

GUIDE QUALITE SANITAIRE POUR L'ESPECE PORCINE

**RELEVÉ DES EXIGENCES RELATIVES
A L'AGREMENT, AU FONCTIONNEMENT ET A LA SURVEILLANCE
DES STATIONS DE QUARANTAINE,
DES CENTRES DE COLLECTE
ET DES CENTRES DE STOCKAGE DE SEMENCE**

CHAPITRE OU ARTICLE	TITRE	PAGE
CHAPITRE I	AGREMENT SANITAIRE DES ETABLISSEMENTS ET DES PERSONNES	5
Article 2	Agrément des stations de quarantaine	5
Article 3	Agrément des centres de collecte	7
Article 4	Agrément des centres de stockage	12
Article 5	Demande d'agrément des établissements	14
Article 6	Maintien de l'agrément des établissements	16
Article 7	Agrément des vétérinaires responsables	17
Article 8	Maintien de l'agrément des vétérinaires responsables	20
CHAPITRE II	SURVEILLANCE ET FONCTIONNEMENT DES ETABLISSEMENTS	21
Article 9	Surveillance et fonctionnement des stations de quarantaine	21

Article 10	Surveillance et fonctionnement des centres de collecte de sperme	23
Article 11	Surveillance et fonctionnement des centres de stockage de semence	26
CHAPITRE III	EXIGENCES SANITAIRES RELATIVES AUX MÂLES REPRODUCTEURS ET AUX ANIMAUX BOUTE-EN-TRAIN DANS LES STATIONS DE QUARANTAINE ET LES CENTRES DE COLLECTE DE SPERME	28
Article 12	Conditions d'admission en station de quarantaine	28
Article 13	Exigences sanitaires en station de quarantaine	31
Article 14	Conditions d'admission en centre de collecte de sperme	32
Article 15	Pièces justificatives pour l'admission en centre de collecte	33
Article 16	Exigences sanitaires en centre de collecte de sperme	34
Article 17	Mouvements entre centres de collecte de sperme	35
CHAPITRE IV	EXIGENCES SANITAIRES RELATIVES AU MATERIEL DE REPRODUCTION	37
Article 18	Collecte du sperme	34

Article 19	Traitement du sperme	39
CHAPITRE V	ECHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES DE MATERIEL DE REPRODUCTION	40
Article 20	Semence destinée aux échanges intracommunautaires	40
CHAPITRE VI	DISPOSITIONS DIVERSES	42
Article 21	Prélèvements, examens et analyses	42
Annexe 1	STATION DE QUARANTAINE : Conduite à tenir en cas de résultat non négatif ou défavorable	44
Annexe 2	CENTRE DE COLLECTE DE SPERME : Conduite à tenir en cas de résultat non négatif ou défavorable	46

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
CHAPITRE I				
AGREMENT SANITAIRE DES ETABLISSEMENTS ET DES PERSONNES				
ART. 2	AGREMENT DES STATIONS DE QUARANTAINE			
Art. 2. I.	<p>L'agrément des stations de quarantaine, visé à l'article L. 222-6 du code rural, est délivré par le préfet du département où se situe l'établissement.</p> <p>Chaque station de quarantaine agréée reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire attribué dans les conditions fixées par instruction chargée de l'agriculture</p> <p>Pour obtenir cet agrément sanitaire, une station de quarantaine de l'espèce porcine doit satisfaire aux exigences suivantes :</p>	<p>L'agrément des stations de quarantaine est subordonné à la constitution d'un dossier d'agrément constitué d'un certain nombre de pièces permettant de démontrer que les exigences de la réglementation sont bien satisfaites.</p>	<p>Les pièces justificatives sont listées à l'article 5.</p> <p>Le plan des installations devra faire ressortir les différents circuits fonctionnels dans la station : animaux, semences, personnes, intrants, extrants.</p> <p>Ces circuits devront être organisés de telle façon que soit respecté le principe de la marche en avant.</p> <p>Les circuits ne devront en aucun cas se croiser.</p>	
Art. 2.I.1.	<p>Etre placée en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire responsable de la station de quarantaine, défini à l'article R. 222-1 du code rural. Ce vétérinaire responsable est agréé conformément à l'article 7.</p>	<p>Bien que cela ne soit pas exigé par la réglementation, le vétérinaire et le responsable de la station devront définir les conditions d'accès à la station de quarantaine : personnes autorisées, précautions à prendre à l'entrée dans les différents secteurs et en tout premier lieu le secteur animalier.</p>	<p>Attestation officielle de l'agrément du vétérinaire responsable, délivrée par la DSV.</p>	
Art. 2.I.2	<p>Etre construite ou isolée de manière à interdire tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur ;</p>	<p>La station doit être clôturée entièrement par un grillage enterré dans le sol.</p> <p>La hauteur de la clôture est de 2,50 m minimum.</p> <p>Les mailles du grillage ont 5cm de large.</p> <p>Les portes et portails respectent les mêmes exigences et affleurent le sol.</p>	<p>Plan des installations, descriptif détaillé ou photo des installations.</p> <p>Description des différents circuits dans les différents secteurs s'il y a lieu : verrerie, laboratoire.</p> <p>Les circuits concernent les animaux, les hommes, les intrants, les extrants.</p>	<p>Si recommandations sont des minima.</p> <p>En cas d'installations placées sous filtration d'air, certains équipements peuvent se révéler inutiles.</p>

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art.2.1.3	Etre indépendante et nettement séparée des locaux où sont hébergés les animaux du centre de collecte de sperme agréé.	L'isolement par rapport à des animaux présents dans le voisinage devra être particulièrement surveillé et géré.		
Art. 2.I.4.	Disposer d'installations permettant d'assurer le logement et l'isolement des animaux et pouvant être facilement nettoyées et désinfectées.	<p>Les installations sont fonctionnelles et permettent un nettoyage et une désinfection facile et efficace.</p> <p>La notion d'isolement mentionnée ici se rapporte à la nécessité d'isoler les animaux par rapport à des animaux pouvant se trouver à l'extérieur et par rapport aux autres zones d'activité présentes dans le centre notamment le laboratoire ou le stockage.</p> <p>Même si ces exigences n'entrent pas dans le champ de la présente réglementation, les installations devront respecter les exigences qui concernent le bien-être animal et la sécurité du travail</p>	Plan des installations, descriptif détaillé ou photo des installations (cf. art. 2.2.).	
Art. 2.I.5.	Fonctionner conformément aux dispositions du présent arrêté			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 3	AGREMENT DES CENTRES DE COLLECTE DE SPERME			
Art. 3.I.	<p>L'agrément sanitaire des centres de collecte de sperme visé à l'article R. 222-6 du code rural est délivré par le préfet du département où se situe l'établissement.</p> <p>Chaque centre de collecte de sperme agréé reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire attribué dans des conditions fixées par instruction du ministre chargé de l'agriculture.</p>	<p>L'agrément des centres de collecte est subordonné à la présentation d'un dossier d'agrément constitué de pièces administratives permettant de démontrer que les exigences de la réglementation sont bien satisfaites.</p>	<p>Dans le dossier d'agrément devront être inclus les documents qualité : plan des installations indiquant les différents circuits (animaux, personnes, semences, intrans, extrants).</p>	
Art. 3.I.	<p>Pour obtenir l'agrément sanitaire, tout centre de collecte de sperme doit satisfaire aux exigences suivantes :</p>			
Art. 3.I.1.	<p>Etre placé en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire responsable du centre de collecte de sperme, défini à l'article R. 222-1 du code rural. Ce vétérinaire responsable est agréé conformément à l'article 7.</p>	<p>La notion de surveillance introduite ici correspond à l'exigence exprimée dans la directive 90/429 qui précise que le vétérinaire du centre est responsable en permanence de l'application des exigences de la réglementation.</p> <p>En conséquence, la présence d'un vétérinaire au quotidien dans le centre ne devrait pas être exigée.</p> <p>En revanche, il est important de placer le vétérinaire en situation de démontrer que le respect des exigences au quotidien, est bien assuré. D'où la nécessité de disposer de documents écrits (procédures, modes opératoires), qui décrivent précisément les conditions de travail, et d'une traçabilité (documents d'enregistrement), qui permettent de démontrer que les procédures sont conformes aux exigences et qu'elles sont bien appliquées à la périodicité requise.</p>		

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 3.I.2.	Etre construit ou isolé de manière à interdire tout contact avec des animaux se trouvant à l'extérieur ;	<p>Les installations du centre doivent être entourées sur la totalité du périmètre, d'une clôture permettant d'empêcher la pénétration des animaux (chiens, chats, renards etc.).</p> <p>Une clôture constituée d'un grillage de 2,50 m dont le maillage est de 5 cm est suffisant.</p> <p>La clôture doit être enterrée dans le sol.</p> <p>Les portes et portails doivent être positionnés au ras du sol.</p>		
Art. 3.I.3.	Disposer au moins :			
Art. 3.I.3.a.	D'installations permettant d'assurer le logement des animaux, physiquement séparées du laboratoire de traitement du sperme et des installations de stockage de la semence ;	<p>Cette exigence concerne la verraterie d'un centre, dont les caractéristiques doivent permettre de respecter la réglementation en vigueur en ce qui concerne en particulier le bien-être des animaux et la sécurité du travail.</p> <p>La notion d'isolement dont il est question ici doit être interprétée par rapport à la nécessité que les installations de verraterie soient distinctes des autres installations, sans être nécessairement physiquement séparées.</p> <p>Des installations pour les animaux malades sont décrites au point 3.I.5. et ne doivent pas être confondues avec les installations décrites au présent point.</p>		
Art. 3.I.3.b.	D'installation(s) pour la collecte du sperme appelée(s) « salle(s) ou aire (s) de monte »	<p>Le point important est que la salle de monte soit installée dans un endroit distinct donc si possible nettement séparé de la verraterie.</p> <p>Si la salle de monte est proche voire attenante à la verraterie, on s'appliquera à démontrer par des procédures ad hoc que l'hygiène de la salle de monte ainsi que les conditions hygiéniques de récolte des semences permettent de garantir un niveau d'hygiène et de propreté maximum, bien supérieur en particulier aux conditions qui règnent dans la verraterie (propreté, empoussièremment)</p>	<p>La salle de monte devra être construite en interface avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la laverie dédiée au lavage des vagins ou le secteur laverie réservé au traitement des vagins (en cas d'une laverie unique permettant de traiter les vagins et le matériel de laboratoire) (cf. art. 3.3.c .) 	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 3.I.3.c.	D'un local distinct pour le nettoyage et la désinfection ou la stérilisation des divers équipements et du matériel utilisés pour la collecte et le traitement du sperme ;	<p>Une laverie doit être installée en interface avec la salle de monte et avec le laboratoire de traitement de la semence.</p> <p>Deux laveries distinctes pour le traitement des vagins et pour le traitement de la verrerie peuvent être envisagées, mais une seule laverie fonctionnelle avec deux modules distincts fonctionnant séparément est parfaitement acceptable.</p> <p>Si la laverie est prévue pour les deux usages (vagins et matériels en contact avec la semence), les opérations de nettoyage doivent être séparées dans le temps de telle façon que les vagins et la verrerie ne soient pas traités ensemble.</p> <p>L'usage des lave-vaisselle est recommandé à condition de veiller à respecter scrupuleusement la séparation des sessions de travail.</p> <p>Les produits utilisés et les cycles de lavage doivent être adaptés au matériel à nettoyer et à désinfecter.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plan des installations où figurent les circuits des personnes, des différentes phases de traitement de la semence (collecte, traitement, préstockage, stockage). - Liste des matériels et équipements - Fiches qualité fournisseurs des produits utilisés - Fiches de vie des appareils (en particulier ceux dédiés au nettoyage et à la désinfection). - Documents d'enregistrement qui doivent permettre de démontrer que les vagins et la verrerie de laboratoire sont traités séparément et que les protocoles de nettoyage, de désinfection et de stérilisation requis sont effectivement appliqués 	Les procédures de nettoyage et de désinfection et de stérilisation décrites ici doivent permettre de répondre aux exigences de l'article 7.1.e.
Art. 3.I.3.d	D'un local distinct appelé « laboratoire » pour le traitement du sperme, qui ne doit pas nécessairement se trouver sur le même site. Dans tous les cas, l'équipement nécessaire au nettoyage et à la désinfection ou à la stérilisation des matériels utilisés pour le traitement de la semence, doit figurer dans le laboratoire et celui nécessaire pour la collecte sur le site de collecte ;	<p>Le laboratoire doit posséder une entrée spécifique, distincte de l'entrée dans la verrerie ou dans les bâtiments administratifs.</p> <p>Il doit être en interface avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la salle de monte (par un sas) - la laverie pour le matériel de laboratoire (éventuellement par un sas, mais ce n'est pas obligatoire) - la salle de préstockage (mais ce dernier peut également être envisagé sur le site du laboratoire) - la salle de stockage <p>Il n'y a pas d'exigence particulière concernant le matériel de traitement de la semence. En revanche, le matériel choisi pour assurer ce traitement doit être présent dans une ou plusieurs pièces dédiées exclusivement à cette activité de traitement.</p> <p>Dans le cas où le laboratoire n'est pas situé sur le site de collecte, une laverie spécifique avec le matériel de nettoyage et de désinfection doit lui être associée.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Plan des installations - Procédures d'entrée - Liste des matériels et équipements - Fiches de vie des appareils (en particulier ceux dédiés au nettoyage et à la désinfection). <p>Ces fiches doivent permettre de démontrer que les appareils sont fonctionnels et permettent de respecter les exigences.</p>	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 3.I.3.e.	D'installation(s) distincte(s) de stockage de semence, physiquement séparées des installations de logement des animaux et du laboratoire, qui ne doivent pas nécessairement se trouver sur le même site	Les installations de stockage font partie de la zone « laboratoire » (par opposition à la zone animalerie). Elles sont en interface : - avec la salle de préstockage (ou le laboratoire si cette zone fait partie intégrante du laboratoire) ; - avec la zone de répartition Ces installations de stockage peuvent être gérées et agréées en tant que centre de stockage de semence.	Plan des installations : - On veillera au respect des circuits permettant d'assurer la marche en avant, notamment ceux concernant la semence la circulation des personnes.	Dans le cas où le site de stockage du centre de collecte aura vocation à être agréé spécifiquement en tant que centre de stockage, on s'appliquera à précisément définir les frontières qui devront permettre une séparation des deux structures même si elles sont en interface.
Art. 3.I.3.e.	Des embryons congelés de l'espèce porcine ou des semences d'espèces différentes peuvent également être stockés dans le centre de collecte de sperme agréé, sous réserve que :			
Art. 3.I.3.e. 1 ^{er} tiret	- ce stockage soit autorisé par le directeur départemental des services vétérinaires ;		Attestation du DSV	
Art. 3.I.3.e. 2 ^{ème} tiret	- les semences d'espèces différentes proviennent de centres de collecte agréés		L'accès à la BNSDR du LNCR permet de satisfaire à cette exigence sans constituer de dossier administratif	L'information doit être transmise à la BNSDR (cf. art. 11).
Art. 3.I.3.e. 3 ^{ème} tiret	- les semences d'espèces différentes soient stockées sous couvert d'un agrément de centre de stockage relatif aux espèces considérées, si cet agrément est prévu par la réglementation en vigueur		Attestation DSV	
Art. 3.I.3.e. 4 ^{ème} tiret	- les embryons satisfassent aux dispositions réglementaires en vigueur ;		Tous les documents exigibles pour les embryons. - transfert des informations au LNCR/ACSEDIATE et connexion à la base nationale de données sanitaires	
Art. 3.I.3.e. 5 ^{ème} tiret	- les embryons ou les semences d'espèces différentes soient stockés dans des récipients différents de ceux utilisés pour le stockage de la semence de l'espèce porcine ;		- Procédure de stockage - Existence de containers spécifiquement réservés au stockage des embryons - Documents d'enregistrement permettant de vérifier la traçabilité spécifique et séparée des embryons	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 3.I.4.	Etre construit de telle sorte que les installations servant au logement des animaux ainsi qu'à la collecte, au traitement et au stockage de la semence puissent être facilement nettoyées et désinfectées ;	<p>A chaque fois que cela est possible, les caractéristiques des installations sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - pour la salle de monte, le sol est en ciment facilement nettoyable au nettoyeur haute pression. <p>Les aires de monte sont munies de tapis facilement nettoyable (nids d'abeille avec dispositif d'évacuation souterrain)</p> <p>Si des aires « meubles » sont utilisées (sable, sciure etc.) des procédures précisent les conditions de maîtrise de l'hygiène.</p> <ul style="list-style-type: none"> - surfaces lisses (sols, plafonds, murs, paillasse) - bois proscrits (en particulier dans la zone laboratoire). - les carrelages sont utilisables dans la zone laboratoire (sol) bien que non recommandés 	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de nettoyage et de désinfection - Fiche qualité fournisseurs des produits (les produits sont bactéricides, fongicides et virucides) - Modes opératoires - Documents d'enregistrement 	
Art. 3.I.5.	Disposer, dans l'enceinte du centre de collecte, pour le logement des animaux malades ou ayant présenté des résultats non négatifs aux examens décrits à l'article 17, qui doivent être séparés des autres animaux présents, d'installations qui ne communiquent pas directement avec leur lieu de stabulation ordinaire.	<p>Ces installations doivent être bien identifiées et être réservées à cet usage.</p> <p>Le nombre de places n'étant pas indiqué, rien n'est exigible à ce niveau.</p> <p>Il faut néanmoins s'efforcer d'adapter le nombre de places associées à ces locaux, à l'effectif présent dans le centre</p>	<p>Procédure de gestion des installations d'isolement</p> <p>Procédure de gestion des animaux malades ou susceptibles d'être isolés dans les installations d'isolement</p>	<p>Cette exigence implique que cette zone d'isolement ne soit pas située dans la verraterie sauf si le module d'isolement est entièrement isolé (murs et portes).</p> <p>Une aire distincte située à côté des animaleries est conforme. Cette aire n'est pas obligatoirement close.</p>
Art. 3.I.6.	Fonctionner conformément aux dispositions du présent arrêté.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 4	AGREMENT DES CENTRES DE STOCKAGE			
Art. 4.I.	<p>L'agrément sanitaire des centres de stockage de semence, visé à l'article R. 222-6 du code rural est délivré par le préfet du département où se situe l'établissement.</p> <p>Chaque centre de stockage agréé reçoit un numéro d'enregistrement vétérinaire attribué dans les conditions fixées par instruction du ministre chargé de l'agriculture</p>			
Art. 4.I.	Pour obtenir l'agrément sanitaire, tout centre de stockage de semence de l'espèce porcine doit satisfaire aux exigences suivantes :			
Art. 4.I.1.	Etre placé en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire responsable du centre de stockage de semence, défini à l'article R. 222-1 du code rural. Ce vétérinaire responsable est agréé conformément à l'article 7.	<p>La notion de surveillance introduite ici correspond à l'exigence exprimée dans la directive 90/429 qui précise que le vétérinaire du centre de stockage est responsable au quotidien de l'application des exigences de la réglementation.</p> <p>En conséquence, la présence d'un vétérinaire au quotidien dans le centre de stockage n'est pas exigée.</p> <p>En revanche, il est important de placer le vétérinaire en situation de démontrer que le respect des exigences au quotidien, est bien assuré. D'où la nécessité de disposer de documents écrits (procédures, modes opératoires), qui décrivent précisément les conditions de travail, et d'une traçabilité (documents d'enregistrement), qui permettent de démontrer que les procédures sont conformes aux exigences et qu'elles sont bien appliquées à la périodicité requise.</p>		
Art. 4.I.2.	Etre construit de telle sorte que les installations de stockage de la semence, qui doivent être réservées à cet effet, puissent être facilement nettoyées et désinfectées.	<p>Les caractéristiques des installations sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - surfaces lisses (sols, plafonds, murs, paillasses) - bois proscrit - les carrelages sont utilisables bien que non recommandés <p>Le cas échéant, la zone bureau est séparée de la zone stockage de semence et de la zone répartition.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Procédure de nettoyage et de désinfection - Fiche qualité fournisseurs des produits (les produits sont bactéricides, fongicides et virucides) - Modes opératoires - Documents d'enregistrement 	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 4.I.2..	Des embryons congelés de l'espèce porcine ou des semences d'espèces différentes peuvent également être stockés dans les centres de stockage de semence agréés, sous réserve que :			
Art. 4.I.2. 1 ^{er} tiret	- Ce stockage soit autorisé par le directeur départemental des services vétérinaires ;		Autorisation du DSV mentionnant précisément cette autorisation	
Art. 4.I.2. 2 ^{ème} tiret	- Les semences d'espèces différentes proviennent de centres de collecte agréés ;		- transfert des informations au LNCR/ACSEDIATE et connexion à la base nationale de données sanitaires	
Art. 4.I.2. 3 ^{ème} tiret	- Les semences d'espèces différentes soient stockées sous couvert d'un agrément de centre de stockage relatif aux espèces considérées, si cet agrément est prévu par la réglementation en vigueur ;	Prévoir un agrément spécifique pour chacune des espèces dont on conserve la semence (si la réglementation existe).	Procédure de stockage applicable dans le centre de stockage ;	
Art. 4.I.2. 4 ^{ème} tiret	- Les embryons satisfassent aux dispositions réglementaires en vigueur ;	Se référer à la partie traitant des conditions d'agrément du transfert embryonnaire	Document d'enregistrement permettant de disposer d'une traçabilité précise relativement aux embryons	
Art. 4.I.2. 5 ^{ème} tiret	- Les embryons ou les semences d'espèces différentes soient stockés dans des récipients différents de ceux utilisés pour le stockage de la semence de l'espèce porcine ;			
Art. 4.I.3.	Fonctionner conformément aux dispositions du présent arrêté			
Art. 4.II.	Un agrément sanitaire de centre de stockage peut être délivré aux installations de stockage de semence d'un centre de collecte de sperme agréé, dans des conditions définies par instruction du ministre chargé de l'agriculture			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 5	DEMANDE D'AGREMENT DES ETABLISSEMENTS			
	Pièces justificatives			
Art. 5.1.	Pour solliciter l'agrément, mentionné à l'article L. 222-6 du code rural, toute demande doit préciser :			
Art. 5.1.	- Pour les personnes physiques : l'identité et le domicile du demandeur ;			
Art. 5.1.	- Pour les personnes morales : la raison sociale, le siège social et l'identité du responsable juridique de l'établissement en qualité de signataire ; - l'adresse de l'établissement ; - le numéro SIRET - le numéro EDE - - la nature de l'agrément			
Art. 5.2.	Toute demande d'agrément doit être adressée au directeur départemental des services vétérinaires du département où se situe l'établissement concerné, et comporte les pièces suivantes :			
Art. 5.2.a.	Un plan d'ensemble de l'établissement, ; ce plan comprend le cas échéant le plan des modules ou des sites annexes qui ne sont pas situés sur le site principal ;			
Art. 5.2.b	La description détaillée des installations affectées selon les cas à l'hébergement et à l'entretien des animaux, à la collecte et au traitement de la semence, à la réception, au stockage et à l'expédition, du matériel de reproduction (semence et/ou embryons) ;		Procédure générale ou procédures spécifiques aux différents modules	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 5.2.c	La description des équipements et du matériel utilisés ;	L'objectif de ces exigences (5.2.a. à 5.2.f.) est de pouvoir apprécier l'organisation du centre et son fonctionnement et de vérifier si les conditions de fonctionnement permettent le contrôle effectif des conditions d'hygiène et la réelle maîtrise des risques sanitaires	Procédure de gestion des équipements (achat, fonctionnement, entretien comme la métrologie par exemple)	
Art. 5.2.d	La description des conditions de fonctionnement et des différents circuits notamment ceux correspondant aux flux du matériel de reproduction;		Sur le plan sont indiqués les circuits des animaux, des personnes, des intrans (paille, foin, azote liquide, containers, semences, embryons) et des extrans (fumier, containers, semences et embryons)	
Art. 5.2.e	La capacité de stockage relative au matériel de reproduction ;		Nombre et type de containers utilisés	
Art. 5.2.f	Le plan de nettoyage et de désinfection des installations ainsi que le plan de lutte contre les animaux indésirables ;		Procédure de nettoyage des installations Procédure de lutte contre les nuisibles en particulier les moucheron et autres insectes hématophages	
Art. 5.2.g	Les noms du vétérinaire responsable et des vétérinaires ayant des missions déléguées ainsi que ceux des personnes autorisées à accéder aux installations, ainsi que la nature des missions qui leur sont confiées ;	Les personnes autorisées sont : <ul style="list-style-type: none"> •les personnels du centre •les agents des services vétérinaires •les vétérinaires responsables •les agents du LNCR/ACSEDIATE •les visiteurs occasionnels (artisans, pompiers etc.) 	Descriptif des missions pour les personnes autorisées ou fiche de poste pour les salariés Les protocoles d'accès aux installations sont décrits et signés par les différents responsables du centre (directeur, chef de centre) dont le vétérinaire.	
Art. 5.2.h	L'utilisation éventuelle de guide(s) de bonnes pratiques.	L'objectif est d'indiquer dans cette rubrique le ou les référentiels appliqués dans le cadre d'une démarche de management de la qualité		
Art. 5.3.	Tout changement d'adresse ou d'activité, ou portant sur les installations (notamment locaux principaux, sites annexes et leur affectation), toute modification de la situation juridique de l'établissement est porté à la connaissance du directeur départemental des services vétérinaires concerné, dans les 30 jours suivant le changement.		Cette exigence doit être clairement indiquée dans une procédure générale	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 6	MAINTIEN DE L'AGREMENT DES ETABLISSEMENTS			
Art. 6	Chaque établissement est soumis à des inspections régulières effectuées par le directeur départemental des services vétérinaires ou son représentant, dans le cadre du contrôle permanent des conditions d'agrément et de surveillance, dans des conditions fixées par instruction du ministre chargé de l'agriculture.			Les installations n'ayant pas vocation à être modifiées fréquemment, ce sont principalement les conditions de fonctionnement et surtout la conformité des dossiers sanitaires des animaux qui constitueront les points soumis à surveillance lors de chaque inspection. Il sera donc judicieux de veiller scrupuleusement aux respects des exigences et à la tenue des documents associés. Pour ce qui concerne les dossiers sanitaires des animaux la connexion à la BNDSR du LNCR permet de satisfaire aux exigences sans avoir à constituer de dossiers sanitaires
Art. 6	Le maintien de l'agrément des établissements, mentionnés au présent chapitre, est conditionné par le respect des dispositions du présent arrêté.	Cet article n'est applicable aux établissements qu'après constatation de manquements et mise en demeure ou après suspension de l'agrément prononcée par le préfet.		
Art. 6	Les conditions de suspension et de retrait de l'agrément sanitaire sont définies à l'article 5.222-4 du code rural.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 7	AGREMENT DES VETERINAIRES RESPONSABLES			
Art. 7.1	Chaque établissement agréé, mentionné au chapitre I ^{er} , est placé en permanence sous la surveillance d'un vétérinaire responsable agréé. Son agrément, visé à l'article L. 222-6 du code rural, est délivré par le préfet du département où se situe le domicile professionnel du vétérinaire.	Un seul vétérinaire est responsable sanitaire de l'établissement agréé. Mais, chaque établissement agréé peut ainsi utiliser un ou plusieurs vétérinaires. Ce ou ces vétérinaires peut (peuvent) être salarié(s) ou d'exercice libéral. Il peut également s'agir de vétérinaires appartenant à un cabinet de groupe.	Courrier du préfet ou du DDSV délivrant agrément du vétérinaire responsable de l'établissement	
Art. 7.1.	Ce vétérinaire est responsable, dans l'enceinte de l'établissement, du respect des dispositions du présent arrêté.	L'objectif de cette exigence est de placer le centre en conformité avec la réglementation, en nommant officiellement un vétérinaire responsable du centre. Sa sphère de responsabilité s'étend à toutes les exigences de la réglementation et à l'application de ces exigences « au quotidien » dans le centre. Mais ceci ne signifie pas que ce vétérinaire doive être présent au quotidien. Cette hypothèse n'est toutefois pas exclue non plus.	Fiches de fonction du vétérinaire responsable et le cas échéant, fiche de fonction des différents vétérinaires susceptibles d'exercer une activité dans l'établissement agréé. Liste des missions déléguées par le vétérinaire responsable et identification des vétérinaires intervenants.	Dans les conditions habituelles, le respect de cette exigence sera facilité par la rédaction de procédures qui seront à minima signées par le vétérinaire (ce qui permettra de démontrer qu'il en a pris connaissance). Ultérieurement, la surveillance du vétérinaire du centre pourra s'exercer à posteriori par exemple par la vérification des documents d'enregistrement.
Art. 7.1.	Il assure notamment : - la surveillance des règles de fonctionnement de l'établissement ; - la surveillance du statut sanitaire des animaux présents sur le site et l'application des protocoles de gestion des incidents sanitaires ; - Les soins aux animaux ; - La réalisation des prélèvements en vue des contrôles sanitaires conformément à l'article 21, et la réalisation des examens cliniques.	Cette mission de réalisation des prélèvements peut également être assurée par les agents du LNCR (cf. article 21.)		

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 7.1.	L'exécution d'une partie de ces missions peut être confiée à un ou plusieurs vétérinaire(s), titulaires du mandat sanitaire dans le département où se situe l'établissement agréé, selon une répartition des missions clairement définie par le vétérinaire responsable.		Voir 7.2.e.	
Art. 7.2.	La demande d'agrément du vétérinaire responsable, est adressée au directeur départemental des services vétérinaires, où se situe le domicile professionnel du vétérinaire responsable. Le dossier de demande est envoyé par chaque établissement agréé et doit comporter les pièces suivantes :	L'établissement agréé a le choix de la désignation de son vétérinaire responsable.	Documents 7.2.a. à 7.2.e.	
Art. 7. 2.a	Coordonnées de l'établissement agréé réalisant la demande			
Art. 7. 2.b	Identité et coordonnées professionnelles du vétérinaire pour lequel l'agrément est demandé ;		Identification de tous les vétérinaires en cas d'intervention de plusieurs vétérinaires	
Art. 7. 2.c	Copie du mandat sanitaire du vétérinaire qui doit être détenu dans le département où se situe l'établissement agréé ;	Le vétérinaire responsable d'un établissement agréé peut obtenir plusieurs mandats sanitaires dans des départements différents (cf. point 7.5.) .		Le concept de « mandat sanitaire spécialisé » permet d'obtenir le mandat sanitaire dans différents départements (cf. art. 7.5.)
Art. 7. 2.d	Engagement écrit du vétérinaire de prendre connaissance des dispositions du présent arrêté et de veiller à leur application ;		Copie de cet engagement est conservé dans le dossier individuel du vétérinaire (même s'il n'est pas salarié de la structure).	Indiquer dans cet engagement que l'organisation du centre ou de la station est associée à la mise en place d'une démarche de management de la qualité
Art. 7. 2.e	Descriptif des missions devant être accomplies et déléguées dans l'établissement, en précisant le cas échéant, l'identité et les coordonnées des vétérinaires à qui sont déléguées ces missions.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 7.3.	Tout changement intéressant le vétérinaire agréé, et notamment les modifications de ses coordonnées ou des missions qu'il accomplit ou délègue, est porté à la connaissance du directeur départemental des services vétérinaires, dans les 30 jours suivant le changement.	Cette exigence doit être étendue à tous les vétérinaires autorisés à exercer dans l'établissement agréé, même s'ils ne sont pas vétérinaires « responsables » de l'établissement	Procédure de gestion du personnel. Chapitre spécifique consacré au(x) vétérinaire(s) du centre.	
Art. 7.4.	En cas de changement de vétérinaire agréé, l'établissement concerné adresse au directeur départemental des services vétérinaires une nouvelle demande d'agrément, accompagnée des pièces mentionnées au paragraphe 2.			
Art. 7.5.	Conformément à l'article R. 221-6 du code rural, un vétérinaire susceptible d'intervenir dans un établissement agréé mentionné au chapitre Ier peut se voir attribuer un mandat sanitaire spécialisé, dans le cadre d'intervention réalisées dans des élevages d'intérêt génétique particulier. Le nombre de mandats sanitaires spécialisés détenus n'est alors pas limité à 4 et ces mandats peuvent être détenus dans des départements non limitrophes entre eux.	Le nombre de mandat peut atteindre 8 mandats.		

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 8	MAINTIEN DE L'AGREMENT DES VETERINAIRES RESPONSABLES			
Art. 8	Le maintien de l'agrément des vétérinaires responsables, mentionné au présent chapitre, est conditionné par le respect des dispositions du présent arrêté relatives à l'établissement agréé dont ils sont responsables.			
	Les conditions de suspension et de retrait de l'agrément sont définies à l'article R. 222-4 du code rural.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
CHAPITRE II				
SURVEILLANCE ET FONCTIONNEMENT DES ETABLISSEMENTS				
ART. 9	SURVEILLANCE ET FONCTIONNEMENT DES STATIONS DE QUARANTAINE			
Art.9.1.	Les stations de quarantaine agréées doivent : Etre surveillées de façon que seuls puissent y séjourner des animaux domestiques de l'espèce porcine de même statut sanitaire, destinés à être utilisés comme reproducteurs	Les centres de collecte ne peuvent héberger que des porcons	<ul style="list-style-type: none"> - Procédures d'entrée et sortie des animaux - Documents de traçabilité permettant de démontrer que l'exigence du présent article est satisfaite 	
Art.9.2.	Etre connectée à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs du LNCR ou tenir un registre ou un fichier informatique sur lequel sont enregistrés :	L'objectif de cette exigence est de disposer d'une traçabilité parfaite concernant les animaux, les semences produites ou stockées dans le centre	Le support informatique évoqué peut être la Base Nationale de Données Sanitaires, complétée le cas échéant par des documents complémentaires tels que les fiches de soins aux animaux. Ces derniers documents sont détenus au centre et sont mis à jour par le personnel habilité.	
Art.9.2. 1 ^{er} tiret	- les informations relatives au type génétique, à la date et au site porcin de naissance, au nom, à l'identification, au site de provenance éventuel et aux mouvements d'animaux présents dans la station de quarantaine	L'exigence porte sur : <ul style="list-style-type: none"> - l'identification des animaux, les cheptels de naissance et, le cas échéant de provenance si ce dernier est différent du cheptel d'origine. - le statut sanitaire des mères 	Registre des mouvements Certificat de laboratoire ou accès à la base nationale de données sanitaires	
Art.9.2. 2 ^{ème} tiret	- les informations relatives à tous les diagnostics, contrôles sanitaires et vaccinations effectués et reprenant l'ensemble des données du dossier sur l'état de santé de chaque animal.	L'objectif est de disposer d'une traçabilité relative à l'état de santé des animaux et à leur statut sanitaire. L'état de santé des animaux est démontré par le livre de soins tenu et signé par le(s) vétérinaire(s) du centre	<ul style="list-style-type: none"> -procédure de délivrance de soins aux animaux - procédure de gestion des informations sanitaires relatives aux animaux - cahier vétérinaire mentionnant la nature et le cas échéant les résultats des interventions, les produits utilisés, la date et l'identification de l'intervenant. Consultation de la BNDSR	*** L'accès à la base nationale de données sanitaires du LNCR/ACSEDIATE permet de satisfaire à l'exigence sans avoir à constituer un dossier informatique ou papier.

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 9.2. 2 ^{ème} tiret 1 ^{er} alinéa	<p>En cas de tenue d'un registre, ces informations doivent être transmises à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs gérée par le Laboratoire national de contrôle des reproducteurs.</p> <p>Les conditions de transfert des informations à la base nationale de données sanitaires sont précisées par instruction du ministre chargé de l'agriculture</p>		envoi à la BNDSR des originaux des documents	*** L'accès à la base nationale de données sanitaires du LNCR/ACSEDIATE permet de satisfaire à l'exigence sans avoir à constituer un dossier informatique ou papier sur site.
Art.9.3.	<p>Bénéficier d'une surveillance empêchant l'entrée de toute personne étrangère au service ou non spécialement autorisée.</p> <p>En outre, les personnes autorisées en raison de leurs fonctions ne peuvent être admises que dans les conditions fixées par le vétérinaire responsable de la station de quarantaine.</p>	L'objectif est de démontrer comment sont contrôlées les entrées dans la station de quarantaine.	<p>Procédure d'accès à la station de quarantaine.</p> <p>Cette procédure doit à minima être signée par le vétérinaire de la station ce qui permet de démontrer qu'il a effectivement été associé à la définition des conditions énoncées par la réglementation.</p> <p>Le cas échéant, traçabilité des entrées pour les visiteurs occasionnels.</p>	Dans la pratique cette procédure devra être signée par le responsable assurance qualité, le vétérinaire et par la direction ou un responsable de la structure
Art.9.4.	<p>Employer un personnel techniquement compétent ayant reçu une formation relative aux procédures de désinfection et d'hygiène permettant de prévenir la propagation des maladies.</p> <p>Des vêtements et des équipements spécifiques doivent être fournis pour une utilisation exclusive dans la station de quarantaine.</p>	<p>Il faut pouvoir démontrer la compétence des agents et la formation .</p> <p>Ces exigences peuvent être démontrées : par :</p> <ul style="list-style-type: none"> - leur formation <p>et/ou</p> <ul style="list-style-type: none"> - leur expérience professionnelle <p>et</p> <ul style="list-style-type: none"> - les formations spécifiques suivies en interne ou en externe 	<p>Procédure de recrutement du personnel technique</p> <p>Procédure de formation qui doit se rapporter à l'exigence de façon très précise.</p> <p>Diplômes</p> <p>Attestation de formation signée, présentes dans les dossiers du personnel</p>	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 10	SURVEILLANCE ET FONCTIONNEMENT DES CENTRES DE COLLECTE DE SPERME			
Art.10.1.	Les centres de collecte de sperme agréés doivent : Etre surveillés de façon que seuls puissent y séjourner des animaux domestiques de l'espèce porcine de même statut sanitaire destinés à être utilisés comme reproducteurs.	Si l'on considère les animaux dont le sperme doit être collecté, les centres de collecte ne peuvent héberger que des porcs	Registre des mouvements Document d'identification des animaux	
Art.10.2..	Etre connectés à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs du LNCR ou tenir un registre ou un fichier informatique sur lequel sont enregistrés :	L'objectif de cette exigence est de disposer d'une traçabilité parfaite concernant les animaux, les semences produites ou stockées dans le centre	Procédure de gestion des informations Documents d'identification des animaux ou connexion à la BNDSR	
Art.10.2 1 ^{er} tiret	- les informations relatives au type génétique, à la date et au site porcin de naissance, au nom, à l'identification, à la station de quarantaine ou au centre de collecte de provenance éventuel et aux mouvements d'animaux présents dans le centre de collecte de sperme	L'exigence porte sur : - l'identification des animaux, les cheptels de naissance et, le cas échéant de provenance si ce dernier est différent du cheptel d'origine.	Registre des mouvements Documents d'identification des animaux ou connexion à la BNDSR	
Art. 10.2. 2 ^{ème} tiret	- les informations relatives à tous les diagnostics, contrôles sanitaires et vaccinations effectués et reprenant l'ensemble des données du dossier sur l'état de santé de chaque animal. Si le centre n'est pas connecté à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs du LNCR, ces informations doivent être transmises à cette base. Les conditions de transfert des informations à la base nationale de données sanitaires sont précisées par instruction du ministre chargé de l'agriculture ;	L'objectif est ici de disposer d'une traçabilité parfaite concernant le dossier sanitaire des animaux. Les traitements, vaccins, soins divers sont consignés dans le cahier vétérinaire. Les autres informations son disponibles sur la BNDSR.	-procédure de délivrance de soins aux animaux - procédure de gestion des informations sanitaires relatives aux animaux - cahier vétérinaire mentionnant la nature et le cas échéant les résultats des interventions, les produits utilisés, la date et l'identification de l'intervenant.	*** L'accès à la base nationale de données sanitaires du LNCR/ACSEDIATE permet de satisfaire à l'exigence sans avoir à constituer un dossier informatique ou papier.

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art.10.2 3 ^{ème} alinéa	- tous les mouvements de semence, ainsi que le statut des verrats donneurs dont la semence est stockée, et qui doit être conforme aux exigences prévues par le présent arrêté.	La traçabilité des mouvements est exigible sur le site.	- registre des mouvements ou consultation de la base nationale de données sanitaires Accès à la BNDSR pour le statut des animaux	*** L'accès à la base nationale de données sanitaires du LNCR/ACSEDIATE permet de satisfaire à l'exigence sans avoir à constituer un dossier informatique ou papier.
Art. 10.3.	S'assurer que :			
Art. 10.3.a.	La collecte, le traitement, le conditionnement et le stockage du sperme s'effectuent exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans les conditions d'hygiène les plus rigoureuses ;	Ces exigences sont à rapprocher de celles de l'article 2. Les procédures doivent préciser que les locaux sont strictement utilisés dans les conditions requises. Les produits utilisés pour le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation doivent être bactéricides, virucides et fongicides.	Procédures de collecte et de traitement de la semence Procédure de nettoyage et de désinfection Modes opératoires Document d'enregistrement permettant de démontrer que ces exigences sont satisfaites à toutes les étapes décrites.	
Art. 10.3.b.	Tous les instruments entrant en contact avec le sperme ou avec l'animal donneur pendant la collecte, le traitement et le conditionnement soient convenablement nettoyés puis désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments ou de matériels à usage unique ;	Les produits utilisés pour le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation doivent être bactéricides, virucides et fongicides.	Fiches qualité produits délivrées par les fournisseurs Procédures de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation de tous les matériels et instruments utilisés pour la collecte et le traitement de la semence Mode opératoires Documents d'enregistrement permettant de tracer les opérations effectuées	
Art. 10.3.c.	Les produits d'origine animale utilisés dans le traitement du sperme, y compris les additifs et dilueurs, ne présentent aucun risque sanitaire ou aient subi un traitement préalable de nature à écarter ce risque ;	L'objectif de cette exigence est d'assurer que les dilueurs utilisés n'apportent pas de contaminations (en particulier bactériennes ou fongiques et sont exempts de prions).	Fiche de qualité fournisseur concernant les produits utilisés pour le traitement de la semence, en particulier les dilueurs	
Art. 10.3.d.	Les récipients utilisés pour le stockage et le transport soient convenablement nettoyés puis désinfectés ou stérilisés avant le début de toute opération de remplissage, sauf dans le cas de récipients à usage unique ;	L'objectif de cette exigence est d'assurer que les containers n'apportent pas de contaminations (en particulier bactériennes ou fongiques).	Procédure de nettoyage et de désinfection des containers, en particulier les containers recyclés.	La création d'une zone « lavage et désinfection des containers » en interface avec la zone de répartition des semences peut se révéler judicieuse.

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 10.3.e.	L'agent cryogène utilisé n'ait pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale ou des semences d'espèces différentes ;	L'objectif de cette exigence est d'assurer que l'azote liquide utilisée n'apporte pas de contaminations (en particulier bactériennes ou fongiques).	Procédure de gestion de l'azote liquide	
Art. 10.3.f.	Une marque apparente indélébile permettant d'établir aisément la date de collecte du sperme, le type génétique, l'identification de l'animal donneur, le nom et le numéro d'enregistrement du centre de collecte, précédé du nom du code du pays d'origine soit apposée sur chaque dose individuelle de semence. Les modalités de ce marquage sont précisées par instruction du ministre chargé de l'agriculture ;		Procédure de marquage des doses	
Art.10.4.	S'assurer que seul le sperme collecté dans un centre de collecte agréé y soit traité, conditionné et stocké sans entrer en contact avec tout autre lot de sperme.		Procédure de gestion des semences	
Art. 10.5.	Bénéficiaire d'une surveillance empêchant l'entrée de toute personne étrangère au service ou non spécialement autorisée. En outre, les personnes autorisées en raison de leurs fonctions ne peuvent être admises que dans les conditions fixées par le vétérinaire responsable du centre de collecte de sperme ;	Le contrôle des accès au centre doit être effectif. Les conditions d'accès aux verrateries, au laboratoire et aux installations de stockage doivent être définies pour les personnels autorisés et pour les visiteurs occasionnels.	Procédure d'accès au centre de collecte Le cas échéant, traçabilité des entrées pour les visiteurs occasionnels.	La signature de la procédure par les responsables du centre (en particulier du vétérinaire) est indispensable.
Art. 10.6.	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. Des vêtements et des équipements spécifiques doivent être fournis pour une utilisation exclusive et permanente dans le centre de collecte de sperme.	L'exigence porte sur la compétence et sur une formation spécifique. Ces deux exigences peuvent être démontrées par : - la formation diplômante OU - l'expérience professionnelle auxquelles devront obligatoirement être associées une formation spécifique suivie en interne ou en externe	Procédure de recrutement du personnel technique Procédure de formation Diplômes Attestation de formation signée, dans les dossiers du personnel	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 11	SURVEILLANCE ET FONCTIONNEMENT DES CENTRES DE STOCKAGE DE SEMENCE			
Art. 11.1.	Les centres de stockage de semence agréés doivent : 1. être surveillés de façon que :			
Art. 11.1.a.	Soit tenu un registre ou un fichier informatique sur lequel sont enregistrés tous les mouvements de semence (entrées et sorties), ainsi que les informations relatives au statut sanitaire des verrats donneurs dont la semence est stockée, et qui doit être conforme aux exigences prévues par le présent arrêté. Les informations relatives au statut sanitaire des verrats sont disponibles et consultables dans la base de données sanitaires des reproducteurs du laboratoire national de contrôle des reproducteurs. Les conditions de transfert des informations qui doivent être transmises à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs sont précisées par instruction du ministre chargé de l'agriculture ;	Le centre de stockage doit pouvoir justifier du statut sanitaire des verrats pour chaque éjaculat stocké. S'il s'agit de semences françaises, les informations sanitaires sont disponibles pour chaque taureau sur la base nationale de données sanitaires S'il s'agit de semences importées, les certificats d'importation sont transmis à la base nationale de données sanitaires et sont donc consultables quel que soit le centre de stockage où se trouvent ces semences	L'accès à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs permet de satisfaire à ces exigences sans avoir à constituer un dossier informatique ou papier sur le site. A défaut d'une connexion à la BNDSR, certificats sanitaires pour tous les verrats et pour toutes les périodes de collecte pour chaque animal. - certificat d'importation pour les semences étrangères (UE ou pays tiers).	
Art. 11.1.b.	Seul le sperme collecté dans un centre de collecte agréé soit stocké dans le centre de stockage de semence agréé, sans entrer en contact avec tout autre lot de semence. En outre, ne peut être introduite dans un centre de stockage de semence agréé que de la semence ayant été transportée dans des conditions offrant toute garantie sanitaire et sans entrer en contact avec tout autre lot de semence ;		Procédure de stockage des doses Mode opératoire Documents d'enregistrement	
Art. 11.1.c.	Le stockage du sperme s'effectue exclusivement dans les locaux réservés à cet effet et dans les conditions d'hygiène les plus rigoureuses. Le stockage de semences d'espèces différentes ou d'embryons est réalisé dans des récipients séparés de façon que tout contact avec les différents lots de semence puisse être strictement évité ;	Les produits utilisés pour le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation doivent être bactéricides, virucides et fongicides.	Procédure de nettoyage des locaux Modes opératoires Document d'enregistrement Fiches de qualité produits délivrées par les fournisseurs Procédures de stockage des semences	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 11.1.d.	Tous les instruments entrant en contact avec le sperme soient convenablement nettoyés puis désinfectés ou stérilisés avant chaque usage, sauf dans le cas d'instruments à usage unique ;	Les produits utilisés pour le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation doivent être bactéricides, virucides et fongicides.	Procédures de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation de tous les matériels et instruments utilisés pour la collecte et le traitement de la semence Modes opératoires Documents d'enregistrement permettant de tracer les opérations effectuées Fiches qualité produits délivrées par les fournisseurs	
Art. 11.1.e.	L'agent cryogène utilisé n'ait pas servi antérieurement pour d'autres produits d'origine animale ou des semences d'espèces différentes ;		Procédure de gestion de l'azote liquide	
Art. 11.1.f.	Chaque dose individuelle de semence soit munie d'une marque apparente permettant d'établir aisément la date de collecte du sperme, la race, l'identification de l'animal donneur, le numéro d'enregistrement vétérinaire du centre de collecte de sperme agréé. Les modalités de ce marquage sont précisées par instruction du ministre chargé de l'agriculture.		Procédure de vérification des semences à réception. Cette procédure précisera en particulier que seules les semences en provenance des centres de collecte ou des centres de stockage de semences agréés, peuvent être introduites dans le centre de stockage	
Art. 11.2.	Bénéficiaire d'une surveillance empêchant l'entrée de toute personne étrangère au service ou non spécialement autorisée. En outre, les personnes autorisées en raison de leurs fonctions ne peuvent être admises que dans les conditions fixées par le vétérinaire responsable du centre de stockage de semence ;	Le contrôle des accès au centre doit être effectif. Les conditions d'accès aux installations de stockage doivent être définies pour les personnels autorisés et pour les visiteurs occasionnels.	Procédure d'accès au centre de stockage. Le cas échéant, traçabilité des entrées pour les visiteurs occasionnels.	La signature de la procédure par les responsables du centre (en particulier du vétérinaire) est indispensable.
Art. 11.3.	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.	L'exigence porte sur la compétence et sur une formation spécifique. Ces deux exigences peuvent être démontrées par : - la formation diplômante OU - l'expérience professionnelle à laquelle s'ajoute une formation spécifique dispensée en interne ou en externe	Procédure de recrutement du personnel technique Procédure de formation Diplômes Attestation de formation signée, présentes dans les dossiers du personnel	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
CHAPITRE III				
EXIGENCES SANITAIRES RELATIVES AUX MALES REPRODUCTEURS ET				
AUX ANIMAUX BOUTE-EN-TRAIN DANS LES STATIONS DE QUARANTAINE ET LES CENTRES DE COLLECTE DE SPERME				
ART. 12	CONDITIONS D'ADMISSION EN STATION DE QUARANTAINE			
Art. 12	Pour être admis dans une station de quarantaine agréée, les verrats doivent préalablement :			
Art.12.1	1. avoir séjourné exclusivement, depuis leur naissance, dans un ou plusieurs sites d'élevage porcin :		Certificat de la DSV	
Art. 12.1.a	a) situé dans une zone non soumise à restriction au titre de la législation communautaire en raison de l'apparition d'une maladie chez les porcs domestiques ;		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art. 12.1.b	b) dans lequel aucun animal vacciné contre la fièvre aphteuse n'était présent au cours des douze mois précédents ;	Ces conditions se rapportent : - au statut des cheptels d'origine et/ou de provenance - aux conditions générales d'admission se rapportant à la station de quarantaine, aux documents d'identification	Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art. 12.1.c	c) dans lequel aucune manifestation clinique, sérologique ou virologique de la maladie d'Aujeszky n'a été décelée au cours des douze mois précédents ;		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art. 12.1.d	d) indemne de maladie d'Aujeszky au sens de l'arrêté du 28 janvier 2009 susvisé ;		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
Art. 12.1.e	e) indemne de brucellose au sens du code zoosanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE ;		Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point	
	Les animaux ne peuvent avoir préalablement séjourné dans d'autres sites d'élevage de statut inférieur.			Le certificat de la DSV visé au 15.a. doit attester ce point

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 12.2.	Avoir été, au cours des trente jours précédant l'entrée en station de quarantaine, soumis avec des résultats négatifs ou favorables aux examens et contrôles individuels suivants :			
Art. 12.2.a.	Un examen clinique constatant le bon état de santé, et notamment l'intégrité des organes génitaux externes ;		Certificat vétérinaire	
Art. 12.2.b.	une épreuve de neutralisation virale ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux pour la recherche de la maladie d'Aujeszky ;		Certificat du LNCR ou accès à la base nationale de données sanitaires OU Certificat d'un laboratoire agréé	
Art. 12.2.c.	Une épreuve de neutralisation virale ou une épreuve ELISA pour la recherche de la peste porcine classique ;		Certificat du LNCR ou accès à la base nationale de données sanitaires OU Certificat d'un laboratoire agréé	
Art. 12.2.	Une épreuve à l'antigène brucellique tamponné en ce qui concerne la brucellose.		Certificat du LNCR ou accès à la base nationale de données sanitaires OU Certificat d'un laboratoire agréé	
	Le directeur des services vétérinaires peut autoriser que les contrôles visés au présent point soient effectués dans la station de quarantaine pour autant que les résultats soient connus avant que ne débute la période d'isolement de trente jours prévue à l'article 13.		Autorisation de la DDSV	
Art. 12.3.	Etre accompagnés des documents suivants :			
Art. 12.3.a.	Certificat délivré par le directeur départemental des services vétérinaires du département où est situé son site d'élevage de provenance attestant du respect des exigences du 1 du présent article ;			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 12.3.b.	Certificat du vétérinaire sanitaire attaché au site d'élevage ou, le cas échéant, du vétérinaire responsable de la station de quarantaine attestant du respect des exigences du 2 point a du présent article ;			
Art. 12.3.c.	Certificat délivré par le directeur du laboratoire national de contrôle des reproducteurs ou par un laboratoire agréé attestant, selon les cas, du respect des exigences du 2 points b, c et d du présent article.			
Art. 12.3. 1 ^{er} alinéa.	Toutefois, lorsque, par autorisation du directeur des services vétérinaires, les verrats sont admis dans les locaux de quarantaine avant d'être soumis aux examens et contrôles prévus au point 2 du présent article, les pièces justificatives visées aux b et c du présent point ne sont pas exigées lors de leur entrée en quarantaine.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 13.	EXIGENCES SANITAIRES EN STATION DE QUARANTAINE			
Art. 13.1.	Avant d'être admis dans un centre de collecte de sperme agréé, chaque verrat doit être isolé pendant trente jours au minimum dans une station de quarantaine agréée et répondre favorablement aux conditions sanitaires fixées aux articles 12, 13 et 14.	La période d'isolement de 30 jours sous-entend qu'aucune introduction d'animaux n'a lieu dans le lot des animaux placés en isolement pendant cette période, sauf à démarrer pour tous les animaux une nouvelle période d'isolement de 30 jours. La conséquence étant l'annulation des résultats des contrôles sanitaires éventuellement réalisés à cette date.	Certificat du vétérinaire de la station de quarantaine attestant de la durée de la quarantaine	La consultation de la base nationale de données sanitaires (BNDS) peut permettre de satisfaire à cette exigence si le certificat correspondant a été transmis au LNCR/ACSEDIATE
Art. 13.2.	Les animaux doivent être soumis, avec résultats négatifs ou favorables, au cours des quinze derniers jours de la période d'isolement, aux examens et contrôles individuels suivants :			
Art. 13.2.a.	Un examen sanitaire de la semence réalisé conformément aux instructions du ministre de l'agriculture et de la pêche ; Toutefois, ce dernier examen peut être réalisé après l'admission en centre de collecte si le verrat concerné n'a pas atteint une maturité sexuelle suffisante permettant la collecte de sperme et la réalisation de l'examen de semence au cours de la période de quarantaine.		Certificat du LNCR ou connexion à la BNDSR	La consultation de la base nationale de données sanitaires (BNDS) permet de satisfaire à cette exigence
Art. 13.2.b.	Une épreuve de neutralisation virale ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux pour la recherche de la maladie d'Aujeszky ;		Certificat du LNCR ou connexion à la BNDSR	La consultation de la base nationale de données sanitaires (BNDS) permet de satisfaire à cette exigence
Art. 13.2.c.	Une épreuve à l'antigène brucellique tamponné en ce qui concerne la brucellose.		Certificat du LNCR ou connexion à la BNDSR	La consultation de la base nationale de données sanitaires (BNDS) permet de satisfaire à cette exigence
Art. 13.3.	Les informations afférentes à ces contrôles et examens sont intégrées à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs gérée par le laboratoire national de contrôle des reproducteurs.			
Art. 13.4.	La conduite à tenir en cas de résultats non négatifs ou défavorables est décrite en annexe 1.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 14	CONDITIONS D'ADMISSION EN CENTRE DE COLLECTE DE SPERME			
Art. 14.	Pour être admis dans un centre de collecte de sperme, les verrats doivent répondre aux conditions suivantes :	L'article 14 liste toutes les exigences relatives à l'entrée en centre de collecte, y compris les conditions afférentes à la station de quarantaine.	Procédure d'introduction d'un verrat en centre. N° agrément de la station de quarantaine	
Art. 14.1.	Provenir d'une station de quarantaine agréée répondant officiellement, le jour de l'expédition, aux conditions suivantes :			
Art.14.1.a.	Ne pas être située dans une zone soumise à restriction conformément à la législation communautaire en raison de l'apparition d'une maladie chez les porcs domestiques ;		L'exigence est réputée satisfaite si l'information est disponible lors de la consultation de la base nationale de données sanitaires des reproducteurs (BNDSR).	Les informations doivent donc être transmises à la BNDSR.
Art.14.1.b.	Aucun signe clinique ou sérologique de maladie d'Aujeszky ne doit avoir été décelé au cours des trente jours précédents.		L'exigence est réputée satisfaite si l'information est disponible lors de la consultation de la base nationale de données sanitaires des reproducteurs (BNDSR).	Les informations doivent donc être transmises à la BNDSR.
			L'exigence est réputée satisfaite si l'information est disponible lors de la consultation de la base nationale de données sanitaires des reproducteurs (BNDSR).	Les informations doivent donc être transmises à la BNDSR.
Art.14.2.	Avoir été isolés dans une station de quarantaine agréée et avoir été soumis avec résultats négatifs ou favorables, pendant cette période d'isolement, aux exigences prévues à l'article 13. Ces conditions sont attestées par le dossier sanitaire issu de la base nationale de données sanitaires des reproducteurs, ou par consultation de cette base de données.		L'exigence est réputée satisfaite si l'information est disponible lors de la consultation de la base nationale de données sanitaires des reproducteurs (BNDSR).	Les informations doivent donc être transmises à la BNDSR.
Art.14.3.	Etre soumis, lors de l'introduction dans le centre de collecte de sperme, à un examen clinique, avec résultat favorable, réalisé par le vétérinaire responsable du centre.	Les deux exigences qui se rapportent à l'état de santé (examen clinique général) et à l'intégrité de l'appareil génital (examen clinique de l'appareil génital interne et externe) doivent être précisément attestées par un vétérinaire ou un agent agréé du LNCR/ACSEDIATE (pour le seul examen clinique de l'appareil génital)		

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 15	PIECES JUSTIFICATIVES POUR L'ADMISSION EN CENTRE DE COLLECTE			
Art. 15	L'admission d'un verrat en centre de collecte est subordonnée à l'obtention des pièces suivantes	Ces pièces attestent toutes du respect des exigences des articles ci-dessus. L'exigence est réputée satisfaite si l'information est disponible lors de la consultation de la base nationale de données sanitaires des reproducteurs (BNDSR).	Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR. Cette exigence ne s'applique pas aux documents édités par le LNCR.	
Art. 15.a.	Certificat du directeur départemental des services vétérinaires attestant du respect des exigences du 1.a de l'article 14 ;		Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR.	
Art. 15.b.	Certificat du vétérinaire responsable de la station de quarantaine attestant du respect des exigences des points 1.b et 3 de l'article 14 ;		Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR.	
Art. 15.c.	Certificat du directeur du laboratoire national de contrôle des reproducteurs ou du directeur d'un laboratoire agréé attestant du respect des exigences des points 2.b et 2.c de l'article 13 ;		Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR. Cette exigence ne s'applique pas aux documents édités par le LNCR.	
Art. 15.d.	certificat du directeur du Laboratoire national de contrôle des reproducteurs attestant du respect des exigences du point 2.a de l'article 13.		Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR. Cette exigence ne s'applique pas aux documents édités par le LNCR.	
Art. 15.e.	l'ensemble des documents spécifiés à l'article 12 point 3.			
Art. 15	L'admission des animaux dans les centres de collecte doit être effectuée au plus tard 30 jours après la fin de la période de quarantaine visée au point 1 de l'article 13.		Le dépassement de ce délai implique le renouvellement de la période d'isolement de 56 jours et la réalisation de 2 nouvelles séries d'exams et contrôles.	
	Les originaux de ces documents sont transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour mise à jour de la base nationale de données sanitaires des reproducteurs et édition du document sanitaire individuel.		Expédier au LNCR, les originaux des différents documents à l'exception de ceux émis par le LNCR (résultats des analyses sanitaires)	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 16	EXIGENCES SANITAIRES EN CENTRE DE COLLECTE DE SPERME			
Art. 16.1.	Tous les verrats hébergés dans un centre de collecte de sperme doivent satisfaire avec résultats favorables, , aux examens et contrôles suivants :	La transmission, au LNCR, de tous les documents afférents (sauf résultats d'analyses édités par le LNCR) dispense de la constitution d'un dossier sanitaire sur site		
Art. 16.1.a.	au moins une fois par an, à un examen clinique constatant le bon état de santé, et notamment l'intégrité de l'appareil génital ;		Attestation du vétérinaire ayant réalisé l'examen clinique et les tuberculinations. Un document d'enregistrement doit permettre d'identifier tous les animaux ayant subi ces examens et de tracer les résultats obtenus	Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR.
Art. 16.1.b.	au moins une fois par an, à un examen sanitaire du sperme ;		Certificat de laboratoire attestant de toutes les conditions sanitaires concernées Cette exigence ne s'applique pas aux documents édités par le LNCR.	Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR.
Art. 16.1.c.	au moins une fois par an, à une épreuve à l'antigène brucellique tamponné en ce qui concerne la brucellose ;		Certificat de laboratoire attestant de toutes les conditions sanitaires concernées Cette exigence ne s'applique pas aux documents édités par le LNCR.	Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR.
Art. 16.1.d.	chaque trimestre, à une épreuve de neutralisation virale ou une épreuve ELISA utilisant tous les antigènes viraux pour la recherche de la maladie d'Aujeszky ;		Certificat de laboratoire attestant de toutes les conditions sanitaires concernées Cette exigence ne s'applique pas aux documents édités par le LNCR.	Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR.
Art. 16.1.e.	chaque trimestre, à une épreuve ELISA ou une épreuve de neutralisation virale pour la recherche de la peste porcine classique.		Certificat de laboratoire attestant de toutes les conditions sanitaires concernées Cette exigence ne s'applique pas aux documents édités par le LNCR.	Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR.

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 16.2.	Les informations afférentes à ces contrôles et examens sont intégrées à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs gérée par le laboratoire national de contrôle des reproducteurs et constituent l'historique sanitaire individuel de chaque verrat.			
Art. 16.3.	La conduite à tenir en cas de résultats non négatifs ou défavorables est décrite en annexe 2.			
ART. 17.	MOUVEMENTS ENTRE CENTRES DE COLLECTE DE SPERME			
Art. 17.	Pour autant que les conditions prévues aux articles 12 et 13 soient satisfaites et que les examens de routine énumérés à l'art. 16 aient été réalisés pendant les douze mois précédents, les animaux peuvent être transférés d'un centre de collecte de sperme à un autre, de niveau sanitaire équivalent (y compris dans le cadre d'échanges intracommunautaires), sans être soumis aux mesures de quarantaine prévues à l'art. 12 et à l'art. 13, ni aux tests de dépistage d'introduction, sous réserve que le mouvement s'effectue directement et que les directeurs départementaux des services vétérinaires concernés en soient informés.	Le respect de l'intervalle de 12 mois est un point critique. Il est donc important d'être particulièrement attentif au respect de cette exigence. Tout dépassement de cet intervalle est susceptible d'hypothéquer gravement les agréments du vétérinaire responsable, du centre de collecte agréé et du (des) centre (s) de stockage dépositaire de la semence des animaux concernés, ainsi que la qualification des structures concernées aux échanges internationaux.	La connexion à la BNDS dispense de la constitution d'un dossier sanitaire sur site. Cette connexion permet l'obtention d'un document sanitaire de mouvement (DSI bleu).	Les originaux des pièces justificatives doivent être transmis au Laboratoire National de Contrôle des Reproducteurs pour intégration à la BNDSR.
Art. 17.	Les animaux concernés ne doivent pas entrer en contact direct ou indirect avec des animaux bioingulés de niveau sanitaire inférieur et le moyen de transport utilisé doit avoir été désinfecté au préalable.		Procédure de transport des animaux Le cas échéant, contrat avec les sociétés de service démontrant que les exigences sont satisfaites Document d'enregistrement permettant de démontrer que les exigences sont satisfaites	
Art. 17.	Pour être admis dans le centre, les porcs doivent répondre aux conditions suivantes :			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 17.1.	Disposer d'un dossier sanitaire complet dans la base nationale de données sanitaires des reproducteurs du Laboratoire national de contrôle des reproducteurs, permettant d'attester de la réalisation des contrôles prévus au 1 de l'article 16.		Documents d'identification des animaux La connexion à la BNDS dispense de la constitution d'un dossier sanitaire sur site.	
Art. 17.2.	Etre soumis, lors de l'introduction dans le centre de collecte de sperme, à un examen clinique avec résultat favorable, réalisé par le vétérinaire responsable de ce centre.		Certificat du vétérinaire du centre daté et signé et permettant d'identifier les animaux concernés	
Art. 17.	Les informations afférentes sont transmises au LNCR/ACSEDIATE pour mise à jour de la base nationale de données sanitaires.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
CHAPITRE IV				
EXIGENCES SANITAIRES RELATIVES AU MATERIEL DE REPRODUCTION				
ART. 18	COLLECTE DU SPERME			
Art. 18	Le sperme collecté dans les centres de collecte de sperme agréés doit provenir d'animaux qui :			
Art. 18.1.	Satisfont à toutes les exigences du chapitre III.			
Art. 18.2.	Ne présentent aucune manifestation clinique de maladie à la date de la collecte ;			
Art. 18.3.	N'ont pas été vaccinés contre la fièvre aphteuse;			
Art. 18.3.a.		Ces dispositions ne concernent pas les verrats des centres français	Certificat établi par la DSV ou le vétérinaire du centre	
Art. 18.3.b.		Ces dispositions ne concernent pas les verrats des centres français	Le cas échéant : Certificat du vétérinaire du centre Certificat de laboratoire	
Art. 18.4.	Ne sont pas autorisés à pratiquer la monte naturelle;		Registre des mouvements	La connexion à la BNDSR dispense de la constitution d'un dossier sanitaire sur site.
Art. 18.5.			Procédure de gestion des verrats présents dans le centre mentionnant cette exigence	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 18.6.	Sont hébergés dans des centres de collecte de sperme qui, pendant la période de trente jours précédant immédiatement la collecte, ont été indemnes de maladie d'Aujeszky ;			
Art. 18.6.a.			Certificat établi par la DSV ou certificat vétérinaire	
Art. 18.6.b..			Certificat établi par la DSV ou certificat vétérinaire	
Art. 18.7.	Sont détenus dans des centres de collecte de semence qui ne sont pas situés dans une zone soumise à restriction conformément à la législation communautaire relative aux maladies contagieuses des porcs domestiques ;		Certificat établi par la DSV ou certificat vétérinaire	La connexion à la BNDSR dispense de la constitution d'un dossier sanitaire sur site.
Art. 18.8.	N'ont pas été vaccinés contre la maladie d'Aujeszky.		Certificat du LNCR	La connexion à la BNDSR dispense de la constitution d'un dossier sanitaire sur site.

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ART. 19	TRAITEMENT DU SPERME			
Art. 19	<p>Une combinaison d'antibiotiques, efficaces notamment contre les leptospires et les mycoplasmes doit être ajoutée pour l'obtention dans la semence après dilution finale ou dans le dilueur prêt à l'emploi .</p> <p>Cette combinaison doit avoir un effet au moins équivalent à la combinaison suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 500 µg de streptomycine par millilitre , - 500 UI de pénicilline par millilitre, - 150 µg de lincomycine par millilitre, - 300 µg de spectinomycine par millilitre, <p>Aussitôt après l'adjonction des antibiotiques, la semence doit être conservée à une température d'au moins 15 °C pendant au moins quarante-cinq minutes.</p> <p>Dans le cas de semence congelée, les antibiotiques doivent être ajoutés avant congélation de la semence.</p>	<p>Une attention particulière doit être apportée à la vérification de ce point car il est fréquent que les concentrations requises en antibiotiques soient ajustées par rapport au dilueur prêt à l'emploi. Ce qui a pour conséquence de conduire à ne plus respecter les exigences minimum à partir du moment où on dilue la semence (et donc le dilueur).</p>	<p>Fiche qualité du fabricant indiquant les concentrations des antibiotiques dans le dilueur concentré ou dans le dilueur reconstitué.</p> <p>Dossier de validation en cas d'utilisation d'une association différente d'antibiotiques</p> <p>Procédure de traitement de la semence</p> <p>Mode opératoire</p> <p>Document d'enregistrement permettant de vérifier que les températures et les durées sont respectées</p>	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
CHAPITRE V				
ECHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES DE MATERIEL DE REPRODUCTION				
ART. 20	SEMENCE DESTINEE AUX ECHANGES INTRACOMMUNAUTAIRES			
	La semence destinée aux échanges intracommunautaires doit :			
Art. 20.1.	Avoir été collectée, traitée, conditionnée et stockée conformément aux dispositions du présent arrêté ;		Procédure Mode opératoire Document d'enregistrement	La connexion à la BNDS dispense de la constitution d'un dossier sanitaire sur site.
Art. 20.2.	Avoir été prélevée sur des animaux de l'espèce porcine satisfaisant aux dispositions de l'article 16 ;		Procédure Mode opératoire Document d'enregistrement	La connexion à la BNDS dispense de la constitution d'un dossier sanitaire sur site.
Art. 20.3.	Etre transportée dans des récipients à usage unique ou qui ont été nettoyés, désinfectés et stérilisés avant usage et qui ont été scellés et numérotés avant de quitter le centre agréé ;		Procédure Mode opératoire Le document d'enregistrement indique précisément les dates J0-J30 des éjaculats concernés	
Art. 20.4.	Etre accompagnée, au cours de son transport, d'un certificat sanitaire dont le modèle est défini en annexe D de la directive 90/429/CEE modifiée.	Ce certificat doit permettre de gérer les entrées et les sorties et de démontrer le statut sanitaire des animaux donneurs dont la semence est stockée.	Procédure Mode opératoire Les documents d'enregistrement permettent de démontrer que les containers réceptionnés ont été traités dans les conditions requises	

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
			Procédure Mode opératoire Le document d'enregistrement est le certificat d'importation ou Le dossier du taureau est consultable sur la BNDS En cas d'exportation de semence, le certificat est établi et signé par la DSV	L'original de ce certificat est transmis au LNCR afin d'être enregistré et mis à disposition pour consultation sur le BNDS. La connexion à la BNDS permet de valider directement le statut sanitaire par simple consultation
			Procédure correspondante Document d'enregistrement	

PRO

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
CHAPITRE VI DISPOSITIONS DIVERSES				
ART. 21	PRELEVEMENTS, EXAMENS ET ANALYSES			
Art. 21.	Les prélèvements nécessaires à la réalisation des examens et analyses prévus par le présent arrêté sont pratiqués par les vétérinaires responsables agréés tels que définis à l'article 7 du présent arrêté ou sous leur contrôle par un opérateur habilité identifié par le vétérinaire ou les services vétérinaires, les agents des services vétérinaires désignés à l'article L. 231-2 du code rural ou le personnel du Laboratoire national de contrôle des reproducteurs. v			A l'évidence cette mesure se limite à définir les personnes habilitées à réaliser les prélèvements dans chacune des catégories d'activité : centre de collecte de semence ou équipe TE.
Art. 21.	Toutefois, les prélèvements de sperme peuvent également être effectués par les techniciens des établissements mais seulement en présence :	Il ne s'agit ici que des prélèvements qui sont destinés à la réalisation des contrôles sanitaires annuels.		
Art. 21.	<ul style="list-style-type: none"> - soit du directeur départemental des services vétérinaires ou de son représentant, - soit du directeur du LNCR (ACSEDIATE) ou de son représentant, - soit du vétérinaire responsable agréé 	La présence des opérateurs cités est en principe exigée, ce qui exclut que les prélèvements puissent être effectués par les techniciens du centre si le vétérinaire est absent.		

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
Art. 21	<p>La réalisation des examens et analyses prévus par le présent arrêté incombe au Laboratoire national de contrôle des reproducteurs ou à un laboratoire agréé ou autorisé par le ministère chargé de l'agriculture, qui communique l'ensemble des résultats à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs gérée par le laboratoire national de contrôle des reproducteurs.</p> <p>Par ailleurs, la réalisation de certaines analyses peut faire l'objet d'exigences particulières de la part du ministre chargé de l'agriculture.</p>			
	<p>– Les services vétérinaires et les vétérinaires responsables agréés ont accès à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs dans des conditions fixées par instruction du ministre chargé de l'agriculture.</p>			
Art. 22.	<p>Les dispositions du présent arrêté sont applicables aux verrats ou à la semence provenant d'un Etat membre ou d'un pays tiers en vue de leur utilisation pour la monte publique artificielle.</p>			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ANNEXE 1				
STATION DE QUARANTAINE : CONDUITE A TENIR EN CAS DE RESULTAT NON NEGATIF OU DEFAVORABLE				
1.	Si l'un des tests mentionnés au point 2. a ou b de l'article 13 se révèle, selon les tests réalisés, non négatif ou défavorable, l'animal concerné est aussitôt retiré de la station de quarantaine. Les autres animaux présents sont maintenus dans la station de quarantaine, dans les conditions suivantes :	Cette exigence implique théoriquement l'élimination immédiate de l'animal ou des animaux concernés et ce quelle que soit la maladie, à partir du moment où un animal a été trouvé positif.		
1.a.	la période mentionnée au 1 de ce même article ne peut commencer avant le départ de l'animal ayant présenté un résultat positif ;			
1.b.	les autres animaux du groupe font l'objet de nouveaux tests, après le retrait de l'animal ayant présenté le résultat non négatif.			
1.	La période de quarantaine est prolongée jusqu'à l'obtention d'un résultat négatif sur l'ensemble des animaux, obtenu sur un prélèvement effectué au plus tôt vingt et un jours après l'élimination de l'animal positif ;			
2.	S'il s'agit d'un test mentionné au point 2. c de l'article 13, le protocole suivant est mis en place :			
2.1.	Aucun verrat n'est autorisé à entrer ou à sortir des locaux de quarantaine ;			
2.2.	Les sérums des verrats ayant présenté des résultats non négatifs à l'une des méthodes prévues au point c de l'article 13 sont soumis sans délai à une épreuve de fixation du complément ainsi qu'à une épreuve de séro-agglutination (SAW) ;			
2.3.	Une enquête épidémiologique est réalisée dans les exploitations d'origine des animaux réagissants ;			
2.4.	Les verrats ayant présenté des résultats non négatifs font l'objet d'un deuxième prélèvement au minimum sept jours après la réalisation des prélèvements nécessaires aux analyses prévues au point c de l'article 13. Ces prélèvements sont analysés par les épreuves suivantes : épreuve à l'antigène tamponné, séro-agglutination, fixation du complément.			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
2.4.	<p>La suspicion de brucellose est écartée ou confirmée à la lumière des résultats de l'enquête réalisée dans les élevages et de la comparaison des deux séries de tests.</p> <p>Lorsque la suspicion de brucellose est écartée, les animaux ayant présenté des résultats négatifs à l'épreuve sérologique visée au point c de l'article 13 peuvent entrer dans le centre de collecte. Les verrats ayant présenté des résultats non négatifs ne pourront entrer dans le centre de collecte qu'après l'obtention de résultats négatifs à deux séries de tests sérologiques individuels (fixation du complément ou EAT) réalisés à intervalles de sept jours au moins.</p>			
3.	<p>Les informations afférentes à ces contrôles et examens sont intégrés à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs gérée par le Laboratoire national de contrôle des reproducteurs.</p>			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
ANNEXE 2 CENTRE DE COLLECTE DE SPERME : CONDUITE A TENIR EN CAS DE RESULTAT NON NEGATIF OU DEFAVORABLE				
	Si l'un des examens mentionnés à l'article 16 se révèle non négatif ou défavorable :			
1.	L'animal doit être isolé et son sperme, collecté depuis la date du dernier examen négatif ou favorable, ne peut pas être utilisé sur le territoire national, ni être admis aux échanges intracommunautaires.			
2.	Le sperme collecté de tous les autres verrats se trouvant au centre depuis la date du test non négatif ou défavorable est stocké séparément et ne peut être autorisé aux échanges intracommunautaires ou sortir des installations de stockage du centre de collecte de sperme tant que le statut sanitaire du centre n'a pas été rétabli.			
	Des investigations complémentaires sont conduites aux plans épidémiologiques et sanitaires dans les conditions fixées par le ministre chargé de l'agriculture. Suite à ces investigations, la suspicion est confirmée ou infirmée par la direction départementale des services vétérinaires du département où est situé l'établissement sur proposition du Laboratoire national de contrôle des reproducteurs et du vétérinaire responsable agréé de l'établissement. En cas d'infirmation de la suspicion, les mesures mentionnées au 1 sont levées.	Les investigations sont menées en intégrant en première intention les données sanitaires disponibles dans la BNDSR. Si nécessaire des examens complémentaires sont réalisés par le Laboratoire national de contrôle des Reproducteurs après définition d'un protocole impliquant le DDSV, le vétérinaire responsable et le directeur du LNCR.		
3.	S'il s'agit d'un test mentionné au point 1. c de l'article 16, le protocole suivant est mis en place			
	Les sérums des verrats ayant présenté des résultats non négatifs à l'une des méthodes prévues au point 1.c de l'article 16 sont soumis sans délai à une épreuve de fixation du complément ainsi qu'à une épreuve de séro-agglutination (SAW) ;			

Référence AM	Libellé des exigences réglementaires	Interprétation de l'exigence	Exigences documentaires	Recommandations particulières
	Les verrats ayant présenté des résultats non négatifs font l'objet d'un deuxième prélèvement au minimum sept jours et au maximum 21 jours après la réalisation des prélèvements nécessaires aux analyses prévues au point 1.c de l'article 16. Ces prélèvements sont analysés par les épreuves suivantes : épreuve à l'antigène tamponné, séro-agglutination, fixation du complément.			
	La suspicion de brucellose est écartée ou confirmée à la lumière des résultats de l'enquête réalisée dans les élevages et de la comparaison des deux séries de tests.			
4.	Les informations afférentes à ces contrôles et examens sont intégrées à la base nationale de données sanitaires des reproducteurs gérée par le Laboratoire National de contrôle des reproducteurs.			