

JUSTEL - Législation consolidée

<http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2012/08/03/2012024286/justel>

Dossier numéro : 2012-08-03/25

Titre

3 AOUT 2012. - Arrêté royal relatif aux conditions sanitaires pour la production, la collecte, le stockage, la mise en place, le commerce national, les échanges intracommunautaires et l'importation d'embryons d'animaux domestiques de l'espèce bovine

Situation : Intégration des modifications en vigueur publiées jusqu'au 15-12-2020 inclus.

Source : AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

Publication : Moniteur belge du 27-08-2012 page : 50896

Entrée en vigueur : 06-09-2012

Table des matières

[CHAPITRE 1er.](#) - Définitions et champ d'application

Art. 1-3

[CHAPITRE 2.](#) - La production, la collecte, le traitement, le stockage et la mise en commerce des embryons

Art. 4-7

[CHAPITRE 3.](#) - L'importation des embryons

Art. 8-11

[CHAPITRE 4.](#) - Contrôle de qualité

Art. 12

[CHAPITRE 5.](#) - Dispositions finales

Art. 13-16

[ANNEXES.](#)

Art. N1-N5

Texte

[CHAPITRE 1er.](#) - Définitions et champ d'application

Article [1er](#). Le présent arrêté transpose la Directive 89/556/CEE 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.

[Art. 2.](#) Pour l'application du présent arrêté, 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) animal donneur: bovin femelle, sur lequel sont récoltés des embryons, des oocytes par ponction ou des ovaires, ou bovin mâle ayant servi par monte naturelle ou insémination artificielle à la fécondation en vue de produire des embryons;

c) lot d'animaux donneurs: animaux femelles abattus au même moment dans le même abattoir, sur lesquels des ovaires et d'autres tissus sont prélevés après l'abattage;

d) vache éleveuse : bovin femelle, sur lequel est implanté un embryon;

e) détenteur responsable : détenteur qui exerce une surveillance et une gestion temporaire ou permanente sur les bovins, au cours du transport ou y compris dans un centre de rassemblement;

f) équipe de collecte d'embryons: un groupe de techniciens ou une forme d'organisation officiellement agréée mis(e) sous la surveillance d'un vétérinaire d'équipe, compétent pour assumer la collecte, le traitement et le stockage d'embryons conformément aux conditions fixées à l'annexe Ire, chapitre B;

g) équipe de production d'embryons: l'équipe de collecte d'embryons officiellement agréée pour la fertilisation in vitro conformément aux conditions fixées à l'annexe Ire, chapitre B;

h) vétérinaire d'équipe: le vétérinaire responsable de la surveillance d'une équipe de collecte ou de production d'embryons conformément aux conditions énoncées à l'annexe Ire;

i) lot d'oocytes: une quantité d'oocytes prélevés en une fois des ovaires d'un animal donneur, ou obtenus après ponction des ovaires d'un animal donneur;

j) lot d'embryons: une quantité d'embryons provenant d'un seul prélèvement et d'un même donneur et, le cas échéant, couverte par un seul certificat;

k) liquide d'extraction par rinçage: ensemble de liquides utilisés pour la collecte des embryons d'un même animal donneur;

l) liquide de lavage: ensemble de liquides utilisés pour le lavage des oocytes ou embryons d'un même animal donneur;

m) traitement des embryons: examen, lavage et manipulation des embryons, disposition des embryons dans un récipient individuel stérile identifié et, le cas échéant, congélation;

n) mise en commerce des embryons : destiner des embryons au commerce national ou aux échanges intracommunautaires;

o) pays de collecte: l'Etat 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 la Belgique;

p) ¹ Sciensano : l'institution publique visée à l'article 3 de la loi du 25 février 2018 portant création de Sciensano¹

q) l'Agence: l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

r) UPC: unité compétente de contrôle de l'Agence;

s) vétérinaire officiel : vétérinaire de l'Agence;

t) Ministre: le Ministre qui a la Sécurité de la Chaîne alimentaire dans ses attributions.

(1)<AR 2018-03-28/02, art. 120, 003; En vigueur : 01-04-2018>

[Art. 3.](#) Le présent arrêté ne s'applique pas aux embryons résultant d'un transfert de noyaux.

[CHAPITRE 2.](#) - La production, la collecte, le traitement, le stockage et la mise en commerce des embryons

[Art. 4.](#) § 1er. Les embryons sont uniquement produits, traités, stockés et commercialisés s'ils répondent aux conditions suivantes :

a) avoir été conçus à la suite d'une insémination artificielle ou d'une fertilisation in vitro avec du sperme d'un animal donneur provenant d'un centre de collecte ou de stockage de sperme agréé conformément à l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin;

b) avoir été collectés chez des animaux domestiques de l'espèce bovine dont la situation sanitaire satisfait aux dispositions de l'annexe II;

c) avoir été collectés, traités et stockés par une équipe de collecte d'embryons ou une équipe de production d'embryons agréée;

d) avoir été collectés, traités et stockés par l'équipe de collecte, conformément à l'annexe Ire, chapitre B;

e) en cas d'échanges intracommunautaires, être accompagnés, pendant leur transport vers l'Etat membre de destination, d'un certificat sanitaire, conformément à l'article 7, § 1er, d) et § 2.

§ 2. En dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, a), la mise en commerce est autorisée pour les embryons des races spécifiques désignées par l'autorité compétente pour la conservation des ressources génétiques animales, dont la fécondation a eu lieu par monte naturelle par des taureaux dont la condition sanitaire satisfait aux dispositions de l'annexe 2 de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 portant des dispositions zootechniques et de police sanitaire vétérinaire concernant la production, le traitement, le stockage, l'usage, les échanges intracommunautaires et l'importation du sperme de bovin.

§ 3. En dérogation aux dispositions du paragraphe 1er, a), les embryons obtenus des animaux donneurs visés au paragraphe 1er, b), peuvent avoir été obtenus par monte naturelle pour autant que ces embryons soient exclusivement destinés à être implantés chez les animaux femelles du troupeau du détenteur responsable de l'animal donneur mâle.

Art. 5. § 1er. Pour obtenir et conserver un agrément pour la production, la collecte, le traitement, le stockage et la commercialisation d'embryons destinés au commerce national ou aux échanges intracommunautaires, une équipe de collecte ou de production d'embryons, prévue à l'article 4, § 1er, c), doit répondre aux conditions suivantes :

- a) disposer d'une infrastructure et d'un équipement qui répondent aux exigences fixées à l'annexe Ire, chapitre A;
- b) avoir une convention écrite avec le vétérinaire d'équipe, dans laquelle le vétérinaire d'équipe déclare qu'il prend la responsabilité de cette équipe de collecte ou de production d'embryons;
- c) satisfaire aux conditions sanitaires d'exploitation conformément aux dispositions de l'annexe Ire, chapitre A;
- d) tenir quotidiennement les registres reprenant les opérations suivant les instructions fixées à l'article 6;
- e) suivre les instructions de l'Agence.

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

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.

§ 2. Les embryons sont uniquement produits, traités, stockés et commercialisés par des équipes de collecte ou de production d'embryons agréées par l'Agence conformément à 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 ou qui sont agréées par les autorités compétentes du pays d'origine, conformément aux dispositions de la Directive 89/556/CEE du Conseil du 25 septembre 1989.

§ 3. En dérogation aux dispositions du paragraphe 2, il est aussi autorisé de stocker des embryons congelés dans un centre de production de sperme ou un centre de stockage de sperme agréé conformément à l'arrêté royal du 16 janvier 2006 précité, pourvu qu'il soit satisfait aux conditions fixées à l'annexe 1re, chapitre Ier, 1, alinéa 2, B, 5, h), à l'annexe 1re, chapitre II, 1, alinéa 2, B, 5, a), alinéa 2, à l'annexe 1re, chapitre III, 1, alinéa 2, B, 6, et à l'annexe 1re, chapitre IV, 1, alinéa 2, B, 6, de l'arrêté royal du 9 décembre 1992 précité.

§ 4. En dérogation aux dispositions du paragraphe 2, le stockage d'embryons à l'exploitation d'un détenteur responsable est autorisé pour autant que ces embryons soient destinés exclusivement à être implantés dans les bovins femelles de cette exploitation. Ces embryons sont stockés dans un récipient de stockage et de transport d'embryons destiné exclusivement à cet effet.

Le détenteur responsable tient à jour :

- 1° un relevé journalier des embryons implantés;
- 2° un inventaire actualisé du contenu de son récipient pour le stockage des embryons.

Art. 6. § 1er. Chaque équipe de production d'embryons et chaque équipe de collecte d'embryons tient respectivement un registre de production ou de collecte avec les données relatives à la récolte d'oocytes et à la production ou la collecte, au traitement et au lieu de stockage d'embryons, ainsi qu'un registre reprenant tous les embryons mis en place. Ces registres contiennent au moins les informations suivantes par lot d'oocytes ou d'embryons :

- a) en cas de traitement de super-ovulation, la race et l'identification des animaux femelles donneurs chez lesquels, et la date à laquelle, un traitement de super-ovulation a été effectué;
- b) la race - uniquement s'ils sont inscrits dans un livre de bovins reproducteurs d'une race pure - l'âge et l'identification des animaux femelles donneurs chez lesquels des oocytes sont récoltés ou des embryons sont collectés;
- c) les données relatives au statut IBR du troupeau auquel appartient l'animal femelle donneur, et le résultat du test BVD réalisé sur l'animal femelle donneur, qui justifient son utilisation en tant qu'animal donneur;
- d) la date et le lieu de récolte, de production, de collecte, de traitement et le lieu de stockage des oocytes et/ou embryons;
- e) le traitement de l'embryon et les techniques éventuellement appliquées comme la micromanipulation lors de laquelle la zone pellucide est percée, fécondation in vitro, culture in vitro;
- f) l'identification des embryons;
- g) en cas d'implantation sur une vache élèveuse, la race et l'identification de la vache élèveuse sur laquelle est implanté un embryon.

§ 2. Chaque équipe de production d'embryons et chaque équipe de collecte d'embryons tient un registre de stockage contenant au moins les informations suivantes :

- a) l'identification des embryons présents;
- b) la date d'arrivée au local de stockage et la date de départ de celui-ci, pour chaque embryon;
- c) la destination de chaque embryon qui quitte le local de stockage.

§ 3. Le registre de production ou de collecte visé au paragraphe 1er et le registre de stockage visé au paragraphe 2 sont conservés au moins douze mois après que l'embryon ait quitté le local de stockage.

Art. 7. § 1er. Pour la mise en commerce, chaque lot d'embryons collectés par une équipe de collecte d'embryons ou produits par une équipe de production d'embryons satisfait aux conditions suivantes :

- a) satisfait aux dispositions de l'article 4, §§ 1er et 2;
- b) chaque conditionnement pour embryons mentionne de manière clairement lisible la date à laquelle l'embryon a été collecté (embryon frais) ou congelé, le numéro d'agrément de l'équipe de collecte d'embryons ou de l'équipe de production d'embryons, un numéro de suite individuel et l'identification de l'animal mâle donneur et de l'animal femelle donneur. Chaque conditionnement pour embryons ne contient qu'un seul embryon;
- c) chaque récipient de stockage et de transport d'embryons mentionne de manière clairement lisible le numéro

d'agrément de l'équipe de collecte d'embryons ou de l'équipe de production d'embryons.

Chaque récipient de stockage et de transport d'embryons est muni d'une marque code distincte au moyen de laquelle le contenu du récipient peut être établi à chaque instant via le registre de stockage;

d) s'il est en plus destiné à être envoyé vers un autre état membre, est accompagné d'un certificat sanitaire comme défini à l'annexe V.

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'Etat membre de destination;

b) être prévu pour un seul destinataire;

c) accompagner le lot d'embryons jusqu'à sa destination dans sa forme originale.

CHAPITRE 3. - L'importation des embryons

Art. 8. L'importation d'embryons n'est autorisée qu'en provenance des pays tiers ou parties de pays tiers figurant sur la liste en annexe ^[1] I de la Décision 2006/68/CE de la Commission du 4 janvier 2006 établissant les conditions de police sanitaire et la certification vétérinaire relatives à l'importation dans la Communauté d'embryons de bovin et abrogeant la décision 2005/217/CE^[1]. ^[1] ...^[1]

(1)<AR 2020-12-03/14, art. 6, 004; En vigueur : 25-12-2020>

Art. 9. Les importations d'embryons ne sont autorisées qu'en provenance d'une équipe de collecte ou de production d'embryons qui est agréée par la commission de l'Union européenne pour la production, la collecte, le traitement et le stockage d'embryons en vue de l'exportation depuis le pays tiers vers l'Union européenne.

Art. 10. § 1er. 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 9, n'est autorisée que sous les conditions suivantes :

a) les embryons proviennent de donneuses qui, immédiatement avant le prélèvement, ont séjourné au moins six mois sur le territoire du pays tiers concerné, dans tout au plus deux cheptels qui satisfont chacun aux conditions suivantes :

officiellement exempt de tuberculose;

officiellement exempt de brucellose;

officiellement exempt de leucose bovine enzootique;

b) en matière de fièvre aphteuse, il doit être tenu compte de ce que :

1. seuls des embryons congelés sont importés de pays tiers qui vaccinent contre la fièvre aphteuse. Ces embryons ont été conservés dans des conditions approuvées pour une période d'au moins 30 jours avant l'envoi;

2. les embryons proviennent d'animaux donneurs provenant d'une exploitation où, durant les 30 derniers jours précédant la collecte, aucun animal n'a été vacciné contre la fièvre aphteuse et qui n'est pas soumise à des mesures restrictives définies en vertu des dispositions de la législation communautaire adoptée en raison de l'apparition d'une maladie des bovins.

§ 2. Conformément à l'article 2 de la Décision 2006/168/CE de la Commission du 4 janvier 2006 les importations d'embryons produits par fécondation in vivo sont autorisés, à condition que lesdits embryons satisfassent aux conditions vétérinaires supplémentaires suivantes :

1. les embryons destinés à l'exportation vers la Belgique ont été collectés dans le pays exportateur qui, d'après les conclusions officielles :

1.1. était indemne de peste bovine pendant les douze mois qui ont immédiatement précédé leur collecte;

1.2.1. était indemne de fièvre aphteuse pendant les douze mois qui ont immédiatement précédé leur collecte et n'a pas administré des vaccins contre cette maladie pendant cette période, ou

1.2.2. n'était pas indemne de fièvre aphteuse pendant les douze mois qui ont immédiatement précédé leur collecte et/ou a administré des vaccins contre cette maladie pendant cette période. En outre :

a) les embryons n'ont pas fait l'objet d'une pénétration au niveau de la zone pellucide;

b) les embryons ont été stockés dans des conditions agréées pendant une période minimale de 30 jours immédiatement après leur collecte; et

c) les donneuses proviennent d'exploitations dans lesquelles aucun animal n'a été vacciné contre la fièvre aphteuse au cours des 30 jours qui ont suivi la collecte et aucun animal d'une espèce sensible n'a présenté de signes cliniques de cette maladie au cours des 30 jours qui ont précédé la collecte des embryons et, au minimum, pendant les 30 jours qui ont suivi.

2. d'après les conclusions officielles, il n'y a pas eu, dans un rayon de 10 km autour des locaux dans lesquels les embryons destinés à l'exportation ont été collectés et traités, de cas de fièvre aphteuse, de maladie hémorragique épizootique, de stomatite vésiculeuse contagieuse, de fièvre de la vallée du Rift ou de pleuropneumonie contagieuse bovine au cours des trente jours qui ont immédiatement précédé la collecte et, dans le cas des embryons certifiés conformément au point 1. 2. 2. au cours des 30 jours qui ont suivi.

3. depuis le moment de la collecte jusqu'à l'expiration d'un délai de 30 jours suivant la collecte ou, dans le cas des embryons frais jusqu'au jour de l'expédition, les embryons destinés à l'exportation vers la Belgique étaient stockés en permanence dans des locaux agréés, autour desquels, dans un rayon de 10 km, il n'y a pas eu, d'après les conclusions officielles, de cas de fièvre aphteuse, de stomatite vésiculeuse ou de fièvre de la vallée du Rift.