

ARRETE MINISTERIEL RELATIF A LA PRODUCTION, AU COMMERCE, AUX ECHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES ET A L'IMPORTATION DE SPERME PORCIN

10.12.1992 (M.B. 01.12.1992)

CHAPITRE I - L'agrément

Art. 1. Pour obtenir l'agrément pour le commerce de sperme, un centre de sperme doit répondre aux conditions suivantes:

- a) présenter une demande d'agrément au Ministre;
- b) se trouver sous le contrôle d'un médecin vétérinaire agréé conformément aux dispositions de l'annexe I, 1, du présent arrêté;
- c) disposer d'une infrastructure et d'un équipement qui répondent aux exigences fixées à l'article 2 du présent arrêté;
- d) tenir un registre dans lequel les opérations sont consignées au jour le jour selon les instructions fixées à l'article 3 du présent arrêté;
- e) disposer d'un personnel qui peut démontrer une connaissance et une expérience suffisante en matière d'insémination artificielle, et qui a des connaissances suffisantes en matière de désinfection et de soins sanitaires afin de combattre la propagation des maladies;
- f) n'utiliser que des verrats qui sont admis à l'insémination artificielle conformément aux dispositions des articles 2 et 3 de l'arrêté royal du 2 septembre 1992 relatif à l'amélioration des reproducteurs porcins;
- g) ne détenir dans le centre de sperme que des verrats qui satisfont aux conditions fixées à l'article 5 du présent arrêté;

CHAPITRE II - Le centre de sperme

Art. 2. § 1. Le centre de sperme doit disposer:

- a) d'une capacité d'étables appropriées pour le logement des verrats et d'un local de monte séparé, construits de telle façon:
 - 1° qu'aucun contact ne soit possible entre les verrats et les animaux se trouvant à l'extérieur du centre de sperme;
 - 2° qu'ils puissent être facilement nettoyés et désinfectés;
 - 3° que la santé des verrats puisse être garantie;
- b) d'un local d'isolement pour les verrats admis au centre de sperme et nécessitant un contrôle ou des soins spéciaux pour raisons médicales, construit de sorte qu'aucune communication directe n'existe avec les étables de logement ordinaire et avec le local de monte;
- c) d'un local séparé pour l'examen et le traitement du sperme;
- d) d'un local séparé pour le stockage de sperme.

§ 2. Le centre de sperme doit disposer en outre d'une étable de quarantaine dans laquelle les verrats étrangers au centre de sperme stationneront jusqu'à ce qu'ils soient admis au centre de sperme par le vétérinaire agréé visé à l'article 1er, § 1, b. L'étable de quarantaine doit être construite de sorte qu'aucune communication directe n'existe avec les locaux visés au § 1er. Cette étable ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site.

CHAPITRE III - Exigences administratives

Art. 3. Les centres de sperme agréés doivent tenir un registre dans lequel toutes les opérations sont enregistrées au jour le jour. Le registre contient au minimum:

- a) pour chaque verrot présent au centre de sperme, un certificat confirmant l'inscription de ce verrot dans un livre généalogique ou registre agréé;
- b) les données zootechniques, d'aptitude à la reproduction et sanitaires qui justifient l'emploi de chaque verrot;
- c) tous les contrôles effectués pour les maladies et les vaccinations et toutes les données du dossier sanitaire de chaque verrot;
- d) le schéma des collectes de sperme, et pour chaque récolte: la date, les résultats du contrôle du sperme, le dilueur utilisé et le degré de dilution effectué;
- e) la destination de chaque dose produite.

Art. 4. Le centre de sperme agréé doit mentionner son numéro d'agrément sur tous les documents qui quittent le centre, y compris sur les étiquettes des récipients de sperme et sur les récipients de sperme eux-mêmes. Ce numéro consiste en la lettre " B " suivie de 3 chiffres.

CHAPITRE IV - Les donneurs

Art. 5. Pour être admis dans un centre de sperme agréé les verrats doivent satisfaire aux conditions sanitaires fixées à l'annexe I, 2, et aux conditions d'aptitude à la reproduction déterminées à l'annexe III, 1, du présent arrêté.

CHAPITRE V - Le commerce

Art. 6. Le sperme livré par un centre de sperme agréé et destiné au commerce national, doit:

- a) satisfaire aux dispositions de l'annexe II, 1;
- b) porter au moins les mentions suivantes sur le récipient contenant le sperme: le numéro d'agrément du centre de sperme, le nom et/ou le numéro du donneur et la date de la récolte;
- c) être accompagné d'un certificat rédigé et délivré conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 3 septembre 1992 relatif à l'amélioration des reproducteurs porcins.

Le certificat est remis en même temps que le sperme à l'utilisateur qui peut y mentionner l'identité de la truie et les caractéristiques de l'insémination et le transmettre comme certificat de saillie à l'organisation par laquelle la truie a été inscrite ou enregistrée.

Art. 7. Le sperme livré par un centre agréé et destiné à être envoyé vers un Etat membre ou un pays tiers, doit:

- a) satisfaire aux dispositions de l'annexe II, 1, du présent arrêté;
- b) porter au moins les mentions suivantes sur le récipient contenant le sperme: le numéro d'agrément du centre de sperme, le nom et/ou le numéro du donneur et la date de la récolte;
- c) être accompagné d'un certificat sanitaire tel que fixé à l'annexe II, 2, du présent arrêté;
- d) être accompagné d'un certificat zootechnique, rédigé et délivré conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 3 septembre 1992 relatif à l'amélioration des reproducteurs porcins.

Art. 8. § 1. Le sperme provenant d'un centre de sperme agréé situé dans un Etat membre ou importé d'un centre de sperme agréé situé dans un pays tiers admis, doit:

- a) s'il vient d'un Etat membre: satisfaire aux dispositions de l'annexe II, 1, être accompagné d'un certificat sanitaire tel que fixé à l'annexe II, 2, du présent arrêté et d'un certificat zootechnique tel que déterminé dans les Décisions 89/503/CEE et 89/506/CEE du 18 juillet 1989 de la Commission des Communautés européennes.
- b) s'il vient d'un pays tiers ou s'il est originaire d'un pays tiers être admis à l'importation par autorisation délivrée par l'Administration, satisfaire aux dispositions de l'annexe II, 1, du présent arrêté et être accompagné d'un certificat d'origine et sanitaire et d'un certificat zootechnique délivré par les autorités compétentes du pays tiers conformément au modèle établi dans l'autorisation d'importation.

§ 2. Si dans un Etat membre ou un pays tiers, ou dans une partie de leur territoire, une maladie contagieuse transmissible par le sperme se déclare, l'Administration peut saisir et détruire le sperme venant de la région en question et produit au cours des six semaines précédant la déclaration, retourner les envois de sperme en cours de transport ou si cela n'est pas possible, les détruire et interdire temporairement le transport de sperme venant de la région en question, conformément aux dispositions prises par les Communautés européennes, ou en l'absence de celles-ci, révoquer et annuler les autorisations d'importation délivrées. Les frais occasionnés par l'application du présent article sont à charge de l'expéditeur, de l'importateur ou de leur mandataire.

CHAPITRE VI - Surveillance

Art. 9. § 1. Sans préjudice des dispositions relatives à la réglementation sur la police sanitaire les centres de sperme agréés sont visités deux fois par an par l'Inspecteur vétérinaire compétent ou son délégué, dans le cadre du contrôle permanent du respect des aspects sanitaires concernant l'agrément et le contrôle.

§ 2. Les centres de sperme sont soumis avec la même régularité au contrôle effectué par le conseiller de zootechnie compétent pour les aspects zootechniques de l'agrément.

§ 3. Les frais de contrôle et d'expertise sont à charge des centres de sperme contrôlés.

CHAPITRE VII - Sanctions

Art. 10. § 1. Les infractions aux dispositions de police sanitaire du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux chapitres V et VI de la loi du 24 mars 1987 relative à la santé des animaux.

§ 2. Les infractions aux dispositions d'ordre zootechnique du présent arrêté sont recherchées, constatées et punies conformément aux dispositions de la loi du 20 juin 1956 relative à l'amélioration des races d'animaux domestiques utiles à l'agriculture.

CHAPITRE VIII - Dispositions finales

Art. 11. § 1. A titre de mesure transitoire, il est accordé, aux centres de sperme qui disposent, au moment de la parution du présent arrêté, d'un agrément délivré conformément aux dispositions de l'arrêté royal du 1er septembre 1986 modifiant l'arrêté royal du 9 juin 1975 relatif à l'amélioration de l'espèce porcine, douze mois de délai pour se conformer aux dispositions du présent arrêté.

§ 2. Si les dispositions du présent arrêté ne sont pas satisfaites à l'échéance de la période de transition, l'agrément des centres de sperme est retiré de plein droit.

Art. 12. <Disposition abrogatoire de l'AM 11.09.1986>

Art. 13. Le présent arrêté entre en vigueur le jour de sa publication au Moniteur belge.

Annexe I

Conditions sanitaires pour la production de sperme destiné au commerce national, à l'échange intracommunautaire et l'exportation.

Pour obtenir un agrément pour le commerce national, pour l'échange intracommunautaire ou pour l'exportation de sperme, un centre de sperme doit satisfaire aux conditions sanitaires suivantes:

1. Surveillance.

Le centre de sperme doit être placé en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire agréé. A cet effet une convention écrite est faite entre le responsable du centre de sperme et le vétérinaire agréé concerné.

Le vétérinaire responsable veille à ce que:

- seuls des verrats satisfaisant au point 2, de la présente annexe, soient admis au centre de sperme;
- qu'il ne se produise ni du contact direct, ni indirect entre les verrats admis au centre de sperme et des animaux à l'extérieur du centre;
- seules les personnes attachées au centre de sperme, les personnes autorisées d'office et les personnes autorisées par lui de faire ainsi, soient admis au centre de sperme;
- seul le sperme, provenant de verrats admis, soit récolté, traité, stocké et délivré;
- seul le sperme récolté dans un centre de sperme tenant un agrément équivalent soit traité et stocké dans le centre de sperme;
- les verrats admis au centre de sperme subissent les examens de routine déterminés sous le point 3 de la présente annexe;
- le prélèvement, le traitement et le stockage du sperme se fassent exclusivement dans les espaces destinés à cet effet et en tenant compte des conditions d'hygiène les plus rigoureuses;
- l'entretien de ces locaux se fasse comme il l'a prescrit;
- tous les outils entrant en contact avec le sperme ou avec le donneur pendant le prélèvement et le traitement soient désinfectés ou stérilisés adéquatement avant chaque usage;
- les récipients utilisés pour le stockage et le transport sont adéquatement désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage;
- les produits d'origine animale utilisés dans le traitement du sperme - y compris des additifs ou diluants - proviennent de sources ne présentant aucun risque sanitaire, ou soient traités préalablement à l'usage de façon à écarter le risque;
- l'agent cryogène utilisé n'ait pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale;
- que chaque récolte de sperme, séparée ou non en doses individuelles, soit munie d'une marque apparente permettant de constater aisément la date de collecte du sperme, le numéro ou le nom du donneur et le numéro d'agrément du centre de sperme;
- le journal exigé soit tenu de façon convenable.

2. Conditions d'admission.

2.1. Au centre de sperme agréé pour le commerce national, pour l'échange intracommunautaire ou l'exportation seuls sont admis les verrats qui répondent aux conditions suivantes:

2.1.1. Avant leur séjour dans une étable de quarantaine visé à l'article 2, § 2, du présent arrêté, les verrats étaient issus d'exploitations ou de troupeaux:

2.1.1.1. étant officiellement indemne de peste porcine classique;

2.1.1.2. étant indemne de brucellose;

2.1.1.3. dans lesquels aucun animal vacciné contre la fièvre aphteuse n'était présent dans les douze mois précédents;

2.1.1.4. dans lesquels aucune indication clinique, pathologique ou sérologique n'a été constatée dans les douze mois précédents qui peut être mise en relation avec la maladie d'Aujeszky;

2.1.1.5. qui ne font l'objet d'aucune interdiction, conformément aux exigences de la directive 64/432/EEG en ce qui concerne la peste porcine africaine, la maladie vésiculeuse du porc ainsi que la maladie de Teschen et la fièvre aphteuse.

2.1.2. ils ont été soumis, dans la période d'isolement préalable à l'admission au centre de sperme, avec des résultats négatifs aux testes suivants:

2.1.2.1. une épreuve de fixation du complément pour la brucellose, avec un titre de moins de 30 UI;

2.1.2.2. Pour la maladie d'Aujeszky, soit une séroneutralisation ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux, dans le cas de porcs non vaccinés, soit une épreuve ELISA pour les antigènes GI, dans le cas de porcs vaccinés avec un vaccin GI déléché;

2.1.2.3. une épreuve ELISA ou un test de séroneutralisation pour la recherche de la peste porcine classique.

2.1.3. Ils ont été soumis, avant leur admission au centre de sperme, à une période d'isolement d'au moins 30

jours dans les installations d'isolement agréées par le Service d'Inspection vétérinaire, pendant les 15 derniers jours de laquelle ils ont obtenu des résultats négatifs pour les tests suivants:

2.1.3.1. pour la recherche de la brucellose:

- une épreuve de séro-agglutination conforme à la procédure fixée à l'annexe C de la directive 64/432/EEG et révélant un titre brucellique inférieur à 30 UI d'agglutinantes par millilitre;
- une réaction de fixation du complément révélant un titre brucellique inférieur à 20 unités CEE par millilitre (20 unités EFCT).

2.1.3.2. pour la maladie d'Aujeszky:

- une séroneutralisation ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux, dans le cas de porcs non vaccinés;
- une épreuve ELISA pour les antigènes GI, dans le cas de porcs vaccinés avec un vaccin GI délégué;

2.1.3.3. un test de microagglutination pour la recherche de la leptospirose (sero-vars pomona, grippotyphosa, tarassovi, hardjo, bratislava et ballum) ou avoir subi un traitement contre la leptospirose comptant deux injections de streptomycine à quatorze jours d'intervalle (25 mg par kg de poids vif).

Sans préjudice des dispositions applicables en cas d'apparition de cas de fièvre aphteuse ou de peste porcine, si l'un des tests énumérés ci-dessus se révèle positif, l'animal doit aussitôt être éloigné de l'installation d'isolement.

En cas d'isolement de groupe, le Service vétérinaire de l'Administration prend toutes les mesures nécessaires pour permettre aux animaux restants d'être admis dans le centre de sperme conformément à la présente annexe.

2.2. Les animaux ne sont admis dans le centre de sperme qu'avec l'autorisation expresse du vétérinaire du centre.

2.3. Tous les animaux admis dans le centre de sperme doivent être exempts de manifestation clinique de maladie le jour de leur admission et doivent provenir d'une installation d'isolement telle que visée au point 2.1.3.

répondant officiellement, le jour de l'expédition, aux conditions suivantes:

2.3.1. être située au centre d'une zone d'un rayon de 10 kilomètres dans laquelle il n'y a pas eu de cas de fièvre aphteuse ou de peste porcine depuis trente jours au moins;

2.3.2. être indemne, depuis trois mois au moins, de fièvre aphteuse et de brucellose;

2.3.3. être indemne, depuis trente jours au moins, de la maladie d'Aujeszky, ainsi que des maladies porcines à déclaration obligatoire conformément à l'annexe E de la Directive 64/432/CEE.

2.4. Pour autant que les conditions prévues au point 2.3. sont remplies et que les examens de Routine énumérés au point 3 ont été réalisés pendant les douze mois précédents, les animaux peuvent être transférés d'un centre 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 sperme à l'autre a lieu entre Etats membres, il s'effectue conformément à la Directive 64/432/CEE.

3. Examens de routine.

3.1. Tous les verrats séjournant dans un centre de sperme agréé doivent, au moment de quitter le centre, être soumis avec des résultats négatifs aux examens suivants:

3.1.1. pour la maladie d'Aujeszky:

- une séroneutralisation ou une épreuve ELISA utilisant tout les antigènes viraux, dans le cas de porcs non vaccinés;
- une épreuve ELISA pour les antigènes GI, dans le cas de porcs vaccinés avec un vaccin GI délégué;

3.1.2. une épreuve de fixation du complément effectué conformément à l'annexe C de la directive 64/432/CEE en ce qui concerne la brucellose;

3.1.3. une épreuve ELISA ou un test de séroneutralisation pour la recherche de la peste porcine classique.

En outre, les verrats séjournant plus de douze mois dans le centre de sperme doivent être soumis aux épreuves visées aux points 3.1.1. et 3.1.2. au plus tard dix-huit mois après l'admission.

3.2. Tous les examens sont effectués par l'Institut national de Recherches vétérinaires.

3.3. Sans préjudice des dispositions applicables en cas d'apparition de cas de fièvre aphteuse ou de peste porcine, si l'un des tests énumérés ci-dessus se révèle positif, l'animal doit être isolé et son sperme collecté depuis la date du dernier examen négatif ne peut faire l'objet d'échanges intracommunautaires.

Le sperme collecté de tous les autres animaux se trouvant au centre depuis la date à laquelle le test positif a été effectué est stocké séparément et ne peut faire l'objet d'échanges intracommunautaires jusqu'à ce que la situation sanitaire du centre ait été rétablie.

Annexe II

Conditions auxquelles le sperme doit satisfaire pour l'échange intracommunautaires, l'exportation et pour le commerce national.

1. Le sperme doit provenir d'animaux qui:

1.1.1. ne présentent aucune manifestation clinique de maladie à la date de la collecte;

1.1.2. n'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse;

1.1.3. répondent aux exigences de l'annexe Ier du présent arrêté;

1.1.4. ne sont pas utilisés à pratiquer la monte naturelle;

1.1.5. séjournent dans un centre de sperme qui:

1.1.5.1. depuis au moins trois mois est indemne de fièvre aphteuse;

1.1.5.2. est situé 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 au moins trente jours;

1.1.5.3. n'est pas situé dans une zone d'interdiction délimitée selon les dispositions des directives relatives aux maladies contagieuses de l'espèce porcine;

1.1.6. ont séjournés dans un centre de sperme qui, pendant la période de 30 jours précédant immédiatement la récolte, a été indemne des maladies porcines dont la déclaration est obligatoire.

1.2. Une combinaison d'antibiotiques, efficaces notamment contre les leptospires et les mycoplasmes, doit être ajoutée dans le sperme après dilution finale. Cette combinaison doit avoir un effet au moins équivalent aux dilutions suivantes:

minimum:

500 UI de streptomycine par ml;

500 UI de pénicilline par ml;

150 ug de lincomycine par ml;

300 ug de spectinomycine par ml.

Aussitôt après l'adjonction des antibiotiques, le sperme dilué doit être conservé à une température d'au moins 15 °C pendant au moins 45 minutes.

1.3. Le sperme destiné aux échanges intracommunautaires doit en outre satisfaire aux conditions suivantes:

1.3.1. être stocké conformément aux dispositions de l'annexe Ier avant l'expédition;

1.3.2. être transporté vers l'Etat membre destinataire dans des récipients qui ont été scellés adéquatement avant de quitter l'espace de stockage agréé.

2. Modèle de certificat sanitaire accompagnant le sperme lors de l'échange intracommunautaire.

1. Expéditeur (nom et adresse complète)	CERTIFICA T SANITAIRE N° ORIGINAL	
	2. Etat membre de collecte	
3. Destinataire (nom et adresse complète)	4. Autorité compétente	
NOTES a) Un certificat séparé doit être établi pour chaque lot de sperme b) L'original du certificat, doit accompagner le lot jusqu'au lieu de destination	5. Autorité locale compétente	
6. Lieu de chargement	7. Nom et adresse du centre de collecte de sperme	
8. Moyen de transport		
9. Lieu et Etat-membre de destination		
11. Nom et marque code des récipients contenant le sperme	10. Numéro d'enregistrement du centre de collecte de sperme	
12. Identification du lot de sperme		
a) Nombre de doses	b) Date(s) de collecte	c) Race
d) Identification du lot de sperme		
13. Je soussigné, vétérinaire officiel, certifie: a) que le sperme décrit ci-dessus a été collecté, traité et stocké dans des conditions répondant aux normes prévues par la directive 90/429/CEE; b) que le sperme décrit ci-dessus a été collecté sur des verrats: i) dans un centre de collecte qui ne comprend que des animaux non vaccinés à l'égard de la maladie d'Aujeszky et présentant un résultat négatif à l'épreuve de séroneutralisation ou à l'épreuve ELISA pour la recherche de la maladie d'Aujeszky, conformément aux dispositions de la directive 90/429/CEE (1), ou ii) dans un centre dans lequel certains verrats ou tous les verrats ont été vaccinés contre la maladie d'Aujeszky au moyen d'un vaccin GI déléché, ces verrats ayant été séronegatifs à l'égard de la maladie d'Aujeszky avant la vaccination et soumis à nouveau trois semaines plus tard à un examen sérologique qui n'a pas révélé la présence d'anticorps induits par le virus de la maladie; et, dans ce cas, le sperme de chaque lot a été soumis à une épreuve d'isolement du virus de la maladie d'Aujeszky dans le laboratoire (2), avec une réaction négative (1); c) que le sperme décrit ci-dessus a été acheminé jusqu'au lieu de chargement dans un récipient scellé dans des conditions conformes aux dispositions de la directive 90/429/CEE.		
	Fait à ...	le ...
Cachet	Signature: ...	
	Nom et qualification (en majuscules) ...	
(1) Rayer s'il y a lieu.		
(2) Nom du laboratoire spécifié conformément à l'article 4 paragraphe 1 de la directive 90/429/CEE.		

Annexe III

Conditions andrologiques.

1. Avant la mise en service dans un centre de sperme un verrat doit satisfaire aux conditions suivantes:
 - 1.1. avoir atteint l'âge de 20 semaines;
 - 1.2. avoir subi un contrôle de l'appareil génitale du comportement tant au repos qu'à l'occasion de quelques saillies;
 - 1.3. avoir subi avec un résultat favorable une analyse du sperme tel que prévu au point 3 de la présente annexe.
2. En cas de maladie ou en cas de plaintes des utilisateurs du sperme le vétérinaire agréé, tel que visé à l'article 1, § 1er, b, du présent arrêté doit être consulté.
A cette occasion, le verrat ne peut être réutilisé qu'après une analyse du sperme favorable, tel que visé au point 3 de la présente annexe.
3. L'analyse du sperme consiste en un examen de 3 éjaculâts récoltés dans un laps de temps de 15 jours. Pour chaque éjaculât au moins les caractéristiques suivantes sont déterminées:
 - acidité;
 - volume;
 - mobilité;
 - concentration;
 - morphologie:
 - % de vivants, % de morts;
 - % de formes normales, de têtes anormales, de flagelles anormaux, de têtes séparées, d'acrosomes, de gouttes protoplasmiques;
 - test de thermoresistance après 48 heures.
4. Tous les contrôles et analyses prévus dans la présente annexe doivent être exécutés par le vétérinaire agréé, comme mentionné à l'article 1er, b, du présent arrêté.