'écarter presque totalement les risques de propagation des maladies des animaux; qu'il existe toutefois un certain risque de propagation de ces maladies dans le cas des échanges de sperme;

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

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 soit recueilli et traité dans des centres de collecte agréés et contrôlés, qu'il provienne d'animaux dont l'état sanitaire est de nature à écarter les risques de propagation des maladies des animaux, qu'il ait été recueilli, traité, stocké et transporté conformément à des normes qui permettent de préserver son état sanitaire et qu'il soit accompagné d'un certificat sanitaire pendant son acheminement vers le pays destinataire pour assurer 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, autorisant 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, sans préjudice 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, pour vérifier le respect de ces normes, des contrôles sur place peuvent être effectués;

considérant qu'il convient de prévoir une procédure destinée à régler les conflits pouvant surgir entre États membres sur le bien-fondé de l'agrément d'un centre de collecte;

considérant que les États membres peuvent refuser un lot de sperme lorsqu'il a été constaté qu'il ne répond pas aux dispositions de la présente directive; que ce sperme doit, si des raisons de police sanitaire ne s'y opposent pas et si l'expéditeur ou son mandataire en fait la demande, pouvoir être réexpédié; que, en outre, il convient d'accorder à ces derniers la possibilité de connaître les raisons qui ont été à la base d'une interdiction ou d'une restriction et d'obtenir l'avis d'un expert;

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;

⁽¹⁾ JO n° C 267 du 6. 10. 1983, p. 5.

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

⁽³⁾ JO n° C 140 du 28. 5. 1984, p. 6.

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

⁽⁵⁾ JO n° L 362 du 31. 12. 1985, p. 8.

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

considérant que, après ce contrôle, dans le cas d'un transit interne, les mesures à prendre par les États membres doivent être définies;

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

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

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

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

Dispositions générales

Article premier

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

Article 2

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

En outre, on entend par:

- a) «sperme»: l'éjaculat d'un animal domestique de l'espèce bovine, préparé ou dilué;
- b) «centre de collecte de sperme»: un établissement officiellement agréé et contrôlé, situé sur le territoire d'un État membre ou d'un pays tiers dans lequel est produit du sperme destiné à l'insémination artificielle;
- c) «vétérinaire officiel»: le vétérinaire désigné par l'autorité centrale compétente d'un État membre ou d'un pays tiers;
- d) «vétérinaire de centre»: le vétérinaire responsable du respect quotidien, dans le centre, des exigences prévues par la présente directive;

- e) «lot»: un lot de sperme couvert par un seul certificat;
- f) «pays de collecte»: l'État membre ou le pays tiers dans lequel le sperme est recueilli et à partir duquel il est expédié vers un État membre;
- g) «laboratoire agréé»: un laboratoire situé sur le territoire d'un État membre ou d'un pays tiers et désigné par l'autorité vétérinaire compétente pour procéder aux examens prévus par la présente directive;
- h) «collecte»: une quantité de sperme prélevée sur un donneur à tout moment.

CHAPITRE II

Échanges intracommunautaires

Article 3

Chaque État membre veille à ce que soit seul expédié, à partir de son territoire vers celui d'un autre État membre, du sperme satisfaisant aux conditions générales ci-après:

- a) avoir été collecté et traité, en vue de l'insémination artificielle, dans un centre de collecte agréé d'un point de vue sanitaire à des fins d'échanges intracommunautaires, conformément à l'article 5 paragraphe 1;
- b) avoir été prélevé sur des animaux de l'espèce bovine dont la situation sanitaire est conforme à l'annexe B;
- c) avoir été collecté, traité, stocké et transporté conformément aux annexes A et C;
- d) être accompagné, au cours de son transport vers le pays destinataire, d'un certificat sanitaire conforme à l'article 6 paragraphe 1.

Article 4

1. Sans préjudice du paragraphe 2, les États membres autorisent, jusqu'au 31 décembre 1992, l'admission de spermes de taureaux présentant un résultat négatif à l'épreuve de séro-neutralisation ou à l'épreuve ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvo-vaginite pustuleuse infectieuse ou présentant un résultat positif après vaccination effectuée conformément à la présente directive.

Les États membres peuvent, jusqu'au 31 décembre 1992, autoriser l'admission de spermes de taureaux réagissant positivement à l'épreuve de séro-neutralisation ou à l'épreuve ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvo-vaginite pustuleuse infectieuse et n'ayant pas été vaccinés conformément à la présente directive.

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

Cette exigence ne s'applique pas au sperme des animaux qui, avant une première vaccination dans le centre d'insémination, ont accusé une réaction négative aux épreuves visées au premier alinéa.

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

Avant le 1^{er} janvier 1992, le Conseil réexamine le présent paragraphe sur base d'un rapport de la Commission, assorti d'éventuelles propositions.

2. Les États membres dans lesquels tous les centres ne comprennent que des animaux présentant un résultat négatif à l'épreuve de séro-neutralisation ou à l'épreuve ELISA sont autorisés à refuser l'introduction sur leur territoire de spermes provenant de centres n'ayant pas le même statut.

Selon la procédure visée à l'article 19, il peut être décidé d'étendre à une partie du territoire d'un État membre le bénéfice des dispositions précitées, dans la mesure où tous les centres de cette partie du territoire ne contiennent que des animaux présentant un résultat négatif à l'épreuve de séro-neutralisation ou à l'épreuve ELISA.

3. Sans préjudice d'autres dispositions communautaires, les États membres qui ne pratiquent pas la vaccination contre la fièvre aphteuse ne peuvent pas s'opposer à l'admission de spermes d'animaux vaccinés conformément à la présente directive.

Dans ce cas, 10 % au maximum des spermes de chaque collecte destinée aux échanges (avec un minimum de 5 paillettes) peuvent être soumis à une épreuve d'isolement du virus pour la recherche de la fièvre aphteuse dans un laboratoire de l'État membre destinataire ou dans un laboratoire désigné par celui-ci. Si le résultat est positif, l'admission du sperme peut être refusée.

Article 5

1. L'État membre sur le territoire duquel est situé le centre de collecte de sperme veille à ce que l'agrément prévu à l'article 3 point a) ne soit accordé que si les dispositions de l'annexe A sont respectées et si le centre de collecte de sperme est en mesure de respecter les autres dispositions de la présente directive.

Il veille également à ce que le vétérinaire officiel contrôle le respect de ces dispositions et il retire 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 la liste des centres de collecte de sperme et leurs numéros d'enregistrement vétérinaire aux autres États membres et à la Commission, auxquels il notifie, le cas échéant, tout retrait d'agrément.

Lorsqu'un État membre estime que les dispositions régissant l'agrément ne sont pas ou ne sont plus respectées dans un centre de collecte de sperme situé dans un autre État membre, il en informe l'autorité compétente de l'État concerné. Celle-ci prend alors toutes les mesures qui s'imposent et notifie à l'autorité compétente de l'autre État membre les décisions arrêtées ainsi que les motifs de ces décisions.

Si cet autre État membre craint que les mesures nécessaires n'aient pas été prises ou qu'elles soient inadéquates, il en informe la Commission, laquelle prend l'avis d'un ou de plusieurs experts vétérinaires. À la lumière de cet avis, les États membres peuvent être autorisés, conformément à la procédure visée à l'article 19, à interdire provisoirement l'admission de sperme provenant du centre en question.

Cette autorisation peut être retirée conformément à la procédure visée à l'article 19, à la lumière d'un nouvel avis émis par un ou plusieurs experts vétérinaires.

Les experts vétérinaires doivent avoir la nationalité d'un des États membres autres que ceux impliqués dans le litige.

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

Article 6

1. Les États membres subordonnent l'admission de sperme à la présentation d'un certificat sanitaire établi par un vétérinaire officiel de l'État membre de collecte conformément à l'annexe D.

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. a) L'État membre destinataire peut interdire l'admission de lots de sperme si le contrôle des documents révèle que les dispositions de l'article 3 n'ont pas été respectées.

b) L'État membre destinataire peut prendre les mesures nécessaires, y compris la mise en quarantaine, 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.

c) Les décisions prises en vertu des points a) ou b) doivent, à la demande de l'expéditeur ou de son

mandataire, autoriser la réexpédition du sperme pour autant que des considérations de police sanitaire ne s'y opposent pas.

3. Lorsque l'admission de sperme a été interdite en raison de l'un des motifs visés au paragraphe 2 points a) et b) et que l'État membre de collecte n'en autorise pas dans les trente jours la réexpédition, l'autorité vétérinaire compétente de l'État membre destinataire peut ordonner la destruction du sperme.

4. Les décisions prises par l'autorité vétérinaire compétente en vertu des paragraphes 2 et 3 doivent être communiquées à l'expéditeur ou à son mandataire, avec mention des motifs.

Article 7

1. Ne sont pas affectées par la présente directive les voies de recours ouvertes par la législation en vigueur dans les États membres contre les décisions prises par l'autorité compétente conformément à la présente directive.

Lorsque la demande en est faite, ces décisions motivées doivent, sans délai, être communiquées par écrit à l'expéditeur ou à son mandataire, avec mention des voies de recours prévues par la législation en vigueur, ainsi que des formes et des délais dans lesquelles elles sont ouvertes. Ces décisions doivent être également communiquées à l'autorité vétérinaire compétente de l'État membre de collecte ou de provenance.

2. Chaque État membre accorde aux expéditeurs dont les envois de sperme ont fait l'objet des mesures prévues à l'article 6 paragraphe 2 le droit d'obtenir, avant que d'autres mesures ne soient prises par l'autorité compétente, l'avis d'un expert vétérinaire afin de déterminer si l'article 6 paragraphe 2 a été respecté.

L'expert vétérinaire doit avoir la nationalité d'un État membre autre que l'État membre de collecte ou l'État membre destinataire.

La Commission établit, sur proposition des États membres, la liste des experts vétérinaires qui pourront être chargés de l'élaboration de tels avis. Les modalités d'application générales du présent article, et notamment la procédure à suivre lors de l'élaboration de ces avis, sont déterminées selon la procédure prévue à l'article 18.

CHAPITRE III

Importation en provenance de pays tiers

Article 8

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 le pays tiers, eu égard en particulier aux maladies exotiques des animaux et, d'autre part, de la situation sanitaire de l'environnement de ces pays, susceptibles de compromettre la santé 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, notamment celles mentionnées dans 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 le pays tiers 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 9

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 8 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 de centre du pays tiers concerné;
- e) s'il est régulièrement inspecté, au moins deux fois par an, par un vétérinaire officiel du pays tiers concerné.

Article 10

1. Le sperme doit provenir d'animaux qui, immédiatement avant le prélèvement, ont séjourné au moins six mois sur le territoire d'un pays tiers figurant sur la liste établie conformément à l'article 8 paragraphe 1.

2. Sans préjudice de l'article 8 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, conformément à 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 reprises à la liste A de l'Office international des épizooties;
- b) de l'état sanitaire du cheptel présent dans le centre de collecte de sperme, y compris les 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. En ce qui concerne la fixation des conditions de police sanitaire, conformément au paragraphe 2, pour la tuberculose ainsi que la brucellose, sont applicables, comme base de référence, les normes fixées par les dispositions de l'annexe A 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 sanitaires similaires; dans ce cas, des conditions sanitaires au moins équivalentes à celles de l'annexe A précitée sont fixées conformément à ladite procédure, afin de permettre l'entrée des animaux considérés dans les centres de collecte.

4. L'article 4 s'applique par analogie.

Article 11

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 12;

- b) accompagner le sperme 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 12

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 de ce 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 8 paragraphe 1,
- que le sperme ne provient pas d'un centre de collecte de sperme figurant sur la liste prévue à l'article 9 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 11 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, pour aboutir à des constatations certaines en ce qui concerne le sperme suspecté d'être contaminé par des germes pathogènes.

3. Si l'introduction du sperme a été interdite pour l'une des raisons invoquées aux paragraphes 1 et 2 et si le pays tiers exportateur n'autorise pas sa réexpédition dans les trente jours, l'autorité vétérinaire compétente de l'État membre destinataire peut ordonner la destruction du sperme.

Article 13

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 12 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 de l'examen effectué conformément à l'article 12.

Article 14

Si des mesures de destruction sont décidées en application de l'article 12 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 15

1. Un État membre peut, s'il y a danger de propagation d'une maladie des animaux par l'introduction sur son territoire de sperme en provenance d'un autre État membre, prendre les mesures suivantes:

- a) en cas d'apparition d'une maladie épizootique dans l'autre État membre, temporairement interdire ou restreindre l'introduction de sperme en provenance des parties du territoire de cet État membre où la maladie est apparue;
- b) dans le cas où une maladie épizootique prend un caractère extensif ou en cas d'apparition d'une nouvelle maladie des animaux, grave et contagieuse, temporairement interdire ou restreindre l'introduction de sperme à partir de l'ensemble du territoire de l'autre État membre.

Chaque État membre informe sans délai les autres États membres et la Commission de l'apparition sur son territoire de toute maladie visée au premier alinéa et des mesures qu'il a prises pour lutter contre cette maladie. Il les avertit également sans délai de la disparition de la maladie.

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 du 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.

3. Les mesures prises par les États membres sur la base des paragraphes 1 et 2 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.

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

4. Si la situation envisagée aux paragraphes 1 et 2 se présente et qu'il se révèle nécessaire que d'autres États

membres appliquent eux aussi les mesures prises en vertu de ces paragraphes et modifiées le cas échéant conformément au paragraphe 3, les dispositions appropriées sont adoptées conformément à la procédure prévue à l'article 18.

5. 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 paragraphe 2 quatrième alinéa et à l'article 9 paragraphe 1.

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 par le Conseil, statuant à la majorité qualifiée sur proposition de la Commission, en vue notamment 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 du Conseil du 15 octobre 1968, 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 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 trois mois à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté des 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 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 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 quinze jours à compter de la date à laquelle il a été saisi, le Conseil n'a pas arrêté des 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 1^{er} janvier 1990.

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 1^{er} janvier 1990. Ils en informent immédiatement la Commission.

Article 22

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Luxembourg, le 14 juin 1988.

Par le Conseil
Le président
I. KIECHLE

ANNEXE A

CHAPITRE I

CONDITIONS D'AGRÈMENT 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'un local de traitement de sperme, qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site;
 - iv) d'un local 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 nettoyés et désinfectés;
- 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 du local de traitement du sperme et que l'un et l'autre soient séparés du local 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 à ce que seuls puissent y séjourner des animaux de l'espèce dont le sperme doit être collecté. Néanmoins, d'autres animaux domestiques qui sont absolument nécessaires au fonctionnement normal du centre de collecte peuvent aussi être admis, pour autant qu'ils ne présentent aucun risque d'infection pour les animaux des espèces dont le sperme doit être collecté et qu'ils satisfassent aux conditions fixées par le vétérinaire de centre;
- b) être surveillés de façon à ce que soient tenus un registre portant sur tous les bovins 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 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 effectuées, au moins deux fois par an, par un vétérinaire officiel, et au cours desquels il est procédé au contrôle permanent des conditions d'agrément et de surveillance;
- d) bénéficier d'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. Toutefois, du sperme non collecté dans un centre agréé peut être traité dans les centres de collecte agréés à conditions que:
 - ce sperme soit obtenu à partir de bovins répondant aux conditions prescrites à l'annexe B chapitre I paragraphe 1 point d) sous i), ii), iii) et v),
 - ce traitement soit effectué avec des équipements distincts ou à un moment différent de celui où le sperme destiné aux échanges intracommunautaires est traité, les équipements étant dans ce dernier cas à nettoyer et à stériliser après usage.

- ce sperme ne puisse faire l'objet d'échanges intracommunautaires et ne puisse entrer, à aucun moment, en contact ou être stocké avec du sperme destiné aux échanges intracommunautaires,
 - ce sperme soit identifiable par l'apposition d'une marque distincte de celle prévue au point vii);
 - 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 dose individuelle de sperme 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 du centre, le cas échéant par un code; les caractéristiques et le modèle de cette marque seront établis selon la procédure prévue à l'article 19.
-

ANNEXE B

CHAPITRE I

CONDITIONS APPLICABLES À L'ADMISSION DES ANIMAUX DANS LES CENTRES AGRÉÉS DE COLLECTE DE SPERME

1. Tous les animaux de l'espèce bovine 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 spécialement agréées à cet effet par l'autorité compétente de l'État membre et dans lesquelles ne se trouvent que des animaux biongulés ayant au moins le même statut sanitaire;
- b) avoir été choisis, avant d'entrer dans les installations d'isolement décrites sous a), dans des troupeaux;
 - i) officiellement indemnes de tuberculose,
 - ii) officiellement indemnes de brucellose ou indemnes de brucellose.

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

- c) provenir d'un cheptel indemne de leucose bovine enzootique ou être nés d'une vache qui a été soumise, avec un résultat négatif, à une épreuve de sérologie pour la recherche de la leucose bovine enzootique, trente jours au plus avant l'admission de l'animal dans le centre.

Si cette exigence ne peut être satisfaite, le sperme ne peut être admis aux échanges tant que le donneur n'a pas atteint l'âge de 2 ans et qu'il n'a pas été testé conformément au chapitre II paragraphe 1 sous iii) avec un résultat négatif;

- d) avoir été, avant la période d'isolement visée sous a) et au cours des trente jours précédents, soumis avec des résultats négatifs aux tests suivants:
 - i) une intradermotuberculation effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe B de la directive 64/432/CEE;
 - ii) 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 et, dans le cas de cheptels indemnes de brucellose, à une réaction de fixation de complément révélant un titre brucellique inférieur à 20 unités CEE par millilitre (20 unités ECFT);
 - iii) une épreuve de sérologie pour la recherche de la leucose bovine enzootique, effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe G de la directive 64/432/CEE;
 - iv) une épreuve de séroneutralisation ou une épreuve ELISA pour la recherche de rhinotrachéite bovine infectieuse ou de vulvovaginite pustuleuse infectieuse;
 - v) une épreuve d'isolement du virus (épreuve de recherche des antigènes par fluorescence ou épreuve immunopéroxydasique) pour la recherche de diarrhée virale des bovins. Pour les animaux âgés de moins de 6 mois, l'épreuve est reportée jusqu'à ce qu'ils aient atteint cet âge.

L'autorité compétente peut autoriser que les contrôles visés sous d) 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 sous e);

- e) avoir été, pendant la période d'isolement d'au moins trente jours visée sous 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 de complément révélant un titre brucellique inférieur à 20 unités CEE par millilitre (20 unités ECFT) dans le cas d'un animal provenant de cheptels indemnes de brucellose;
 - ii) soit une épreuve de recherche des antigènes par anticorps par immunofluorescence ou une culture pour l'infection «campylobacter foetus» sur un échantillon de matériel préputial ou de lavage vaginal artificiel; s'il s'agit de femelles une épreuve d'agglutination du mucus vaginal doit être réalisée;
 - iii) un examen microscopique et une culture pour la recherche de «Trichomonas foetus» sur un échantillon de lavage vaginal ou préputial; s'il s'agit de femelles, une épreuve d'agglutination du mucus vaginal doit être réalisée;
 - iv) un test de séro-neutralisation ou un test ELISA pour la rhinotrachéite infectieuse bovine ou la vulvo-vaginite pustuleuse infectieuse;

et avoir subi un traitement contre la leptospirose comportant deux injections de streptomycine à 14 jours d'intervalle (25 milligrammes par kilogramme de poids vif).

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, sans préjudice des dispositions du paragraphe 5, provenir d'une installation d'isolement visée au paragraphe 1 point a), répondant officiellement, le jour de l'expédition, aux conditions suivantes:
 - a) être situés au centre d'une zone d'un rayon de 10 kilomètres dans laquelle il n'y a pas eu de cas de fièvre aphteuse depuis trente jours au moins;
 - b) être indemnes, depuis trois mois au moins, de fièvre aphteuse et de brucellose;
 - c) être indemnes, depuis trente jours au moins, des maladies bovines 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 ET TRAITEMENT DE ROUTINE OBLIGATOIRES POUR LES BOVINS SÉJOURNANT DANS LE CENTRE AGRÉÉ DE COLLECTE DE SPERME

1. Tous les bovins séjournant dans un centre de collecte de sperme doivent être soumis, au moins une fois par an, aux examens ou traitements suivants:
 - i) une intradermotuberculation pour la tuberculose effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe B de la directive 64/432/CEE avec résultat négatif;
 - ii) une épreuve de séro-agglutination pour la brucellose, effectuée conformément à la procédure fixée à l'annexe C de la directive 64/432/CEE donnant un titre inférieur à 30 UI d'agglutinantes par millilitre;
 - iii) un examen sérologique pour la leucose bovine enzootique effectué conformément à la procédure fixée à l'annexe G de la directive 64/432/CEE donnant des résultats négatifs;
 - iv) pour la rhinotrachéite bovine infectieuse ou la vulvovaginite pustuleuse infectieuse, une épreuve de séroneutralisation ou une épreuve ELISA donnant des résultats négatifs. Toutefois, jusqu'au 31 décembre 1992, la vaccination contre les maladies précitées peut être pratiquée sur des taureaux séronégatifs, soit avec une dose de vaccin vivant sensible à la température et administrée par voie nasale, soit avec deux doses de vaccin inactivé administrées à un intervalle de trois semaines au moins et quatre semaines au plus; par la suite, des rappels doivent être effectués à des intervalles de six mois au maximum;
 - v) soit une épreuve de recherche des antigènes par anticorps par immuno-fluorescence ou une culture pour l'infection «campylobacter foetus» sur un échantillon de matériel préputial ou de lavage vaginal artificiel; s'il s'agit de femelles, une épreuve d'agglutination du mucus vaginal doit être réalisée.
2. Tous les examens sont pratiqués dans un laboratoire agréé par l'État membre.
3. 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) i) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse
ii) appartiennent à un centre où tous les animaux ont été complètement protégés contre les souches A, O et C:
 - soit qu'il s'agisse d'animaux qui, avant l'entrée dans le centre, n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse et de ce fait ont dû recevoir 2 doses de vaccin inactivé du virus agréé et contrôlé par l'autorité compétente de l'État membre exportateur à un intervalle de six semaines au moins et de huit mois au plus,
 - soit qu'il s'agisse d'animaux qui, avant leur admission dans le centre, ont été vaccinés auparavant à 3 reprises au moins à des intervalles d'un an au plus.Lors de l'administration de la vaccination, tous les animaux sont soumis à des rappels à des intervalles ne dépassant pas douze mois;
- c) n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse dans les trente jours précédant immédiatement la collecte;
- d) ont séjourné dans un centre agréé de collecte de sperme pendant une période ininterrompue d'au moins trente jours précédant la collecte du sperme;
- e) ne sont pas autorisés à pratiquer la monte naturelle;
- f) se trouvent dans des centres de collecte de sperme qui ont été indemnes de fièvre aphteuse au moins pendant les trois mois précédant et les trente jours suivant la collecte, ces centres étant situés au centre d'une zone d'un rayon de 10 kilomètres dans laquelle il n'y a pas eu de cas de fièvre aphteuse depuis trente jours au moins;
- g) ont séjourné dans des centres de collecte de sperme qui, pendant la période comprise entre le trentième jour précédant la collecte et le trentième jour précédant la collecte et le trentième jour suivant la collecte, ont été indemnes des maladies bovines dont la déclaration est obligatoire, conformément à l'annexe E de la directive 64/432/CEE.

2. Les antibiotiques énumérés ci-après doivent être ajoutés pour l'obtention dans le sperme après dilution finale des concentrations 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.

Une combinaison différente d'antibiotiques ayant un effet équivalent contre les campylobacters, les leptospires et les mycoplasmas peut être utilisée.

Aussitôt après l'adjonction des antibiotiques, le sperme dilué doit être conservé à une température d'au moins 5 °C pendant au moins 45 minutes.

3. Le sperme destiné aux échanges intracommunautaires doit:

- i) être stocké dans des conditions agréées pendant une période minimale de trente jours 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

CERTIFICAT SANITAIRE

n°

Pays de collecte:

Autorité compétente:

Autorité locale compétente:

I. Identification du sperme:

Nombre de doses	Date(s) de collecte	Identification de l'animal donneur	Race	Date de naissance

II. Origine du sperme:

Adresse du(des) centre(s) de collecte de sperme:

.....

Numéro d'agrément du(des) centre(s) de collecte de sperme:

.....

III. Destination du sperme:

Le sperme sera envoyé de:

(lieu de chargement)

à:

(pays et lieu de destination)

par:

(moyen de transport)

Nom et adresse de l'expéditeur:

.....

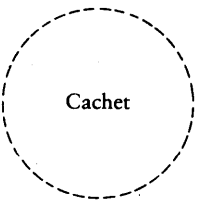
Nom et adresse du destinataire:

.....

IV. Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie:

- 1) que le sperme décrit ci-dessus a été collecté, traité et stocké dans des conditions répondant aux normes fixées par la directive 88/407/CEE;
- 2) que le sperme décrit ci-dessus a été acheminé jusqu'au lieu de chargement dans un conteneur scellé dans des conditions conformes aux dispositions de la directive 88/407/CEE.

Fait à le

.....
(signature).....
(Nom en majuscules)
Cachet