

Conditions d'agrément pour les équipes de collecte d'embryons pour ovins et caprins, qui font des échanges

Annexe II. 9.4 de l'arrêté royal du 16 janvier 2006 fixant les modalités des agréments, des autorisations et des enregistrements préalables délivrés par l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire.

Lieu code : PL 20 - Centre de reproduction

Activité code : AC 17 - Collecte, traitement et stockage pour les échanges intracommunautaires

Produit code : PR 62 - Embryons d'ovins et caprins

Informations à fournir lors de la demande

Pour obtenir et conserver un agrément pour la collecte, le traitement et le stockage d'embryons destinés aux échanges, une équipe de collecte d'embryons doit répondre aux conditions suivantes :

- a) disposer d'une infrastructure et d'un équipement qui répondent aux exigences fixées dans le point 1 ;
- b) satisfaire aux conditions d'exploitation sanitaires conformément aux dispositions du point 2 ;
- c) les ovins et les caprins donneurs satisfont aux conditions fixées dans le point 3 ;
- d) collecter, traiter, conserver et stocker les embryons selon les conditions fixées dans le point 4 ;
- e) tenir un registre consignait de jour en jour les réalisations, suivant les instructions fixées dans le point 5.

1. Conditions d'infrastructure

1.1. L'équipe dispose, pour examiner, traiter et emballer les embryons, d'installations fixes ou mobiles de laboratoire se composant d'au moins une surface de travail, un microscope optique ou stéréoscopique et un équipement cryogénique, si nécessaire.

1.2. Un laboratoire fixe dispose de :

- a) un local où les embryons peuvent être traités, matériellement séparé de la zone utilisée pour la manipulation des animaux donneurs pendant la collecte ;
- b) un local ou une zone équipés pour le nettoyage et la stérilisation des instruments, sauf en cas d'utilisation d'instruments à usage unique ;
- c) un local de stockage des embryons.

1.3. Un laboratoire mobile :

- a) dispose d'une partie spécialement équipée du véhicule comprenant deux sections séparées:
 - i. l'une pour l'examen et le traitement des embryons, qui doit être une section propre,
 - ii. l'autre pour accueillir l'équipement et le matériel utilisés en contact avec les animaux donneurs ;
- b) n'utilise que du matériel à usage unique, sauf si les contacts avec un laboratoire fixe lui permettent d'assurer la stérilisation du matériel et de s'approvisionner en fluides et autres produits nécessaires pour la collecte et le traitement des embryons.

1.4. Les bâtiments et les laboratoires doivent être conçus et aménagés et l'équipe doit exécuter ses opérations de manière à prévenir la contamination croisée des embryons.

1.5. L'équipe a à sa disposition :

- a) un local fermant à clé destiné au stockage d'embryons qui est facile à nettoyer et à désinfecter ;
 - b) des récipients de stockage d'embryons qui sont placés en un lieu demeurant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe.
- 1.6. Le sperme peut être stocké dans les locaux de stockage visés au point 1.5, a) pour autant que le sperme:
- a) soit stocké pour les besoins de l'équipe ;
 - b) réponde aux exigences pour les échanges ;
 - c) soit stocké dans des containers séparés et clairement distingués, dans les locaux prévus pour le stockage des embryons agréés.

2. Conditions sanitaires d'exploitation

- 2.1. La collecte, le traitement et le stockage d'embryons sont effectués soit par un vétérinaire agréé de l'équipe (vétérinaire d'équipe), soit, sous sa responsabilité, par un ou plusieurs techniciens compétents et formés aux méthodes et techniques d'hygiène et aux principes de la prophylaxie.
- 2.2. L'équipe, sous la direction du vétérinaire d'équipe, effectue les activités suivant :
- a) la vérification de l'identité et de l'état sanitaire de l'animal donneur ;
 - b) le respect des conditions sanitaires lors des opérations de maniement des femelles donneuses et soins chirurgicaux ;
 - c) les procédures de désinfection et d'hygiène ;
 - d) la tenue de registres.
- 2.3. Au moins une fois par année civile, un contrôle relatif au respect des conditions de l'agrément est effectué par un vétérinaire officiel.**

3. Conditions pour les femelles donneuses

Les femelles donneuses des espèces ovine et caprine affectées à la collecte d'embryons répondent aux exigences de l'arrêté royal du 10 août 2005.

4. Prescriptions pour la collecte, le traitement, la conservation et le stockage d'embryons

- 4.1. Les embryons sont collectés et traités par une équipe agréée, sans entrer en contact avec d'autres lots d'embryons ne répondant pas aux conditions pour les échanges.
- 4.2. Les embryons sont collectés dans un site isolé des autres parties des locaux ou de l'exploitation, en bon état et construit avec des matériaux le rendant facile à nettoyer et à désinfecter.
- 4.3. Les embryons sont traités (examinés, lavés, manipulés et placés dans des paillettes, ampoules ou autres emballages marqués et stériles) dans un laboratoire fixe ou mobile situé dans une zone où aucun cas de fièvre aphteuse ne s'est manifesté au cours des 30 derniers jours dans un rayon de 10 kilomètres.
- 4.4. Tout le matériel utilisé pour la collecte, la manipulation, le lavage, la congélation et la conservation des embryons est stérilisé ou convenablement nettoyé et désinfecté avant usage conformément aux recommandations du manuel de l'IETS (International Embryo Transfer Society), ou il s'agit de matériel à usage unique.
- 4.5. Tout produit biologique d'origine animale entrant dans la composition des milieux et solutions utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage ou la conservation des embryons est exempt de micro-organismes pathogènes. Les milieux et solutions utilisés pour la collecte, la congélation et la conservation des embryons sont stérilisés selon des méthodes agréées,

comme indiqué dans le manuel de l'IETS, et manipulés de façon à rester stériles. Des antibiotiques peuvent, s'il y a lieu, être ajoutés aux milieux utilisés pour la collecte, le traitement, le lavage et la conservation, conformément aux recommandations du manuel de l'IETS.

- 4.6. Les agents cryogènes utilisés pour la conservation ou le stockage des embryons ne peuvent avoir servis antérieurement pour d'autres produits d'origine animale.
- 4.7. Chaque paillette, ampoule ou autre emballage utilisé pour les embryons est clairement marqué afin de permettre de déterminer aisément la date de collecte, l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de l'animal donneur, ainsi que le numéro d'agrément de l'équipe de collecte d'embryons.
- 4.8. Les embryons sont lavés conformément au manuel de l'IETS et conservent une zone pellucide intacte avant et après le lavage. Lorsque des opérations d'inactivation ou d'élimination de certains virus sont rendues nécessaires, la procédure de lavage normalisée est modifiée pour inclure de nouveaux lavages avec addition de trypsine, comme indiqué dans le manuel de l'IETS.
- 4.9. Les embryons provenant de femelles donneuses différentes ne sont pas lavés ensemble.
- 4.10. La zone pellucide de chaque embryon est examinée sur toute sa surface sous un grossissement d'au moins 40 x et est certifiée intacte et exempte de matière adhérente.
- 4.11. Les embryons d'un lot qui a satisfait aux exigences de l'examen prévu au point 4.10 sont placés dans une paillette, une ampoule ou un autre emballage stérile, marqué conformément au point 4.7 et immédiatement scellé.
- 4.12. Les embryons sont, le cas échéant, congelés dès que possible et stockés en un lieu se trouvant sous le contrôle du vétérinaire d'équipe.
- 4.13. Chaque équipe s'assure que les embryons sont conservés à des températures appropriées, comme indiqué dans le manuel de l'IETS, dans les locaux de stockage visés au point 1.5, a).
- 4.14. Avant expédition, les embryons congelés sont conservés pendant une période minimale de 30 jours à compter de la date de leur collecte ou de leur production.
- 4.15. Les embryons faisant l'objet d'échanges sont transportés vers l'État membre destinataire dans des récipients qui sont nettoyés et désinfectés ou stérilisés avant usage, sauf dans le cas de récipients à usage unique, et qui sont scellés et numérotés avant de quitter les locaux de stockage agréés.
- 4.16. Les paillettes, ampoules ou autres emballages sont marqués de sorte que leur numéro coïncide avec le numéro du certificat vétérinaire et avec le numéro du récipient dans lequel ils sont stockés et transportés.

5. Registres

Le vétérinaire d'équipe est responsable de la tenue de registres permettant de connaître les données sur :

- a) l'espèce, la race et/ou le livre généalogique et l'identité de chaque animal donneur,
- b) l'historique sanitaire, tous les tests diagnostiques ainsi que leurs résultats, les traitements et vaccinations effectués sur les animaux donneurs,
- c) le lieu et la date de la collecte, du traitement et du stockage des embryons,
- d) l'identité des embryons et les renseignements concernant leur destination.

Tous les registres sont conservés 5 ans après que les embryons aient été commercialisés.

6. Législation

Arrêté royal du 18 décembre 2015 définissant les conditions de police sanitaire régissant le commerce national, les échanges et les importations de sperme, d'ovules et d'embryons des ovins et des caprins et définissant les conditions pour les centres de collecte et de stockage de sperme, les équipes de

collecte et de production d'embryons et les conditions applicables aux animaux donneurs des espèces ovine et caprine.